

COOK

MEDICAL

CE
0123

EN
5
BG
11
CS
18
DA
24
NL
30
ET
37
FR
43
DE
50
EL
57
HU
65
IT
72
LV
79
LT
85
NO
91
PL
97
PT
104
RO
111
SK
117
ES
123
SV
130

Zilver 635® Biliary Stent

Instructions for Use

Билиарен стент Zilver 635®

Инструкции за употреба

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

Gebrauchsanweisung

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 lataų 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®

Instrucţiuni de utilizare

Biliárny stent Zilver 635®

Návod na použitie

Stent biliar Zilver 635®

Instrucciones de uso

Zilver 635® biliär stent

Bruksanvisning



I F U 0 0 6 5 - 3

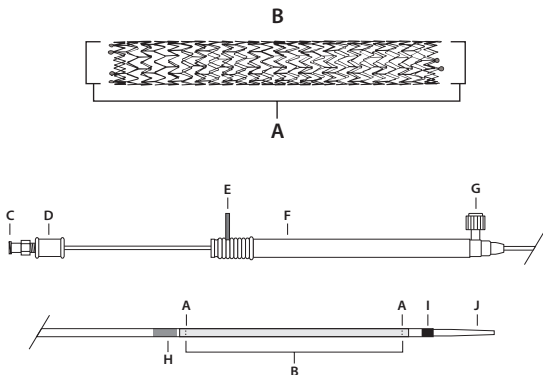


Fig. 1

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 металния водач

D. Втулка за металния 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. Връх

A. Rentgenokonstrastní značky stentu

B. Stent

C. Port pro lumen vodícího drátu

D. Ústí pro vodící drát

E. Červená bezpečnostní západka

F. Rukojeť

G. Port/víčko lumenu stentu

H. Žlutá endoskopická značka

I. Rentgenokonstrastní značka na aplikačním systému

J. Hrot

A. Røntgenfaste 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 introductiesysteem
 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 d'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 de 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. Ακτινοσκοπικοί δείκτες ενδοπρόσθεσης
 B. Ενδοπρόσθεση
 C. Θύρα αυλού για τον συρμάτινο οδηγό
 D. Ομφαλός για τον συρμάτινο οδηγό
 E. Κόκκινη ασφάλεια

F. Λαβή
 G. Θύρα/πώμα αυλού για την ενδοπρόσθεση
 H. Κίτρινος ενδοσκοπικός δείκτης
 I. Ακτινοσκοπικός δείκτης συστήματος τοποθέτησης
 J. Άκρο

A. Sztent sugárfogó markerei
 B. Sztent
 C. Vezetődrótlumen nyílása
 D. Vezetődrótkónusz
 E. Piros biztosítózár
 F. Fogantyú
 G. Sztentlumen 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. Vadītājstīgas lūmena ports
 D. Vadītājstīgas 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 rentgenkontrastiniai žymekliai
 B. Stentas
 C. Sistemų vielos kreipiklio spindžio anga
 D. Sistemų vielos kreipiklio įvorė
 E. Raudonasis apsauginis fiksiatorius

F. Rankena
G. Sistemos 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 cieniodajne na stencie
B. Stent
C. Port kanału przeznaczzonego na prowadnik
D. Złączka, przez którą przechodzi prowadnik
E. Czerwona blokada zabezpieczająca
F. Uchwyt
G. Port kanału stentu z zatyczką
H. Żółty znacznik endoskopowy
I. Znacznik cieniodajny 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. Marker 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 drôtu
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/kork
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).

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

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. The delivery system accepts a .035 inch wire guide.

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.
- 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.

PRECAUTIONS

- This device is intended for use by physicians trained and experienced in biliary stenting. Standard ERCP techniques for placement of biliary metal stents 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.
- After stent placement, alternate methods of treatment such as chemotherapy and irradiation may increase the risk of: a) stent migration due to tumor shrinkage, b) stent erosion of the tissue, and/or c) mucosal bleeding.
- 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.

POTENTIAL ADVERSE EVENTS

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

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

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.

For US Patients only

Cook recommends that the patient register the MR conditions disclosed in this IFU with the MedicAlert Foundation. The MedicAlert Foundation can be contacted in the following manners:

Mail:	MediAlert Foundation International 2323 Colorado Avenue Turlock, CA 95382, USA
Phone:	888-633-4298 (toll free) 209-668-3333 from outside the US
Fax:	209-669-2450
Web:	www.medicalert.org

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. **Do not** attempt to reload a deployed or partially deployed stent.

Procedure 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. 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. 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 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.
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. **WARNING:** Do not advance the delivery system up into the bile duct after stent deployment has been initiated. **CAUTION:** The delivery system cannot be readvanced over the stent to recapture the stent during deployment.
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 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. **WARNING:** Do not advance the delivery system up into the bile duct after stent deployment has been initiated. **CAUTION:** The delivery system cannot be readvanced over stent to recapture the stent during deployment.

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. 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. Sterile if package is unopened or undamaged. Do not use the product if there is doubt as to whether the product is sterile. Store in a dark, dry, cool place. Avoid extended exposure to light. Upon removal from package, inspect the product to ensure no damage has occurred. 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.

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).

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Не е установена безопасността и ефективността на това устройство за използване във васкуларната система.

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 се компресира в гъвкава система за доставяне (**Фиг. 1**). Има рентгеноконтрастен маркер на дисталния край на системата за доставяне, който подпомага разгъването на стента под флуороскопски контрол. Системата за доставяне може да се използва с метален водач от 0,035 inch.

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 металния водач или системата за доставяне на стента през мястото на обструкция
 - Много малки интрахепатални канали
 - Стрикттури на билиарните канали с доброкачествена етиология
 - Билиарна обструкция, която възпрепятства холангиографията
 - Паралелен жлъчен канал, който е перфориран
 - Камъни в паралелен жлъчен 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.
- Този стент **не е предназначен да бъде изваждан** и се счита за постоянен имплантант. 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 може 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. В случай на неволно разгъване или на неправилно поставяне (веднага след разгъване), оставете стента на място.

ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

- Това устройство е предназначено за използване от лекар, който е обучен и има опит в билиарното стентирание. Трябва да се използват стандартните техники за ERCP при поставяне на метални билиарни стентове.
- Това устройство не е съвместимо с металния водач THSF на Cook Medical.
- Проверете на етикетата на опаковката какъв е 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.
- След поставянето на стента алтернативни методи за лечение като химиотерапия и облъчване може да увеличат риска от: а) миграция на стента поради свиване на тумора, б) тъканна ерозия, причинена от стента и/или в) лигавично кръвотечение.
- При този стент не е установена дългосрочна проходимост. Препоръчва се да бъде правена периодична оценка на стента.
- Ако металният водач или системата за доставяне не може да премине през запушената област, не правете опит 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 дилатиране с балон, трябва да бъдат спазени всички подходящи 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 металния водач като едно цяло.

ПОТЕНЦИАЛНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

Потенциалните нежелани реакции, свързани с ERCP, включват, но не се ограничават до: панкреатит, холангит, холецистит, холестаза, аспирация, перфорация, кръвоизлив, инфекция, чернодробен абсцес, сепсис, алергична реакция към контрастно вещество или лекарство, хипотензия, потискане или спиране на дишането, сърдечна аритмия или спиране на сърцето.

Допълнителните нежелани реакции, които могат да настъпят във връзка с поставянето на билиарен стент, включват, но не се ограничават до: травма на жлъчните пътища или дуоденума, перфорация, обструкция на панкреасния канал, миграция на стента, запушване на стента, врастване, дължащо се на тумор или прекомерна хиперпластична тъкан, разрастване на тумор, неправилно поставяне на стента, болка, висока температура, гадене, повръщане, възпаление, рецидивизираща обструктивна жълтеница, улцерация на жлъчния канал, смърт (различна от тази, дължаща се на нормално развитие на заболяването).

ИНФОРМАЦИЯ ЗА БЕЗОПАСНОСТ ПРИ УПОТРЕБА С ЯМР



Този символ означава, че е възможно устройството да се използва в среда на ЯМР при определени условия.

Неклинични изпитвания са показали, че билиарният стент Zilver 635® може да се използва в среда на ЯМР при определени условия (за един-единствен стент, двойка припокриващи се стентове или двойка паралелни стентове). Пациент с това устройство може да бъде сканиран безопасно в система за ЯМР, отговаряща на следните условия:

- Статично магнитно поле от 3 Тесла или 1,5 Тесла
- Магнитно поле с максимален пространствен градиент 1900 Гауса/см (19 T/m)
- Максимална докладвана усреднена за цяло тяло специфична скорост на абсорбция (SAR) за система за ЯМР: 2 W/kg (Нормален режим на функциониране)

При условията на сканиране, дефинирани по-горе, неклиничните резултати са показали, 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 са показали, че артефактът на изображението, породен от устройството, се разпростира приблизително на 14 mm от билиарния стент Zilver 635®, когато се изобразява с градиентна ехо пулсова секвенция и 3 Tesla система за ЯМР.

Само за пациенти в САЩ

Cook препоръчва пациентът да регистрира в MedicAlert Foundation условията за ЯМР, описани в тази инструкция за употреба. Можете да се свържете с MedicAlert Foundation по следните начини:

Пощ. адрес:	MedicAlert Foundation International 2323 Colorado Avenue Turlock, CA 95382, САЩ
Тел.:	888-633-4298 (безплатен в САЩ) 209-668-3333 международен
Факс:	209-669-2450
Уеб адрес:	www.medicalert.org

ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА

Необходимо оборудване

- Дуоденоскоп
- Система за доставяне на билиарен стент Zilver с подходяща дължина и диаметър на стента
- Метален водач от 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. **Не** правете опит повторно да заредите разгънат или частично разгънат стент.

Подготовка за процедурата

Един стент

1. След поставяне на дуоденоскопа вкарайте метален водач с гъвкавия връх напред.
2. Придвигнете металния водач напред, докато се визуализира флуороскопски на желаното място в стриктурата.
3. Използвайки предоставената спринцовка, пригответе предварително избраната система за доставяне и стента, като иригирайте вътрешния лумен на металния водач и лумена на стента със стерилна вода. Не се препоръчва промиване на устройството с контрастно вещество.

4. След иригацията 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 метален водач с гъвкавия връх напред.

2. Придвигнете металния водач напред, докато се визуализира флуороскопски на желаното място в стриктурата.

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

4. Придвигнете втория метален водач напред, докато не се визуализира флуороскопски на желаното място в стриктурата.

5. Използвайки предоставените спринцовки, пригответе предварително избраните два комплекта от система за доставяне на стент и стент, като иригирате вътрешните лумени на металния водач и лумените на стента със стерилна вода. Не се препоръчва промиване на устройството с контрастно вещество.

6. След иригацията 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 металния водач влажен.

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

2. Заредете устройството от проксималния край по предварително поставен метален водач, като се уверите, че металният водач излиза от втулката за метален водач.

3. Въведете устройството на малки стъпки в аксесорния канал на дуоденоскопа. При отворено повдигащо устройство избутайте устройството напред на кратки стъпки, докато се визуализира ендоскопски излизането на устройството 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 стентът се визуализира флуороскопски в стриктурата. Флуороскопски потвърдете желаната позиция на стента. **ЗАБЕЛЕЖКА:** При транспапиларно поставяне позиционирайте стента спрямо жълтия ендоскопски маркер. Стентовете, осигуряващи проходимостта на папилата, трябва да се прострат извън папилата и навътре в дуоденума на разстояние приблизително от 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 металния водач неподвижна и бавно издърпвате дръжката. Едновременно с това поддържайте позицията на стента по време на разгъването, като изтегляте системата за доставяне от дуоденоскопа.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Не придвижвайте системата за доставяне нагоре към вътрешността на жлъчния канал след началото на разгъването на стента.

ВНИМАНИЕ: Системата за доставяне не може да бъде придвижена напред отново по стента, за да го улови отново по време на разгъване.

7. Продължете едновременно да издърпвате дръжката и 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 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 безопасно да се извади върхът.

Паралелни стентове

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

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

2. Заредете устройството от проксималния край по предварително поставен метален водач, като се уверите, че металният водач излиза от втулката за метален водач.

3. Въведете устройството на малки стъпки в аксесорния канал на дуоденоскопа. При отворено повдигащо устройство избутайте устройството напред на кратки стъпки, докато се визуализира ендоскопски излизането на устройството 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 стентът се визуализира флуороскопски в стриктурата. Флуороскопски потвърдете желаната позиция на стента. **ЗАБЕЛЕЖКА:** При транспапиларно поставяне позиционирайте стента спрямо жлъчния ендоскопски маркер. Стентовете, осигуряващи проходимостта на папилата, трябва да се прострат извън папилата и навътре в дуоденума на разстояние приблизително от 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/стентовете отстранете червената обезопасяваща ключалка/червените обезопасяващи ключалки. **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 водач неподвижна/и и бавно издърпвате дръжката/ите. Едновременно с това поддържайте позицията на стента/овете по време на разгъването, като изтегляте системата/ите за доставяне от дуоденоскопа. **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** Не придвижвайте системата за доставяне

нагоре към вътрешността на жлъчния канал след началото на разгъването на стента. **ВНИМАНИЕ:** Системата за доставяне не може да бъде придвижвана напред отново по стента, за да го улови отново по време на разгъване.

7. Продължете едновременно да издърпвате дръжката/ите и изтеглете 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 да се извади върхът.

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. Това устройство е предназначено само за еднократна употреба. Опитите за повторна обработка, повторна стерилизация и/или повторна употреба могат да доведат до повреда на устройството и/или до предаване на заболяване. Стерилно, ако опаковката не е отворена или повредена. Не използвайте продукта, ако имате съмнение дали продуктът е стерилен. Съхранявайте на тъмно, сухо и прохладно място. Избягвайте продължителното излагане на светлина. При изваждане на продукта от опаковката, огледайте го, за да се уверите, че не е повреден. Не използвайте устройството, ако опаковката при получаване е отворена или повредена. Проверете устройството визуално, като обърнете специално внимание за наличие на прегъвания, огъвания и разкъсвания. Не използвайте устройството, ако се открие нередност, която би нарушила нормалното работно състояние. За да получите оторизация за връщане, уведомете Cook.

BILIÁRNÍ STENT ZILVER 635®**EXPANDOVATELNÝ KOVOVÝ SYSTÉM BILIÁRNÍHO STENTU**

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

VAROVÁNÍ: Bezpečnost a účinnost tohoto prostředku při použití ve vaskulárním systému nebyly stanoveny.

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 ohybům žlučovodu, aniž by se zavřel. Na obou koncích stentu jsou rentgenkontrastní značky, které napomáhají skiaskopické vizualizaci polohy stentu. Může se používat ve žlučových cestách od nitrojaterních cest k papile. Prostředek je doporučen pro použití u dospělé populace.

Aplikační systém

Stent je stlačen ve flexibilním aplikačním systému (**obr. 1**). Na distálním konci aplikačního systému je rentgenoktrastní značka na pomoc při rozvinutí stentu pod skiaskopickým naváděním. Do tohoto aplikačního systému se vejde vodicí drát o průměru 0,035 inch.

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.
- Další kontraindikace zahrnují kromě jiného tyto:
 - nemožnost protáhnout vodicí drát nebo aplikační systém stentu neprůchodnou oblastí
 - velmi malé nitrojaterní cesty
 - striktury žlučových cest benigní etiologie
 - ucpaní žlučovodu zabraňující cholangiografii
 - souběžně perforovaný žlučovod
 - souběžné žlučové kameny
 - pacienti, u kterých jsou endoskopické zákroky kontraindikovány
 - pacienti s koagulopatií
 - jakékoli jiné použití, než jaké je konkrétně uvedeno v části Určené použití této brožury

VAROVÁNÍ

- Bezpečnost a účinnost kombinace dvou stentů vedle sebe a několika překrývajících se stentů 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 to způsobit obtížné nebo nemožné vyjmutí aplikačního systému.
- Tento 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 jejich rozvinutí ve žlučovodu. V případě neúmyslného rozvinutí nebo nesprávného umístění (okamžitě po rozvinutí) ponechte stent na místě.

UPOZORNĚNÍ

- Toto zařízení je určeno k použití lékaři, kteří jsou vyškoleni v technikách stentování žlučovodu a mají s nimi zkušenosti. Pro umístění biliárních kovových stentů použijte standardní techniky endoskopické retrográdní cholangiopankreatografie (ERCP).
- Toto zařízení není kompatibilní s vodicím drátem THSF Cook Medical.
- Informace o minimální velikosti kanálu potřebné pro tento prostředek najdete na štítku 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 přečníval. **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 zavést 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 prošetřit možnost alternativní léčby.
- Po umístění stentu mohou doplňkové metody léčby, jako jsou například chemoterapie nebo ozařování, zvyšovat riziko a) migrace stentu kvůli zmenšení nádoru, b) eroze tkáně způsobené stentem a/nebo c) slizničního krvácení.
- Dlouhodobá průchodnost nebyla u tohoto stentu stanovena. Doporučujeme pravidelnou kontrolu stentu.
- Pokud vodicí drát nebo aplikační systém nemohou projít místem obstrukce, nesazte se stent zavádět.
- Musí se provést vyhodnocení, aby se stanovila nutnost sfinkterotomie nebo balónkové dilatace před zavedením stentu. V případě, že jsou sfinkterotomie nebo balónková dilatace nezbytné, je nutné dbát všech příslušných upozornění, varování a kontraindikací.
- Dbejte, aby se prostředek při použití nezasmyčoval.
- Nevystavujte aplikační systém organickým rozpouštědlům (např. alkoholu).
- Zařízením nekrutě nadměrně.
- Bezpečnost a účinnost balónkové dilatace po zavedení stentu nebyly vyhodnoceny.
- Pokud po zavedení stentu při vytahování aplikačního systému narazíte na odpor, opatrně vytáhněte aplikační systém a vodicí drát jako jednu jednotku.

POTENCIÁLNÍ NEŽÁDOUCÍ PŘÍHODY

Potenciální nežádoucí příhody spojené s endoskopickou retrográdní cholangiopankreatografií (ERCP) kromě jiného zahrnují: zánět slinivky břišní, zánět žlučových cest, cholecystitidu, cholestázu, aspiraci, perforaci, krvácení, infekci, jaterní absces, sepsi, alergickou reakci na kontrastní látku nebo lék, hypotenzi, respirační depresi nebo zástavu dechu, srdeční arytmiu nebo srdeční zástavu.

Mezi další nežádoucí příhody, ke kterým může dojít v souvislosti s implantací biliárního stentu, mimo jiné patří: poranění žlučových cest nebo duodena, perforace, obstrukce pankreatického vývodu, migrace stentu, okluze stentu, zarůstání nádoru nebo nadměrné zarůstání hyperplastické tkáně, přerůstání nádoru, nesprávné umístění stentu, bolest, horečka, nevolnost, zvracení, zánět, rekurentní obstrukční žloutenka, ulcerace žlučového, smrt (nikoli kvůli normální progresi onemocnění).

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) 2 W/kg (v normálním provozním režimu) oznámená MRI systémem.

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.

Pouze pro pacienty v USA

Společnost Cook doporučuje, aby pacienti zaregistrovali podmínky pro MRI snímkování popsané v tomto návodu k použití u nadace MedicAlert Foundation. Nadaci MedicAlert Foundation lze kontaktovat následujícími způsoby:

Poštou:	MedicAlert Foundation International 2323 Colorado Avenue Turlock, CA 95382, USA
Telefon:	V USA: +1-888-633-4298, bez poplatku Mimo území USA: +1-209-668-3333
Fax:	+1-209-669-2450
Web:	www.medicalert.org

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.
Nepokoušejte se znovu zavádět rozvinutý nebo částečně rozvinutý stent.

Příprava na zákrok

Jeden stent

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

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

Stenty vedle sebe

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

1. Po zavedení duodenoskopu zaveďte vodicí drát ohebným hrotem napřed.
2. Posouvajte vodicí drát, dokud nebude skiaskopicky viditelné, že prošel strikturou a je na místě.
3. Po zavedení duodenoskopu zaveďte druhý vodicí drát ohebným hrotem napřed.
4. Posouvajte druhý vodicí drát, dokud nebude skiaskopicky viditelné, že prošel strikturou a je na místě.
5. Pomocí stříkaček obsažených v balení si připravte dva předtím zvolené aplikační systémy stentu a stenty irigací lumenů vodicích drátů a lumenů stentů sterilní vodou. Propláchnutí zařízení kontrastním médiem se nedoporučuje.
6. Po irigaci stentu znovu nasadte víčko.

POZNÁMKA: Zajistěte, aby červená bezpečnostní západka nebyla neúmyslně odstraněna před provedením kroků 1-6 výše.

Postup stentování

Jeden stent

POZNÁMKA: Pro dosažení nejlepších výsledků udržujte vodící drát neustále navlhčený.

1. Pokud používáte aretátor vodícího drátu Fusion, vodící drát uvolněte.
2. Nasadte zařízení technikou „backload“ na předem zavedený vodící drát a ujistěte se, že vodící drát vystoupí z ústí pro vodící drát.
3. Zaveďte zařízení postupně po malých vzdálenostech do akcesorního kanálu duodenoskopu. S otevřením můstkem pokračujte v posunování zařízení 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 společného 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.
5. Před rozvinutím stentu odstraňte červenou bezpečnostní západku. **POZNÁMKA:** Zajistěte, aby červená bezpečnostní západka 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 udržujte polohu stentu tak, že vytáhnete aplikační systém z duodenoskopu. **VAROVÁNÍ:** Nezasouvejte aplikační systém do žlučovodu poté, co započalo rozvíjení stentu. **POZOR:** Aplikační systém nelze znovu posunout dopředu po stentu k opětovnému zachycení stentu při jeho rozvíjení.
7. Pokračujte současným zatažením za rukojeť směrem dozadu a vytahováním aplikačního systému, dokud skiaskopicky nepotvrdíte, že stent je zcela rozvinutý. U transpapilárního umístění můžete také úplně rozvinutí stentu potvrdit endoskopicky.
8. Držte polohu vodícího drátu a s otevřeným můstkem opatrně vyjměte aplikační systém zevnitř expandovaného stentu. Vytáhnete aplikační systém z duodenoskopu a skiaskopicky přitom sledujte polohu stentu. **POZNÁMKA:** Skiaskopicky se ujistěte, že stent je dostatečně expandovaný na to, aby bylo možné bezpečně odstranit 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 zařízení po předem zavedeném vodícím drátu a ujistěte se, že vodící drát vystoupil z ústí pro vodící drát.
3. Zaveďte zařízení postupně po malých vzdálenostech do akcesorního kanálu duodenoskopu. S otevřením můstkem pokračujte v posunování zařízení 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 společného 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 zařízení. Obě zařízení musí být na místě před rozvinutím kteréhokoli stentu.

5. Před rozvinutím stentů odstraňte červené bezpečnostní západky. **POZNÁMKA:** Dbejte, aby červené bezpečnostní západky nebyly neúmyslně odstraněny před tímto krokem.

6. Pod skiaskopickým naváděním a s otevřeným můstkem začněte rozvíjet stenty tak, že přidržujete ústí pro vodicí drát na místě a pomalu zatáhnete za rukojeti směrem dozadu. Současně při rozvíjení udržujte polohu stentů vytažením aplikačního systému z duodenoskopu. **VAROVÁNÍ:** Nezasoubejte aplikační systém do žlučového potě, co započalo rozvíjení stentu. **POZOR:** Aplikační systém nelze znovu posunout dopředu po stentu k opětovnému zachycení stentu při jeho rozvíjení.

7. Pokračujte současným zatáhnutím za rukojeti směrem dozadu a vytahováním aplikačních systémů, dokud skiaskopicky nepotvrdíte, že stenty jsou zcela rozvinuté. U transpapilárního umístění můžete také úplné rozvinutí stentu potvrdit endoskopicky.

8. Držte polohu vodicího 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 na to, aby bylo možné bezpečně odstranit hrot.

POZNÁMKA: Při odstraňování druhého aplikačního systému opakujte krok 8.

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

STAV PŘI DODÁNÍ

Výrobek je dodáván v odtrhovacím obalu a je sterilizován plyným ethylenoxidem. Toto zařízení je určeno pouze k jednorázovému použití. Pokusy o opakované ošetření prostředku, jeho resterilizaci nebo opakované použití mohou vést k selhání prostředku nebo k přenosu onemocnění. Sterilní, pokud obal není otevřený nebo poškozený. Nepoužívejte výrobek, pokud existují pochybnosti o jeho sterilitě. Skladujte na tmavém, suchém a chladném místě. Zamezte dlouhodobému vystavení světlu. Po vyjmutí z obalu výrobek prohlédněte a ujistěte se, že není poškozený. Pokud je obal při převzetí otevřený nebo poškozený, zařízení nepoužívejte. Proveďte vizuální kontrolu zařízení; věnujte přitom pozornost zejména zauzlení, ohybům a prasklinám. Pokud objevíte anomálii, která by bránila správné funkci, zařízení nepoužívejte. Požádejte společnost Cook o autorizaci pro vrácení prostředku.

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.

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

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. Indføringssystemet accepterer en kateterleder på 0,035 inch.

TILSIGTET ANVENDELSE

Denne anordning anvendes ved palliation af maligne neoplasmer i galdevejen.

KONTRAINDIKATIONER

- Kontraindikationer omfatter de kontraindikationer, der gælder for endoskopisk retrograd kolangiopancreatikografi (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 Tilsgitet anvendelse i denne vejledning

ADVARSLER

- Sikkerheden og effekten ved kombinationen af stents side om side med overlappende stents er ikke 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 (umiddelbart efter anlæggelsen) skal du lade stenten blive siddende.

FORHOLDSREGLER

- Denne anordning er beregnet til anvendelse af læger med uddannelse og erfaring i galdestentning. Der bør anvendes standard ERCP-teknikker til anlæggelse af galdestents af metal.
- 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.
- 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.
- 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.

MULIGE UØNSKEDE HÆNDELSER

Potentielle uønskede hændelser i forbindelse med ERCP omfatter, men er ikke begrænset til: pancreatitis, galdegangsbetændelse, galdeblærebetændelse, kolestase, aspiration, perforation, blødning, infektion, leverabsces, sepsis, allergisk reaktion over for kontrastmiddel eller medicin, hypotension, respiratorisk depression eller ophør, hjerterytmie eller -stop.

Yderligere uønskede hændelser, der kan opstå i forbindelse med galdestentanlæggelse omfatter, men er ikke begrænset til: traumer til galdevejen eller duodenum, perforation, obstruktion af pancreasgangen, stentmigration, stentokklusion, tumorindvækst eller excessiv hyperplastisk væv, tumor-tilgroning, fejlanlæggelse af stent, smerter, feber, kvalme, opkastning, betændelse, tilbagevendende obstruktiv gulsot, sårddannelse i galdegangen, død (der ikke er som følge af normal sygdomsprogression).

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-pulssekvens og et 3 T MR-system.

Gælder kun patienter i USA

Cook anbefaler, at patienten registrerer betingelserne for MR-scanning, der er beskrevet i denne brugsanvisning, hos Medialert Foundation. Medialert Foundation kan kontaktes på følgende måder:

Adresse:	Medialert Foundation International 2323 Colorado Avenue Turlock, CA 95382, USA
Tlf.:	+1-888-633-4298 (gratis ved opkald i USA) +1-209-668-3333 uden for USA
Fax:	+1-209-669-2450
Web:	www.medialert.org

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. **Forsøg ikke** at genindsætte en anlagt eller delvist anlagt stent.

Forberedelse til procedure

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. 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. Brug de medleverede sprøjter til at forberede de tidligere valgte stentindføringssystemer og stenter 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 hæften 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. Forsæt med at fremføre anordningen lidt ad gangen, mens elevatoren er åben, indtil det ses endoskopisk, at det kommer ud af duodenoskopet.

4. Før stentindføringssystemet gennem papilla og ind i galdegangen med elevatoren åben under gennemlysning. Fremfør anordningen lidt ad gangen, indtil stenten 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.

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 indføringssystemet ud af duodenoskopet. **ADVARSEL:** Skub ikke indføringssystemet op i galdevejen, efter at stentanlæggelsen er påbegyndt. **FORSIGTIG:** Indføringssystemet kan ikke fremføres over stenten igen for at tilbageføre stenten under anlæggelsen.

7. Forsæt med samtidigt at trække tilbage i håndtaget og trække indføringssystemet 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 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.

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 duodenoskopisk, at det kommer ud af duodenoskopet.
4. Før stentindføringssystemet gennem papilla og ind i galdegangen med elevatoren åben under gennemlysning. Fremfør anordningen lidt ad gangen, indtil stenten 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 mufferne/mufferne til kateterlederen stille og langsomt trække tilbage i håndtaget/håndtagene. Oprethold samtidig stentens/stenterens position under anlæggelsen ved at trække indføringssystemet/-systemerne ud af duodenoskopet. **ADVARSEL:** Skub ikke indføringssystemet op i galdevejen, efter at stentanlæggelsen er påbegyndt. **FORSIGTIG:** Indføringssystemet kan ikke fremføres over en stent igen for at tilbageføre stenten under anlæggelsen.
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 farlig medicinsk affald.

LEVERING

Leveres steriliseret med ethylenoxid i peel-open pakninger. Denne anordning er kun beregnet til engangsbrug. Forsøg på genbehandling, resterilisering og/eller genbrug kan resultere i svigt af anordningen og/eller overførelse af sygdom. Steril, hvis pakningen er uåbnet eller ubeskadiget. Produktet må ikke bruges, hvis der er tvivl om produktets sterilitet. Opbevares mørkt, tørt og køligt. Undgå eksponering for lys i længere tid. Inspicér produktet efter udtagning fra pakningen for at sikre, at produktet ikke er beskadiget. Hvis emballagen er åbnet eller beskadiget ved modtagelsen, må anordningen ikke anvendes. Inspicér anordningen med særlig opmærksom på knæk, bøjninger eller brud. Hvis der detekteres noget unormalt, der kan hindre korrekt brug, må anordningen ikke anvendes. Underret Cook for at få tilladelse til at returnere anordningen.

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).

WAARSCHUWING: De veiligheid en effectiviteit van dit hulpmiddel voor gebruik in het vaatstelsel zijn niet vastgesteld.

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.

Introductiesysteem

De stent is samengedrukt in een flexibel introductiesysteem (**afb. 1**). Het distale uiteinde van het introductiesysteem is voorzien van een radiopake markering die helpt bij de ontplooiing van de stent onder fluoroscopische geleiding. Het introductiesysteem is geschikt voor een voerdraad van 0,035 inch.

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 stentintroductiesysteem 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.
- 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 introductiesysteem 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 biliaire stents zijn niet bestemd om na ontplooiing in de galgang te worden verplaatst of verwijderd. Bij onbedoelde ontplooiing of onjuiste plaatsing (onmiddellijk na ontplooiing), moet de stent op zijn plaats blijven zitten.

VOORZORGSMAATREGELEN

- Dit hulpmiddel is bestemd voor gebruik door artsen met een opleiding in en ervaring met biliaire stenttechnieken. Er moeten standaard ERCP-technieken voor het plaatsen van biliaire metalen stents 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 gestent, 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 introductiesysteem.
- Deze stent is uitsluitend bestemd voor palliatieve behandeling. Voorafgaand aan de plaatsing moet worden onderzocht of er geen andere behandeling mogelijk is.
- Na het plaatsen van de stent kunnen andere behandelingsmethoden, zoals chemotherapie en bestraling, het risico verhogen van: a) stentmigratie door verkleining van de tumor, b) weefselerosie door de stent en/of c) slijmvliezabloedingen.
- 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 introductiesysteem 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 introductiesysteem 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 introductiesysteem, verwijdert u het introductiesysteem en de voerdraad voorzichtig als één geheel.

MOGELIJKE ONGEWENSTE VOORVALLEN

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

Bijkomende ongewenste voorvallen die kunnen optreden in verband met de plaatsing van biliaire stents, zijn onder meer: trauma van het galkanaal of het duodenum, perforatie, obstructie van het pancreaskanaal, stentmigratie, stentocclusie, ingroei van een tumor of bovenmatige ingroei van hyperplastisch weefsel, tumorovergroei, verkeerde plaatsing van de stent, pijn, koorts, misselijkheid, braken, ontsteking, terugkerende obstructieve geelzucht, ulceratie in de galgang, overlijden (anders dan als gevolg van normale progressie van de ziekte).

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® biliare stent bij beeldvorming met een spinechopulssequentie en een MRI-systeem van 3 T.

Uitsluitend voor patiënten in de VS

Cook beveelt aan dat de patiënt de in deze gebruiksaanwijzing bekendgemaakte MRI-voorwaarden registreert bij de Medialert Foundation. Men kan op de volgende wijzen contact opnemen met de Medialert Foundation:

Post:	Medialert Foundation International 2323 Colorado Avenue Turlock, CA 95382, VS
Tel.:	+1-888-633-4298 (gratis in VS) +1-209-668-3333 van buiten de VS
Fax:	+1-209-669-2450
Web:	www.medialert.org

GEBRUIKSAANWIJZING

Benodigde materialen

- Duodenoscoop
- Introductiesysteem voor Zilver biliare 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.
Niet proberen om een geheel of gedeeltelijk ontplooid stent opnieuw te laden.

Vorbereiding van de ingreep

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. Maak met behulp van de inbegrepen spuit het eerder geselecteerde stentintroditiesysteem 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. Maak met behulp van de inbegrepen spuiten de twee eerder geselecteerde stentintroductiesystemen 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 de stent fluoroscopisch waarneembaar door de strictuur heen ligt. 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.
5. Verwijder vóór het ontplooien 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.
- WAARSCHUWING:** Voer het introductiesysteem niet op in de galgang nadat het ontplooien van de stent is begonnen. **LET OP:** Het introductiesysteem kan tijdens de ontplooiing niet weer over de stent worden opgevoerd om de stent terug te nemen.
7. Blijf tegelijkertijd de handgreep naar achteren trekken en het introductiesysteem 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 introductiesysteem voorzichtig uit de geëxpandeerde stent. Verwijder het introductiesysteem 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 voedraden 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 de stent fluoroscopisch waarneembaar door de strictuur heen ligt. 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 introductiesysteem/introductiesystemen terug te trekken uit de duodenoscoop. **WAARSCHUWING:** Voer het introductiesysteem niet op in de galgang nadat het ontplooiën van de stent is begonnen. **LET OP:** Het introductiesysteem kan tijdens de ontplooiing niet weer over de stent worden opgevoerd om de stent terug te nemen.
7. Blijf tegelijkertijd de handgreep/handgrepen naar achteren trekken en het/de introductiesysteem/introductiesystemen 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 introductiesysteem voorzichtig uit de geëxpandeerde stent. Verwijder het introductiesysteem 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 introductiesysteem.

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. Dit hulpmiddel is uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik. Pogingen om het hulpmiddel voor hergebruik geschikt te maken, het opnieuw te steriliseren en/of het opnieuw te gebruiken kunnen leiden tot het falen van het hulpmiddel en/of ziekteoverdracht. Steriel indien de verpakking ongeopend en onbeschadigd is. Gebruik het product niet als er twijfel bestaat over de steriliteit van het product. Koel, donker en droog bewaren. Vermijd langdurige blootstelling aan licht. 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 uit met bijzondere aandacht voor knikken, verbuiging en breuken. Gebruik het hulpmiddel niet als er een abnormaliteit wordt geconstateerd die een juiste werking kan belemmeren. Neem contact op met Cook voor een retourmachtiging.

BILIAARNE STENT ZILVER 635®

LAIENEVA METALSE BILIAARSE STENDI SÜSTEEM

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

HOIATUS: Antud seadme ohutus ja efektiivsus veresoonkonnas kasutamisel on kindlaks määramata.

SEADME KIRJELDUS

Biliaarne iselaienev stent Silber 635®

Biliaarne stent Silber 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 sapiteede 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. Paigaldussüsteemis kasutatakse 0,035-tollist (inch) juhtetraati.

KAVANDATUD KASUTUS

Antud seadet kasutatakse sapiteede pahaloomuliste kasvaja 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 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 seina. 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.

ETTEVAATUSABINÕUD

- Antud seade on ette nähtud kasutamiseks ainult biliaarse stentimise alase koolituse ja kogemustega arstidele. Kasutada tuleb standardseid endoskoopilise retrograadse kolangiopankreatograafia (ERCP) meetodeid biliaarsete metallstentide paigaldamiseks.
- Antud seade ei ole ühilduv Cook Medicali THSF juhtetraatidega.
- 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 ravi viise.
- Pärast stendi paigaldamist võivad täiendavad 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.
- Pikaajaline läbitavus on antud stendi jaoks kindlaks määramata. Soovitav 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.

VÕIMALIKUD KÕRVALNÄHUD

Endoskoopilise retrograadse kolangiopankreatograafiaga (ERCP) seotud võimalike kõrvalnähtude hulka kuuluvad muu hulgas: pankreatiit, kolangiit, koletsüstiit, kolestaas, aspiratsioon, perforatsioon, verejooks, infektsioon, maksa abstsess, sepsis, allergilised

reaktsioonid kontrastaine või ravimi suhtes, hüpotensioon, hingamispuudulikkus või -seiskus, südame arütmia või südameseisak.

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

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.

Ainult USA patsientidele

Cook soovib patsientidel registreerida käesolevates kasutusjuhistes avaldatud MRI-tingimused MedicaAlert Foundation'is. MedicaAlert Foundation'i kontaktandmed:

Postiaadress:	MedicAlert Foundation International 2323 Colorado Avenue Turlock, CA 95382, USA
Telefon:	+1-888-633-4298 (tasuta) +1-209-668-3333 väljastpoolt USA-d
Faks:	+1-209-669-2450
Veeb:	www.medicalert.org

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. **Ärge** üritage paigaldatud või osaliselt paigaldatud stenti uuesti laadida.

Protseduuri ettevalmistus

Üksik stent

1. Kui duodenoskoop on paigas, sisestage juhtetraat painduva otsaga ees.
2. Lükake juhtetraat edasi kuni selle paiknemise fluoroskoopilise visualiseerimiseni läbi striktuuri.
3. Kasutades kaasasolevat süstalt, valmistage ette eelnevalt valitud stendi paigaldussüsteemi 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. 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 üaltoodud 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. 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.
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. **HOIATUS:** Ärge lükake paigaldussüsteemi edasi sapijuhasse pärast stendi paigaldamise alustamist. **ETTEVAATUST:** Paigaldussüsteemi ei saa üle stendi uuesti edasi suunata stendi paigaldamise käigus taashaaramiseks.
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. Lükake seadet lühikeste sammudega edasi kuni stendi fluoroskoopilise visualiseerimiseni läbi striktuuri. 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 kaksteistsõrmiksoolde. **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. **HOIATUS:** Ärge lükake paigaldussüsteemi edasi sapijuhasse pärast stendi paigaldamise alustamist.

ETTEVAATUST: Paigaldussüsteemi ei saa üle stendi uuesti edasi suunata stendi paigaldamise käigus taashaaramiseks.

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. Seade on ette nähtud ainult ühekordseks kasutamiseks. Taastöötuse, resteriiliseerimise ja/või taaskasutuse üritamine võib põhjustada seadme tõrkeid ja/või haiguse ülekannet. Avamata ja terves pakendis steriilne. Ärge kasutage toodet, kui kahtlete selle steriilsuses. Hoida pimedas, kuivas ja jahedas kohas. Vältida pikaajalist valguse käes hoidmist. Kontrollige toodet pärast pakendist väljavõtmist kahjustuste suhtes. Ärge kasutage seadet, kui pakend on saabumisel avatud või kahjustatud. Kontrollige seadet visuaalselt, pöörates erilist tähelepanu väändunud, paindunud või murdunud kohtadele. Mitte kasutada seadet, kui leiate defekti, mille tõttu seade ei ole nõuetekohaselt töökorras. Teavitage Cooki tagastamise autoriseerimiseks.

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.

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

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 facilitent sa visualisation radioscopique. 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 sur 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. Le système de largage est compatible avec un guide de 0,035 inch.

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.
- Parmi d'autres contre-indications possibles, on citera :
 - 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 qui 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

- La sécurité et l'efficacité de la mise en place combinée d'endoprothèses côte à côte avec des endoprothèses se chevauchant n'ont pas été établies.
- Cette endoprothèse **n'est pas prévue pour être retirée** et elle est considérée comme étant un implant permanent. Une 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 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 d'erreur de mise en place (immédiatement après le déploiement), laisser l'endoprothèse en place.

MISES EN GARDE

- Le dispositif est destiné à être utilisé par des praticiens ayant acquis la formation et l'expérience nécessaires à la pose d'endoprothèses biliaires. Le praticien procédera selon les méthodes classiques de CPRE pour la pose d'endoprothèses biliaires métalliques.
- 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.
- 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.
- 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 torque excessif 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.

ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES POSSIBLES

Les événements indésirables possibles associés à la CPRE peuvent inclure, notamment : pancréatite, cholangite, cholécystite, choléstase, aspiration, perforation, hémorragie, infection, abcès hépatique, sepsie, réaction allergique au produit de contraste ou au médicament, hypotension, dépression ou arrêt respiratoires, arythmie ou arrêt cardiaque.

Les autres événements indésirables susceptibles de survenir conjointement à la mise en place de l'endoprothèse biliaire comprennent, notamment : traumatisme de la voie biliaire ou du duodénum, perforation, obstruction du canal pancréatique, migration de l'endoprothèse, occlusion de l'endoprothèse, encapsulation en raison d'une tumeur ou d'une quantité excessive de tissus hyperplasiques, prolifération d'une tumeur, mauvaise mise en place de l'endoprothèse, douleurs, fièvre, nausées, vomissements, inflammation, ictère obstructif récidivant, ulcération du cholédoque, décès (non dû à la progression normale de la maladie).

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 des tests non cliniques, que l'endoprothèse biliaire Zilver 635® produise une augmentation maximale de température de moins de 5,0 °C après 15 min de scan en continu.

Dans les tests non cliniques, l'artéfact d'image dû au dispositif se prolonge d'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.

Pour les patients américains uniquement

Cook recommande que le patient enregistre auprès de la MedicaAlert Foundation les conditions IRM divulguées dans ce mode d'emploi. La MedicaAlert Foundation peut être contactée aux coordonnées suivantes :

Adresse postale :	MedicaAlert Foundation International 2323 Colorado Avenue Turlock, CA 95382, États-Unis
Téléphone :	+1-888-633-4298 (numéro sans frais depuis les États-Unis) +1-209-668-3333 (en dehors des États-Unis)
Fax :	+1-209-669-2450
Adresse Web :	www.medicalert.org

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. **Ne pas** tenter de recharger une endoprothèse complètement ou partiellement déployée.

Préparation préopératoire

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. 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 duodénolescope doté d'un canal d'au moins 4,2 mm de diamètre.

1. Lorsque le duodénolescope 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 duodénolescope 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. À l'aide des seringues incluses, préparer les deux systèmes de largage d'endoprothèse et les deux endoprothèses précédemment sélectionnés en irriguant les lumières internes des guides 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 seule

REMARQUE : Pour obtenir les meilleurs résultats, conserver 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 duodénolescope. Le béquillage étant ouvert, continuer à avancer le dispositif par courtes étapes jusqu'à ce que son émergence du duodénolescope 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 le visualiser 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 ponte 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 duodénolescope. **AVERTISSEMENT :** Ne

pas avancer le système de largage dans les voies biliaires une fois que le déploiement de l'endoprothèse a commencé. **MISE EN GARDE :** Le système de largage ne peut pas être à nouveau avancé sur l'endoprothèse pour récupérer celle-ci pendant le déploiement.

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 duodénolescope, sous contrôle radioscopique de la position de l'endoprothèse. **REMARQUE :** Vérifier, par visualisation radioscopique, 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, conserver les guides humides.

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

2. Retrocharger 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 duodénolescope. Le béquillage étant ouvert, continuer à avancer le dispositif par courtes étapes jusqu'à ce que son émergence du duodénolescope 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 l'endoprothèse soit visualisée à travers la sténose, sous contrôle radioscopique. 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 ponte 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 duodénolescope. **AVERTISSEMENT :** Ne pas avancer le système de largage dans les voies biliaires une fois que le déploiement de l'endoprothèse a commencé.

MISE EN GARDE : Le système de largage ne peut pas être à nouveau avancé pour récupérer l'endoprothèse pendant le déploiement.

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 duodénolescope, sous contrôle radioscopique de la position de l'endoprothèse. **REMARQUE :** Vérifier, par visualisation radioscopique, 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 danger risque biologique.

PRÉSENTATION

Produit fourni stérilisé à l'oxyde d'éthylène, sous emballage déchirable. Ce dispositif est destiné exclusivement à un usage unique. Toute tentative de retraiter, de restériliser et/ou de réutiliser ce dispositif peut provoquer une défaillance du dispositif et/ou transmettre une maladie. Contenu stérile lorsque l'emballage est scellé d'origine et intact. En cas de doute quant à la stérilité du produit, ne pas l'utiliser. Conserver à l'obscurité, au sec et au frais. Éviter une exposition prolongée à la lumière. À l'ouverture de l'emballage, inspecter le produit afin de s'assurer qu'il est en bon état. 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.

ZILVER 635® GALLENGANGSTENT EXPANDIERBARES METALL-GALLENGANGSTENTSYSTEM

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

WARNHINWEIS: Sicherheit und Wirksamkeit dieses Produkts bei Verwendung im Gefäßsystem wurden nicht ermittelt.

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**). Ein Röntgenmarker am distalen Ende des Platzierungssystems erleichtert die Entfaltung des Stents unter Durchleuchtung. Das Platzierungssystem eignet sich für einen Führungsdraht mit einem Durchmesser von 0,035 Inch.

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 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.
- 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 Fehlplatzierung (unmittelbar nach der Entfaltung) muss der Stent an Ort und Stelle belassen werden.

VORSICHTSMASSNAHMEN

- Das Produkt ist für die Verwendung durch Ärzte bestimmt, die in Gallengangstent-Techniken geschult und erfahren sind. Es sollten die Standard-ERCP-Techniken zur Platzierung von Gallengangstents aus Metall verwendet werden.
- 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 Striktur 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.
- 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.
- 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 Verschluss 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 Knicke 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.

MÖGLICHE UNERWÜNSCHTE EREIGNISSE

Zu den mit einer ERCP verbundenen potenziellen unerwünschten Ereignissen gehören u. a.: Pankreatitis, Cholangitis, Cholezystitis, Cholestase, Aspiration, Perforation, Hämorrhagie, Infektion, Leberabszess, Sepsis, allergische Reaktionen auf Kontrastmittel oder Medikamente, Hypotonie, Hypoventilation oder Atemstillstand, Herzrhythmusstörungen oder Herzstillstand.

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

MRT-SICHERHEITSINFORMATIONEN



Dieses Symbol bedeutet, dass das Implantat 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 dieser Vorrichtung kann in einem MRT-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.

Nur für Patienten in den USA

Cook empfiehlt, dass der Patient die in dieser Gebrauchsanweisung angegebenen MR-Bedingungen bei der MedicaAlert Foundation registriert. Die MedicaAlert Foundation ist wie folgt zu erreichen:

Anschrift:	MedicaAlert Foundation International 2323 Colorado Avenue Turlock, CA 95382, USA
Tel.:	+1 888-633-4298 (gebührenfrei in den USA) +1 209-668-3333 von außerhalb der USA
Fax:	+1 209-669-2450
Internet:	www.medicalert.org

GEBRAUCHSANWEISUNG

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.

Versuchen Sie nicht, einen teilweise oder vollständig entfalteten Stent erneut einzusetzen.

Vorbereitung des Eingriffs

Einzelner Stent

1. Bei liegendem Duodenoskop einen Führungsdraht mit der biegsamen Spitze voran einführen.
2. Den Führungsdraht verschieben, bis er unter Durchleuchtung sichtbar die Striktur überbrückt.
3. 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. Mithilfe der beiliegenden Spritzen die beiden ausgewählten Stentplatzierungssysteme und 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 Gerät 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 der Stent 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.
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.

WARNHINWEIS: Nach Einleitung der Stententfaltung darf das Platzierungssystem nicht in den Gallengang vorgeschoben werden. **VORSICHT:** Das Platzierungssystem kann nicht wieder über den Stent vorgeschoben werden, um den Stent während der Entfaltung zurückzuholen.

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 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.

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 Gerät in kleinen Schritten weiter verschieben, 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 verschieben, bis der Stent 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). **WARNHINWEIS:** Nach Einleitung der Stententfaltung darf das Platzierungssystem nicht in den Gallengang vorgeschoben werden. **VORSICHT:** Das Platzierungssystem kann nicht wieder über den Stent vorgeschoben werden, um den Stent während der Entfaltung zurückzuholen.

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. Dieses Produkt ist nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt. Wiederaufbereitungs-, Resterilisierungs- und/oder Wiederverwendungsversuche können zum Ausfall des Produkts und/oder zur Übertragung von Krankheiten führen. Bei ungeöffneter und unbeschädigter Verpackung steril. Produkt nicht verwenden, falls Zweifel an der Sterilität bestehen. An einem dunklen, trockenen, kühlen Ort lagern. Längere Lichteinwirkung vermeiden. Nachdem das Produkt der Verpackung entnommen wurde, auf Beschädigungen überprüfen. Nicht verwenden, falls die Verpackung bei Erhalt geöffnet oder beschädigt ist. Das Instrument 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.

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).

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Δεν έχει διαπιστωθεί η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα αυτής της συσκευής για χρήση στο αγγειακό σύστημα.

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. Το σύστημα τοποθέτησης δέχεται έναν συρμάτινο οδηγό 0,035 inch.

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 χολαγγοεισγραφίας
 - Συνοδός διάτρηση χοληδόχου πόρου
 - Συνοδοί λίθοι χοληδόχου πόρου
 - Ασθενείς για τους οποίους αντενδείκνυνται οι ενδοσκοπικές επεμβάσεις

- Ασθενείς με διαταραχή της πήκτικότητας 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.
- 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 προηγούμενης 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.
- Αυτές οι μεταλλικές ενδοπροσθέσεις χοληφόρων δεν προορίζονται για επανατοποθέτηση ή αφαίρεση μετά από απελευθέρωση στον χοληδόχο πόρο. Σε περίπτωση τυχάιας απελευθέρωσης ή ακατάλληλης τοποθέτησης (αμέσως μετά την απελευθέρωση), αφήστε την ενδοπρόσθεση στη θέση της.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Αυτή η συσκευή προορίζεται για χρήση από ιατρούς εκπαιδευμένους και πεπειραμένους στην τοποθέτηση ενδοπροσθέσεων χοληφόρων. Θα πρέπει να χρησιμοποιούνται οι τυπικές τεχνικές ERCF για την τοποθέτηση μεταλλικών ενδοπροσθέσεων χοληφόρων.
- 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 μία 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 τη θηλή και κατόπιν στην περιοχή της στένωσης που βρίσκεται πιο κοντά στη θηλή. 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.
- 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.

- 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 σφιγκτηροτομής ή της διαστολής του μπαλονιού πριν από την τοποθέτηση της ενδοπρόσθεσης. Σε περίπτωση που απαιτείται σφιγκτηροτομή 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.

ΔΥΝΗΤΙΚΕΣ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

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

Μεταξύ των επιπλέον ανεπιθύμητων ενεργειών που είναι δυνατό να συμβούν σε συνδυασμό με την τοποθέτηση ενδοπρόσθεσης χοληφόρων, περιλαμβάνονται και οι εξής: τραυματισμός της χοληφόρου οδού ή του δωδεκαδάκτυλου, διάτρηση, απόφραξη του παγκρεατικού πόρου, μετανάστευση της ενδοπρόσθεσης, απόφραξη της ενδοπρόσθεσης, εσωτερική ανάπτυξη του όγκου ή υπερβολική εσωτερική ανάπτυξη υπερπλαστικού ιστού, υπερβολική ανάπτυξη όγκου, εσφαλμένη τοποθέτηση της ενδοπρόσθεσης, πόνος, πυρετός, ναυτία, έμετος, φλεγμονή, υποτροπιάζων αποφρακτικός ίκτερος, εξέλκωση χοληδόχου πόρου, θάνατος (εκτός από αυτόν που οφείλεται στη φυσιολογική εξέλιξη της νόσου).

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, ζεύγος 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.

Μόνο για ασθενείς στις Η.Π.Α.

Η Cook συνιστά την καταχώριση εκ μέρους του ασθενούς των συνθηκών μαγνητικής τομογραφίας που δίνονται σε αυτές τις οδηγίες χρήσης στο MedicAlert Foundation. Τα στοιχεία επικοινωνίας με το MedicAlert Foundation είναι τα εξής:

Ταχυδρομική διεύθυνση:	MedicAlert Foundation International 2323 Colorado Avenue Turlock, CA 95382, Η.Π.Α.
Αρ. τηλεφώνου:	+1-888-633-4298 (αριθμός τηλεφώνου χωρίς χρέωση από τις Η.Π.Α.) +1-209-668-3333 από χώρες εκτός Η.Π.Α.
Φαξ:	+1-209-669-2450
Ιστοσελίδα:	www.medicalert.org

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. **Μην** επιχειρήσετε να επανατοποθετήσετε μια απελευθερωμένη ή μερικώς απελευθερωμένη ενδοπρόσθεση.

Προετοιμασία διαδικασίας

Μεμονωμένη ενδοπρόσθεση

1. Με το δωδεκαδακτυλοσκόπιο τοποθετημένο, εισαγάγετε έναν συρμάτινο οδηγό, με πρώτο το εύκαμπτο άκρο.
2. Πρωθώστε τον συρμάτινο οδηγό μέχρι να απεικονιστεί ακτινοσκοπικά στη θέση του διαμέσου της στένωσης.
3. 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. Πρωθώστε 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. Πρωθώστε τον δεύτερο συρμάτινο οδηγό μέχρι να απεικονιστεί ακτινοσκοπικά στη θέση του διαμέσου της στένωσης.
5. Χρησιμοποιώντας τις σύριγγες που περιλαμβάνονται, προετοιμάστε τα δύο συστήματα τοποθέτησης ενδοπρόσθεσης και τις ενδοπροσθέσεις που επιλέχθηκαν προηγουμένως με καταιονισμό των αυλών για τους συρμάτινους οδηγούς και των αυλών για τις ενδοπροσθέσεις 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. Προωθείστε τη συσκευή, με μικρά βήματα, μέχρι να απεικονιστεί ακτινοσκοπικά η ενδοπρόσθεση 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.

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. **ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:** Μην προωθείτε το σύστημα τοποθέτησης προς τα επάνω, εντός του χοληδόχου πόρου, μετά την έναρξη της απελευθέρωσης της ενδοπρόσθεσης. **ΠΡΟΣΟΧΗ:** Δεν είναι δυνατή η επαναπροώθηση του συστήματος τοποθέτησης επάνω από την ενδοπρόσθεση, για την επανασύλληψη της ενδοπρόσθεσης κατά τη διάρκεια της απελευθέρωσης.

7. Συνεχίστε να τραβήξετε 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 ενδοπρόσθεση 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 έκπτυξη 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. **ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:** Μην προωθήτε το σύστημα τοποθέτησης προς τα επάνω, εντός του χοληδόχου πόρου, μετά την έναρξη της απελευθέρωσης της ενδοπρόσθεσης. **ΠΡΟΣΟΧΗ:** Δεν είναι δυνατή η επαναπροώθηση του συστήματος τοποθέτησης επάνω από την ενδοπρόσθεση, για την επανασύλληψη της ενδοπρόσθεσης κατά τη διάρκεια της απελευθέρωσης.

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. Αυτή η συσκευή έχει σχεδιαστεί για μία χρήση μόνο. Προσπάθειες επανεπεξεργασίας, επαναποστείρωσης ή/και επαναχρησιμοποίησης ενδέχεται να οδηγήσουν σε αστοχία της συσκευής ή/και σε μετάδοση νόσου. Στείρο, εφόσον η συσκευασία δεν έχει ανοιχτεί ή δεν έχει υποστεί ζημιά. Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν υπάρχει αμφιβολία για τη στεριότητά του. Φυλάσσετε σε σκοτεινό, στεγνό και δροσερό χώρο. Αποφεύγετε την παρατεταμένη έκθεση στο φως. Κατά την αφαίρεση

από τη συσκευασία, επιθεωρείτε το προϊόν, έτσι ώστε να διασφαλίσετε 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.

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 receptre forgalmazható.

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

AZ ESZKÖZ LEÍRÁSA

Zilver 635® epevezetékhez szolgáló öntáguló 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, mely a sztent kinyitását segíti fluoroszkópos ellenőrzés mellett. A bejuttatórendszer 0,035 inch méretű vezetődrótot fogad be.

RENDELTETÉS

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

ELLENJAVALLATOK

- Az endoszkópos retrográd cholangiopancreatographiára (ERCP), illetve a sztent behelyezésével kapcsolatos bármely eljárásra vonatkozó ellenjavallatok.
- További ellenjavallatok többek között:
 - A vezetődrót vagy a sztentbejuttató rendszer átvezethetlensége 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 lett megállapítva.
- 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 kinyitásuk után ezek a fém epeúti sztentek nem helyezhetők át és nem távolíthatók el. Véletlen kinyitás vagy (közvetlenül a kinyitás utáni) nem megfelelő behelyezés esetén hagyja a sztentet a helyén.

ÓVINTÉZKEDÉSEK

- Az eszköz az epeúti sztentelésére kiképzett és abban jártas orvosok általi használatra szolgál. A fém epeúti sztentek behelyezésére szolgáló 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 fedi 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 rendeltetészerűen csak palliatív kezelésre használható. A behelyezés előtt meg kell vizsgálni az alternatív kezelési módszereket.
- 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.
- Ezen sztent hosszú távú átjárhatósága nem lett megállapítva. 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 utáni ballonos tágítás alkalmazása nem lett értékelve.

- Ha a sztent behelyezése után, a bejuttatórendszer visszahúzása során ellenállás jelentkezik, óvatosan, egy egységként távolítsa el a bejuttatórendszert és a vezetődrótot.

LEHETSÉGES NEMKÍVÁNATOS ESEMÉNYEK

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

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

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 gradienseinek maximuma 1900 gauss/cm (19 T/m)
- Az MR-rendszer által kijelzett maximális, egész testre átlagolt fajlagos abszorpciók tényező (SAR) értéke legfeljebb 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.

Kizárólag az egyesült államokbeli betegek esetében

A Cook azt javasolja, hogy a beteg regisztrálja a MedicAlert Foundation-nál az ebben a használati utasításban közölt MR-vizsgálati feltételeket. A MedicAlert Foundation elérhetőségei a következők:

Postai cím:	MedicAlert Foundation International 2323 Colorado Avenue Turlock, CA 95382, Egyesült Államok
Telefon:	+1-888-633-4298 (ingyenesen hívható az Egyesült Államokon belül) +1-209-668-3333 (az Egyesült Államokon kívülről)
Fax:	+1-209-669-2450
Web:	www.medicalert.org

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. **Ne** kísérelje meg kinyitott vagy részlegesen kinyitott sztent újbóli betöltését.

Az eljárás 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. 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: Egymás mellett elhelyezett sztentek használata esetén 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. 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. Töltse vissza 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 fluoroszkóposan láthatóvá nem válik, hogy a sztent áthidalja a szűkületet. Fluoroszkópiával ellenőrizze, hogy a sztent a kívánt helyzetben van-e.
- MEGJEGYZÉS:** Transzpapillaris 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 fogantyút. Ezzel egyidejűleg tartsa meg a sztent helyzetét a kinyitás során a bejuttatórendszer duodenoszkópból történő visszahúzásával. **VIGYÁZAT:** Ne tolja fel a bejuttatórendszert az epevezetékbe, miután megkezdődött a sztent kinyitása.
- FIGYELEM:** A sztent kinyitása során nincs mód arra, hogy a bejuttatórendszert a sztent újrabefogása céljából ismét előretolja a sztent mentén.
7. Folytassa a fogantyú hátrahúzását és a bejuttatórendszer ezzel egyidejű visszahúzását, amíg fluoroszkóposan meg nem állapította, hogy a sztent teljesen kinyílt. Transzpapillaris 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. Töltse vissza 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 addig, amíg fluoroszkóposan láthatóvá nem válik, hogy a sztent áthidalja a szűkületet.

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:** Ismételje meg az 1–4. lépéseket a második eszközzel. Mindkét eszköznek a helyén kell lennie, mielőtt megkezdéné 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(k)a)t. Ezzel egyidejűleg tartsa meg a sztent(ek) helyzetét a kinyitás során a bejuttatórendszer(ek) duodenoszkópból történő visszahúzásával. **VIGYÁZAT:** Ne tolja fel a bejuttatórendszert az epevezetékbe, miután megkezdődött a sztent (ek) kinyitása. **FIGYELEM:** A sztent kinyitása során nincs mód arra, hogy a bejuttatórendszert a sztent újrabefogása céljából ismét előretolja a sztent mentén.

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 csúcs biztonságos eltávolítását lehetővé tevő mértékben kitágult.

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

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

KISZERELÉS

Kiszерelés: etilén-oxiddal sterilizálva, széthúzható csomagolásban. Az eszköz kizárólag egyszeri használatra szolgál. Az újrafelhasználásra való előkészítés, az újrasterilizálás és/vagy az újrafelhasználás az eszköz meghibásodásához és/vagy betegségátvitelhez vezethet. Felbontatlan, sértetlen csomagolásban steril. Ha a termék sterilítése kétséges, ne használja. Száraz, sötét, hűvös helyen tárolandó. Tartós megvilágítása kerülendő. 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, különös tekintettel a megtörésekre, meghajlásokra és szakadásokra. Ha a megfelelő működést gátló rendellenességet észlel, ne használja az eszközt. Kérjen visszárukodot a Cook cégtől.

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.

AVVERTENZA – Non sono state stabilite la sicurezza e l'efficacia di questo dispositivo per l'uso nel sistema vascolare.

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 il posizionamento dello stent sotto guida fluoroscopica. Il sistema di inserimento consente l'impiego di una guida da 0,035 inch.

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.
- Questo stent **non è previsto per essere rimosso** ed è considerato un impianto permanente. Il tentativo di rimuoverlo 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 prima, 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), lo stent va lasciato in posizione.

PRECAUZIONI

- Questo dispositivo deve essere utilizzato solo da medici competenti ed esperti nelle tecniche di stenting biliare. Il posizionamento di stent biliari metallici prevede l'impiego di tecniche standard di ERCP (colangiopancreatografia retrograda per via endoscopica).
- 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.
- Dopo il posizionamento dello stent, ulteriori metodi di trattamento quali chemioterapia e radioterapia possono far aumentare il rischio di: a) migrazione dello stent per riduzione della massa tumorale, b) erosione del tessuto ad opera dello stent e/o c) sanguinamento mucosale.
- 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.

POSSIBILI EVENTI AVVERSI

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

Altri eventi avversi che possono verificarsi in concomitanza con il posizionamento di uno stent biliare comprendono, a titolo esemplificativo ma non esaustivo: trauma del tratto biliare o del duodeno, perforazione, ostruzione del dotto pancreatico, migrazione dello stent, occlusione dello stent, endoproliferazione causata da tumore o da eccessivo tessuto iperplastico, crescita eccessiva della massa tumorale, errato posizionamento dello stent, dolore, febbre, nausea, vomito, infiammazione, ittero ostruttivo ricorrente, ulcerazione del coledoco, decesso (per causa diversa dal normale decorso patologico).

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®.

Solo per pazienti negli USA

Cook consiglia al paziente di comunicare le condizioni di RM descritte nelle presenti Istruzioni per l'uso alla MedAlert Foundation. È possibile contattare la MedAlert Foundation nei seguenti modi.

Posta:	MedicAlert Foundation International 2323 Colorado Avenue Turlock, CA 95382, USA
Telefono:	+1 888 633 4298 (numero verde per chi chiama dagli USA) +1 209 668 3333 (per chi chiama dagli altri Paesi)
Fax:	+1 209 669 2450
Web:	www.medicalert.org

ISTRUZIONI PER L'USO

Dispositivi necessari

- Duodenoscopia
- 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. **Non** tentare di ricaricare uno stent completamente o parzialmente posizionato.

Preparazione della procedura

Stent singolo

1. Con il duodenoscopia in posizione, introdurre una guida iniziando dalla punta flessibile.
2. Far avanzare la guida fino a visualizzarla fluoroscopicamente in posizione attraverso la stenosi.

3. Utilizzando la siringa acclusa, preparare il sistema di inserimento dello stent e lo stent prescelti irrigando il lume 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. Utilizzando le siringhe accluse, preparare i due sistemi di inserimento degli stent e gli stent prescelti irrigando i lumi per le guide e i lumi degli stent con acqua sterile. 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 lo 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.

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 duodenoscopia. **AVVERTENZA** – Non far avanzare il sistema di inserimento nel dotto biliare dopo aver iniziato il rilascio dello stent. **ATTENZIONE** – Durante il rilascio non è possibile far avanzare nuovamente il sistema di inserimento sullo stent per ricattare quest'ultimo.
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 duodenoscopia, 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 duodenoscopia. Con l'elevatore aperto, continuare a far avanzare il dispositivo a piccoli incrementi fino a visualizzarne endoscopicamente la fuoriuscita dal duodenoscopia.
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 brevi incrementi fino a visualizzare fluoroscopicamente lo 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 duodenoscopia. **AVVERTENZA** – Non far avanzare il sistema di inserimento nel dotto biliare dopo aver iniziato il rilascio dello stent. **ATTENZIONE** – Durante il rilascio non è possibile far avanzare nuovamente il sistema di inserimento sullo stent per ricattare quest'ultimo.
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. Il presente dispositivo è esclusivamente monouso. Eventuali tentativi di ricondizionamento, risterilizzazione e/o riutilizzo possono causare il guasto del dispositivo e/o la trasmissione di malattie. Il prodotto è sterile se la sua confezione è chiusa e non danneggiata. Non utilizzare il prodotto in caso di dubbi sulla sua sterilità. Conservare in luogo fresco e asciutto, al riparo dalla luce. Evitare l'esposizione prolungata alla luce. Dopo l'estrazione dalla confezione, esaminare il prodotto per accertarsi che non abbia subito danni. 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.

ZILVER 635® ŽULTSVADU STENTS

IZVĒRŠAMA METĀLA ŽULTSVADU STENTA SISTĒMA

UZMANĪBU! Federālie (ASV) tiesību akti pieļauj šīs ierīces pārdošanu tikai ārstam vai ar ārsta (vai atbilstoši sertificēta praktizējoša medicīnas speciālista) norikojumu.

BRĪDINĀJUMS: šīs ierīces drošība un efektivitāte lietošanai asinsvadu sistēmā nav izvērtēta.

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 izvietoti starojumu necaurlaidīgi marķieri, lai atvieglotu stenta pozīcijas fluoroskopisku vizualizāciju. To var izmantot žultsvadu sistēmā, sākot no intrahepatiskajiem žultsvadiem līdz papillai. Ierīci ir ieteicams izmantot pieaugušajiem.

Ievadišanas sistēma

Stents ir saspiestā veidā ievietots elastīgā ievadišanas sistēmā (**1. att.**). Ievadišanas sistēmas distālajā galā ir izvietots starojumu necaurlaidīgs marķieris, lai atvieglotu stenta atvēršanu fluoroskopijas kontrolē. Ievadišanas sistēmā iespējams ievietot 0,035 inch vadītājstīgu.

PAREDZĒTĀ IZMANTOŠANA

Ierīce tiek lietota paliatīvai ārstēšanai žultsvadu sistēmas ļaundabīgo audzēju gadījumā.

KONTRINDIKĀCIJAS

- Tās kontraindikācijas, kuras specifiskas endoskopiskai retrogrāдай holangiopankreatogrāfijai (ERHP) un jebkurai procedūrai, kas saistīta ar stenta ievietošanu.
- Citas kontraindikācijas ietver, bet neaprobežojas ar:
 - nespēju virzīt vadītājstīgu vai stenta ievadišanas sistēmu caur nosprostojuma vietu;
 - ļoti maziem intrahepatiskajiem žultsvadiem;
 - labdabīgas etioloģijas žultsvada striktūrām;
 - žultsvadu nosprostošanos, kuras dēļ nav iespējams veikt holangiogrāfiju;
 - vienlaicīgu žultsvada perforāciju;
 - vienlaicīgiem akmeņiem žultsvadā;
 - pacientiem, kuriem kontraindicētas endoskopiskās procedūras;
 - pacientiem ar koagulopātiju;
 - jebkādu cita veida lietošanu, nekā precīzi norādīts šīs instrukcijas sadaļā „Paredzētā izmantošana”.

BRĪDINĀJUMI

- Drošība un efektivitāte, kombinējot viens otram blakus ievietotus stentus ar viens otru pārklājošiem stentiem, nav noteikta.
- Stents **nav paredzēts izņemšanai** un tiek uzskatīts par pastāvīgu implantātu. Mēģinājumi izņemt stentu pēc tā ievietošanas var izraisīt apkārtesošās gļotādas bojājumu.
- Šī ierīce **nav** paredzēta atvēršanai caur iepriekš ievietota vai esoša metāla stenta sienīņu. Šādas manipulācijas gadījumā varētu būt grūti vai neiespējami izņemt ievadišanas sistēmu.
- Stents satur niķeli, titānu un zeltu, kas var izraisīt alerģisku reakciju personām ar paaugstinātu jutību pret niķeli, titānu vai zeltu.
- Pēc atvēršanas žultsvadā metāla žultsvadu stentus nav paredzēts repozicionēt vai izņemt. Ja stents tiek nejausi atvērts vai ievietots nepareizā vietā (tūlīt pēc atvēršanas), atstājiet stentu ievietotu šajā vietā.

PIESARDZĪBAS PASĀKUMI

- Šī ierīce paredzēta lietošanai ārstiem, kas ir apmācīti un kam ir pieredze žultsvadu stentēšanas procedūru veikšanā. Žultsvadu metāla stentu ievietošanai jāizmanto standarta ERHP tehnikas.
- Šī ierīce nav savietojama ar Cook Medical THSF vadītājstīgu.
- Šai ierīcei nepieciešamo minimālo darba kanāla izmēru skatiet iepakojuma marķējumā.
- 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, tikai izmantojot komplektam pievienoto ievadišanas sistēmu.
- Šis stents ir paredzēts tikai paliatīvai terapijai. Pirms ievietošanas jāizpēta alternatīvas ārstēšanas metodes.
- Pēc stenta ievietošanas alternatīvas ārstēšanas metodes, piemēram, ķīmijterapija un staru terapija, var paaugstināt: a) stenta migrācijas risku audzēja sarūkšanas dēļ, b) stenta erozijas risku audos un/vai c) gļotādas asiņošanas risku.
- Šī stenta ilgtermiņa caurejamība nav izvērtēta. Ir ieteicama periodiska stenta novērtēšana.
- Ja vadītājstīgu vai ievadišanas sistēmu nav iespējams izvīrīt cauri nosprostotajam apvidum, 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 kontraindikācijas.
- Rikojieties uzmanīgi, lai lietošanas laikā ierīce neielocītos.
- 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.

IESPĒJAMĀS NEVĒLAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS

Iespējamās nevēlamās blakusparādības, kas saistītas ar ERHP, ietver, bet neaprobežojas ar pankreatītu, holangītu, holecistītu, holestāzi, aspirāciju, perforāciju, asiņošanu, infekciju, aknu abscesu, sepsi, alerģisku reakciju pret kontrastvielu vai zālēm, hipotensiju, elpošanas nomākumu vai apstāšanos, sirds ritma traucējumiem vai sirds apstāšanos.

Papildu nevēlamās blakusparādības, kas var rasties saistībā ar žultsvadu stenta ievietošanu, ietver, bet neaprobežojas ar žultsceļu vai divpadsmitpirkstu zarnas traumatisku bojājumu, perforāciju, aizkuņģa dziedzera vada obstrukciju, stenta migrāciju, stenta nosprostošanos, audzēja vai pārmērīgu hiperplastisku audu ieaugšanu stentā, stenta cauraugšanu ar audzēja audiem, stenta nepareizu ievietošanu, sāpēm, drudzi, sliktu dūšu, vemšanu, iekaisumu, atkārtotu obstruktīvu dzelti, žultsvadu čūlām, nāvi (citu iemeslu, nevis tipiskas slimības progresēšanas dēļ).

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;
- maksimālā telpiskā novirze magnētiskā laukā ir 1900 gausi/cm (19 T/m);
- maksimālais, MR iekārtas noteiktais vidējais visa ķermeņa specifiskais absorbcijas koeficients (SAR) ir 2 W/kg (standarta darbības režīms).

Veicot skenēšanu iepriekš norādītajos skenēšanas apstākļos, nekliniskajā testēšanā konstatēts, ka Zilver 635® žultsvadu stents pēc 15 minūšu nepārtrauktas skenēšanas radīs maksimālo temperatūras pieaugumu ne vairāk kā par 5,0 °C.

Nekliniskajā testēšanā konstatēts, ka ierīces 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.

Tikai pacientiem ASV

Cook iesaka pacientam reģistrēt šajā lietošanas instrukcijā norādītos MR nosacījumus fondā MedicAlert Foundation. Ar fondu MedicAlert Foundation var sazināties šādi.

Pasta adrese:	MedicAlert Foundation International 2323 Colorado Avenue Turlock, CA 95382, ASV
Tālrunis:	+1-888-633-4298 (bezmaksas, zvanot no ASV) +1-209-668-3333, zvanot ārpus ASV
Fakss:	+1-209-669-2450
Tīmekļa vietne:	www.medicalert.org

LIETOŠANAS NORĀDĪJUMI

Nepieciešamais aprīkojums

- duodenoskops;
- Zilver žultsvadu stenta ievadīšanas 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. **Nemēģiniet** no jauna ielādēt atvērtu vai daļēji atvērtu stentu.

Sagatavošanās procedūrai

Viens stents

1. Duodenoskopam esot ievadītam vietā, ievadiet vadītājstīgu ar lokano galu pa priekšu.
2. Virziet vadītājstīgu, līdz fluoroskopiski vizualizējams, ka tā ievietota cauri striktūrai.
3. Izmantojot komplektam pievienoto šļirci, sagatavojiet iepriekš izvēlēto stenta ievadīšanas 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. līdz 4. darbības netīšām 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. Duodenoskopam esot ievadītam vietā, ievadiet vadītājstīgu ar lokano galu pa priekšu.
2. Virziet vadītājstīgu, līdz fluoroskopiski vizualizējams, ka tā ievietota cauri striktūrai.
3. Duodenoskopam esot ievietotam vietā, ievadiet otro vadītājstīgu ar lokano galu pa priekšu.
4. Virziet otro vadītājstīgu, līdz fluoroskopiski vizualizējams, ka tā ievietota cauri striktūrai.
5. Izmantojot komplektam pievienotās šļirces, sagatavojiet divas iepriekš izvēlētās stenta ievadīšanas sistēmas un stentus, izskalojot vadītājstīgas lūmenus un stenta lūmenus ar sterilu ūdeni. Nav ieteicams veikt ierīces skalošanu, izmantojot kontrastvielu.
6. Pēc stenta izskalošanas uzlieciet vāciņu.

PIEZĪME. Nodrošiniet, lai pirms iepriekš aprakstītās 1. līdz 6. darbības netišām netiktu ņemts 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 ievietojiet ierīci pāri iepriekš pozicionētai vadītājstīgai, pārliedzinoties, ka vadītājstīga izbīdās no vadītājstīgas lūmena galviņas.
3. Pakāpeniski ievadiet ierīci duodenoskopa darba kanālā. Elevatoram esot atvērtam, turpiniet pakāpeniski virzīt ierīci, līdz endoskopiski ir redzams, ka tā izvērās no duodenoskopa.
4. Fluoroskopijas kontrolē ar atvērtu elevatoru ievadiet stenta ievadišanas sistēmu cauri papillai kopējā žultsvadā. Pakāpeniski virziet ierīci, līdz stents ir fluoroskopiski vizualizējams striktūras vietā. Apstipriniet vēlamo stenta pozīciju fluoroskopiski.

PIEZĪME. Lai panāktu precīzu stenta novietojumu, ievietojot to transpapilāri, par atskaites punktu izmantojiet dzelteno endoskopijas marķieri. Papillā ievietota stenta galam pēc atvēršanas jāiesniedzas divpadsmitpirkstu zarnā apmēram 0,5 cm aiz papillas.

5. Pirms stenta atvēršanas ņemiet sarkano drošības bloķētāju. **PIEZĪME.** Nodrošiniet, lai sarkanais drošības bloķētājs netišām netiktu ņemts pirms šīs darbības.
6. Fluoroskopijas kontrolē ar atvērtu elevatoru sāciet stenta atvēršanu, turot vadītājstīgas lūmena galviņu nekustīgi un lēnām velkot atpakaļ turētāju. Vienlaicīgi velciet ievadišanas sistēmu ārā no duodenoskopa, tādējādi saglabājot stenta pozīciju atvēršanas laikā. **BRĪDINĀJUMS:** ja sāka stenta atvēršana, nevirziet ievadišanas sistēmu iekšā žultsvadā. **UZMANĪBU!** Ievadišanas sistēmu nevar atkārtoti uzbīdīt uz stenta, lai atvēršanas laikā atvilktu stentu atpakaļ ievadišanas instrumentā.
7. Turpiniet vienlaicīgi vilkt atpakaļ turētāju un izņemt ievadišanas sistēmu, līdz fluoroskopiski tiek apstiprināts, ka stents ir pilnībā atvērts. Ievietojot stentu transpapilāri, stenta pilnīgu atvēršanu var apstiprināt arī endoskopiski.
8. Saglabājot vadītājstīgas pozīciju, ar atvērtu elevatoru uzmanīgi izņemiet ievadišanas sistēmu no izplestā stenta. Izņemiet ievadišanas sistēmu no duodenoskopa, fluoroskopiski kontrolējot stenta pozīciju. **PIEZĪME.** Fluoroskopiski pārliedzinoties, 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 ievietojiet ierīci pāri iepriekš pozicionētai vadītājstīgai, pārliedzinoties, ka vadītājstīga izbīdās no vadītājstīgas lūmena galviņas.
3. Pakāpeniski ievadiet ierīci duodenoskopa darba kanālā. Elevatoram esot atvērtam, turpiniet pakāpeniski virzīt ierīci, līdz endoskopiski ir redzams, ka tā izvērās no duodenoskopa.
4. Fluoroskopijas kontrolē ar atvērtu elevatoru ievadiet stenta ievadišanas sistēmu cauri papillai kopējā žultsvadā. Pakāpeniski virziet ierīci, līdz stents ir fluoroskopiski vizualizējams striktūras vietā. Apstipriniet vēlamo stenta pozīciju fluoroskopiski. **PIEZĪME.** Lai panāktu precīzu stenta novietojumu, ievietojot to transpapilāri, par atskaites punktu izmantojiet dzelteno endoskopijas marķieri. Papillā ievietota stenta galam pēc atvēršanas jāiesniedzas divpadsmitpirkstu zarnā apmēram 0,5 cm aiz papillas. **PIEZĪME.** Ievietojot

otro ierīci, atkārtojiet no 1. līdz 4. darbībai. Pirms jebkura stenta atvēršanas abām ierīcēm jābūt pozicionētām vietā.

5. Pirms stenta(-u) atvēršanas noņemiet sarkano(-os) drošības bloķētāju(-us). **PIEZĪME.** Nodrošiniet, lai sarkanais(-ie) drošības bloķētājs(-i) netišām netiktu noņemts(-i) pirms šīs darbības.

6. Fluoroskopijas kontrolē ar atvērtu elevatoru sāciet stenta(-u) atvēršanu, turot vadītājstīgas lūmena galviņu(-as) nekustīgi un lēnām velkot atpakaļ turētāju(-us). Vienlaicīgi velciet ievadišanas sistēmu(-as) ārā no duodenoskopa, tādējādi saglabājot stenta(-u) pozīciju atvēršanas laikā. **BRĪDINĀJUMS:** ja sāktā stenta atvēršana, nevīziet ievadišanas sistēmu iekšā zultsvadā. **UZMANĪBU!** Ievadišanas sistēmu nevar atkārtoti uzbīdīt uz stenta, lai atvēršanas laikā atvilktu stentu atpakaļ ievadišanas instrumentā.

7. Turpiniet vienlaicīgi vilkt atpakaļ turētāju(-us) un izņemt ievadišanas sistēmu(-as), līdz fluoroskopiski tiek apstiprināts, ka stents(-i) ir pilnībā atvērts(-i). Ievietojot stentu transpapilāri, stenta pilnīgu atvēršanu var apstiprināt arī endoskopiski.

8. Saglabājot vadītājstīgas pozīciju, ar atvērtu elevatoru 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.

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

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

PIEGĀDES VEIDS

Tiek piegādāts sterilizēts ar etilēnoksīda gāzi atplēšamos iepakojumos. Šī ierīce ir paredzēta tikai vienreizējai lietošanai. Mēģinot to atkārtoti apstrādāt, sterilizēt un/vai lietot, iespējams tās funkcijas zudums un/vai slimību pārnesšana. Sterils, ja iepakojums nav atvērts vai bojāts. Nelietojiet izstrādājumu, ja pastāv šaubas par izstrādājuma sterilitāti. Uzglabāt tumšā, sausā, vēsā vietā. Izvairieties no ilgstošas pakļaušanas gaismas iedarbībai. Pēc izņemšanas no iepakojuma pārbaudiet izstrādājumu, lai pārliecinātos, ka nav radušies bojājumi. Nelietojiet ierīci, ja iepakojums saņemšanas brīdī ir atvērts vai bojāts. Vizuāli pārbaudiet ierīci, īpašu uzmanību pievēršot tam, vai tā nav ielocjusies, saliekta vai salūzusi. Nelietojiet, ja konstatējat kādu neatbilstību normai, kas varētu traucēt pareizu ierīces funkcionēšanu. Paziņojiet Cook, ja vēlaties saņemt apstiprinājumu ierīces atpakaļ nosūtīšanai.

„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.

ĮSPĖJIMAS: Šio įtaiso saugumas ir veiksmingumas naudojant kraujagyslių sistemoje nėra nustatyti.

ĮTAISO APRAŠYMAS

„Zilver 635®“ savaime išsiplečiantis tulžies latakų stentas

„Zilver“ tulžies latakų stentas yra savaime išsiplečiantis nitinolo 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 rentgenokontrastinį 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 rentgenokontrastinis žymeklis, kad vadovaujantis fluoroskopiniu vaizdu būtų lengviau išskleisti stentą. Įvedimo sistemos spindžiu galima praveisti 0,035 inch vielos kreipiklį.

NUMATYTOJI PASKIRTIS

Šis įtaisas naudojamas palatyviajam piktybinių tulžies latakų sistemos neoplazmų 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 praveisti vielos kreipiklio arba stento įvedimo sistemos
 - Labai smulkūs intrahepatiniai tulžies 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 specialiai nurodyti šio bukletu skyriuje „Numatytoji paskirtis“

ĮSPĖJIMAI

- Saugumas ir veiksmingumas implantuojant gretimų ir persiklojančių stentų derinį nėra ištirti.
- Šis stentas **nėra skirtas pašalinti** ir yra laikomas nuolatininiu 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.

ATSARGUMO PRIEMONĖS

- Šis įtaisas yra skirtas naudoti gydytojams, kurie yra apmokyti atlikti tulžies latakų stentavimą ir turi tokios patirties. Reikia taikyti standartinius ERCP procedūrų metodus, skirtus metaliniams tulžies latakų stentams įstatyti.
- 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 būtų galimybė papildomai prailginti už abiejų striktūros galų. **PASTABA:** Tokiu atveju, jei vienas stentas nepakankamai uždengtų striktūrą, reikia įstatyti antrą tokio paties skersmens stentą. Atsižvelgiant į pažeidimo vietą, pirmiau reikia stentuoti labiausiai nuo spenelio nutolusią susiaurėjimo sritį, o paskui – arčiausiai spenelio esančią sritį. 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 pateiktos įvedimo sistemos priemonėmis.
- Šis stentas skirtas tik paliatyviam gydymui. Prieš įstatant reikia ištirti kitus gydymo metodus.
- 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.
- Ilgalaikis šio stento praeinamumas nėra nustatytas. Todėl rekomenduojama stentą reguliariai tikrinti.
- Jei vielos kreipiklio ar įvedimo sistemos negalima prastumti per obstrukcijos sritį, 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 ištirtas.
- Jei traukiant įvedimo sistemą po stento įstatymo juntamas pasipriešinimas, įvedimo sistemą ir vielos kreipiklį atsargiai ištraukite kartu kaip vieną sistemą.

GALIMI NEPAGEIDAUJAMI REIŠKINIAI

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

Implantuojant tulžies latakų stentą, gali pasitaikyti šių ir kitų papildomų nepageidaujamų reiškinių: tulžies trakto arba dvylikapirštės žarnos trauma, perforacija, kasos latakų obstrukcija, stento pasislinkimas, stento okliuzija, naviko arba pernelyg išvešėjusių audinių įaugimas, naviko peraugimas, netinkamas stento įstatymas, skausmas, karščiavimas, pykinimas, vėmimas, uždegimas, pasikartojanti obstrukcinė gelta, tulžies latakų išopėjimas, mirtis (kita nei dėl natūralaus ligos progresavimo).

MRI SAUGOS INFORMACIJA



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

Neklinikinių tyrimų metu nustatyta, kad „Zilver 635[®]“ tulžies latakų stentas yra santykinai 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 gradiento magnetinis laukas
- 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 sąlygomis ir 3 T MR sistema, įtaiso sukelti artefaktai iškraipo vaizdą maždaug 14 mm spinduliu nuo „Zilver 635[®]“ tulžies latakų stento.

Taikoma tik JAV pacientams

„Cook“ rekomenduoja, kad šiuose Naudojimo nurodymuose aprašytas MR sąlygas pacientas užregistruotų „MedicAlert Foundation“. Į „MedicAlert Foundation“ galima kreiptis tokiu būdu:

Pašto adresas:	MedicAlert Foundation International 2323 Colorado Avenue Turlock, CA 95382, JAV
Tel. Nr.:	888-633-4298 (nemokamas) 209-668-3333 (skambinant ne iš JAV)
Faks.:	209-669-2450
Interneto svetainė:	www.medicalert.org

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 (pasirinktinis)

SVARBU: Stento sistema skirta naudoti tik vieną kartą. **Nemėginkite** išskeisto ar iš dalies išskeisto stento įtraukti atgal į sistemą.

Pasiruošimas procedūrai

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. Paruoškite anksčiau pasirinktą stento įvedimo sistemą ir stentą, pateiktu švirkštu, pripildytu sterilaus vandens, praplaudami sistemos vielos kreipiklio ir stento spindžius. Įtaiso plauti kontrastine medžiaga nerekomenduojama.
4. Praplovę stentą, vėl uždėkite dangtelį.

PASTABA: Užtikrinkite, kad raudonasis apsauginis fiksatorius nebūtų neapdairiai 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. Paruoškite abi anksčiau pasirinktas stento įvedimo sistemas ir stentus, pateiktais švirkštais, pripildytai sterilaus vandens, praplaudami sistemų vielos kreipiklio spindžius ir stento spindžius. Įtaiso plauti kontrastine medžiaga nerekomenduojama.
6. Praplovę stentą, vėl uždėkite dangtelį.

PASTABA: Užtikrinkite, kad raudonasis apsauginis fiksatorius nebūtų neapdairiai 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. Instrumentų kėlimo mechanizmui esant atviram, toliau stumkite įtaisą po truputį, kol endoskopiniame vaizde jį pamatysite išlindant iš duodenoskopo.
4. Vadovaudamiesi fluoroskopiniu vaizdu, instrumentų kėlimo mechanizmui esant atviram, praveskite stento įvedimo sistemą pro spenelį į bendrąją 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 padengiantis stentas po išskleidimo turi maždaug 0,5 cm užėti toliau už spenelio į dvylikapirštę žarną.
5. Prieš išskleisdami stentą, nuimkite raudonąjį apsauginį fiksatorių. **PASTABA:** Užtikrinkite, kad raudonasis apsauginis fiksatorius nebūtų neapdairiai nuimtas prieš atliekant šį veiksmą.
6. Vadovaudamiesi fluoroskopiniu vaizdu, instrumentų kėlimo mechanizmui 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. **ĮSPĖJIMAS:** Stento skleidimui prasidėjus, įvedimo sistemos toliau į tulžies lataką stumti nebegalima. **DĖMESIO:** Negalima išskleidimo metu įvedimo sistemos vėl atgal stumti per stentą jam susigrąžinti.
7. Tęskite, vienu metu atgal traukdami rankeną ir atitraukdami įvedimo sistemą, kol fluoroskopiškai patvirtinsite, kad stentas visiškai išsiskleidęs. Įstatant transpapiliniu būdu, visišką stento išsiskleidimą galima patvirtinti ir endoskopiškai.
8. Išlaikydami vielos kreipiklio padėtį, instrumentų kėlimo mechanizmui 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 išlindant iš duodenoskopo.
4. Vadovaudamiesi fluoroskopiniu vaizdu, instrumentų kėlimo mechanizmui esant atviram, praveskite stento įvedimo sistemą pro spenelį į bendrąją 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 padengiantis stentas po išskleidimo turi maždaug 0,5 cm užėti toliau už spenelio į dvilykapišnę žarną. **PASTABA:** Įstatykite antrąjį įtaisą, pakartodami 1–4 veiksmus. Prieš pradėdant 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 neapdiriai nuimtas (-i) prieš atliekant šį veiksmą.

6. Vadovaudamiesi fluoroskopiniu vaizdu, instrumentų kėlimo mechanizmui 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. **ĮSPĖJIMAS:** Stento skleidimui prasidėjus, įvedimo sistemos toliau į tulžies lataką stumti nebegalima. **DĖMESIO:** Negalima išskleidimo metu įvedimo sistemos vėl atgal stumti per stentą jam susigražinti.

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 endoskopiskai.

8. Išlaikydami vielos kreipiklio padėtį, instrumentų kėlimo mechanizmui 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 veiksmą 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. Šis įtaisas skirtas naudoti tik vieną kartą. Mėginant pakartotinai apdoroti, sterilizuoti ir (arba) naudoti, galima sugadinti įtaisą ir (arba) perduoti ligą. Sterilus, jei pakuotė nebuvo atidaryta arba pažeista. Jei kyla abejonių, ar gaminys sterilus, jo nenaudokite. Laikykite tamsioje, sausoje ir vėsioje vietoje. Venkite laikymo šviesoje ilgą laiką. Išėmę iš pakuotės patikrinkite gaminį, kad įsitikintumėte, jog jis nepažeistas. Jei gauta pakuotė yra atplėšta ar pažeista, įtaiso naudoti negalima. Apžiūrėkite įtaisą ypač atidžiai patikrindami, ar nėra perlinkių, sulenkimų ar įtrūkimų. Pastebėję pakitimų, kurie trukdytų įtaisui tinkamai funkcionuoti, įtaiso nenaudokite. Praneškite „Cook“, kad gautumėte leidimą grąžinti.

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).

ADVARSEL: Sikkerheten og effektiviteten ved bruk av denne anordningen i karsystemet har ikke blitt fastslått.

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 radioopake markør i den distale enden av innføringssystemet for å hjelpe med frigjøring av stenten under gjennomlysning. Innføringssystemet rommer en ledevaier på 0,035 inch.

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 hindrer kolangiografi
 - Samtidig perforert gallegang
 - Samtidig gallegangstener
 - Pasienter med kontraindikasjon for endoskopiske prosedyrer
 - Pasienter med koagulopati
 - Enhver annen bruk enn den som spesifikt beskrives i avsnittet Tiltent bruk i dette heftet

ADVARSLER

- Sikkerheten og effektiviteten ved stenter side ved side kombinert med overlapping 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. Hvis det forekommer utilsiktet frigjøring eller feil plassering (umiddelbart etter frigjøring), la stenten være på plass.

FORHOLDSREGLER

- Denne anordningen er beregnet til bruk av leger som har opplæring i og erfaring med gallestenting. Standard ERCP-teknikker for plassering av gallestenter i metall skal benyttes.
- 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 annen 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 overlappe 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 innføringssystemet som følger med.
- Denne stenten er kun beregnet for palliativ behandling. Andre behandlingsformer skal vurderes før anordningen plasseres.
- Etter stentplassering kan alternative behandlingsmetoder, som for eksempel cellegiftbehandling og stråling, øke risikoen for: a) forskyvning av stenten grunnet tumorkrumping, b) stenterosjon av vevet og/eller c) blødning fra slimhinnene.
- Langvarig gjennomløpende åpenhet med denne stenten har ikke blitt fastslått. Regelmessig evaluering av stenten anbefales.
- Hvis ledevaieren eller innføringssystemet 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.

MULIGE UØNSKEDE HENDELSER

Mulige uønskede hendelser forbundet med ERCP inkluderer, men er ikke begrenset til: pankreatitt, kolangitt, kolecystitt, kolestase, aspirasjon, perforasjon, hemoragi, infeksjon, leverabscess, sepsis, allergisk reaksjon på kontrastmiddel eller medisin, hypotensjon, respiratorisk depresjon eller stans, hjerterytmie eller hjerrestans.

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

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.

Kun for pasienter i USA

Cook anbefaler at pasienten registrerer MR-betingelsene i denne bruksanvisningen hos MedicAlert Foundation. MedicAlert Foundation kan kontaktes på følgende vis:

Post:	MedicAlert Foundation International 2323 Colorado Avenue Turlock, CA 95382, USA
Telefon:	+1-888-633-4298 (grønt nummer i USA) +1-209-668-3333 fra utenfor USA
Faks:	+1-209-669-2450
Internett:	www.medicalert.org

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. **Ikke** forsøk å laste en frigjort eller delvis frigjort stent på nytt.

Prosedyreklargjøring

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. Bruk sprøyten som følger med, og forbered det tidligere valgte innføringssystemet for stenten ved å skylle det indre lumenet og stentlumenet for ledevaieren 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 annen ledevaier inn med den bøyelige spissen først.
4. Før den andre ledevaieren inn til den visualiseres ved gjennomlysning i posisjon gjennom strikturen.
5. Bruk sprøytene som følger med, og forbered de to tidligere valgte innføringssystemene for stentene ved å skylle indre lumen og stentlumen for ledevaierne 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 stenten 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.
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. **ADVARSEL:** Ikke før innføringssystemet opp og inn i gallegangen etter at stentfrigjøring har blitt påbegynt. **FORSIKTIG:** Innføringssystemet kan ikke føres frem igjen over stenten for å trekke tilbake stenten under frigjøring.
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 stenten ved gjennomlysning kan visualiseres 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. **ADVARSEL:** Ikke før innføringssystemet opp og inn i gallegangen etter at stentfrigjøring har blitt påbegynt. **FORSIKTIG:** Innføringssystemet kan ikke føres frem igjen over stenten for å trekke tilbake stenten under frigjøring.

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. Denne anordningen er kun beregnet til engangsbruk. Forsøk på å gjenbehandle, resterilisere og/eller bruke produktet på nytt kan føre til produktsvikt og/eller overføring av sykdom. Steril hvis pakningen ikke er åpnet eller skadet. Bruk ikke produktet hvis du er i tvil om det er sterilt. Oppbevares på et mørkt, tørt og kjølig sted. Må ikke utsettes for lys i lengre perioder. Kontroller produktet ved utpakkingen for å forsikre deg om at det ikke er skadet. Hvis pakken er åpnet eller skadet når den mottas, skal anordningen ikke brukes. Inspiser anordningen visuelt og vær spesielt oppmerksom på eventuelle 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 returtillatelse.

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).

OSTRZEŻENIE: Bezpieczeństwo i skuteczność stosowania tego urządzenia w obrębie układu naczyniowego nie zostały określone.

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 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 wewnątrzwątrobowych 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. System podawania współpracuje z przewodnikiem o średnicy 0,035 inch.

PRZEZNACZENIE

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

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 wewnątrzwątrobowe
 - 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.
- 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 umiejscowienia stentu (natychmiast po jego rozprężeniu) należy pozostawić stent na miejscu.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- Niniejsze urządzenie jest przeznaczone do użytku przez lekarzy przeszkolonych i doświadczonych w stosowaniu technik stentowania dróg żółciowych. Przy umieszczaniu metalowych stentów do 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 brodawkę 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.
- Po umieszczeniu stentu nie należy stosować alternatywnych metod leczenia, takich jak chemioterapia lub napromienianie, ponieważ może to zwiększać ryzyko: a) migracji stentu na skutek obkurczenia się guza, b) erozji tkanki spowodowanej stentem i/lub c) krwawienia z błony śluzowej.
- 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.

MOŻLIWE ZDARZENIA NIEPOŻĄDANE

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

Do dodatkowych zdarzeń niepożądanych, które mogą wystąpić w związku z umieszczeniem stentu do dróg żółciowych należą m. in.: uraz dróg żółciowych lub dwunastnicy, perforacja, blokada przewodu trzustkowego, przemieszczenie stentu, okluzja stentu, wrastanie guza lub nadmiaru tkanki rozrostowej, przerost guza, niewłaściwe umieszczenie stentu, ból, gorączka, nudności, wymioty, zapalenie, nawrotowa żółtaczka zarostowa, owrzodzenie dróg żółciowych, zgon (z innych przyczyn niż normalny postęp choroby).

INFORMACJE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA RM



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 RM (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 RM, przy zachowaniu następujących warunków:

- Statyczne pole magnetyczne o indukcji 3 T lub 1,5 T
- Maksymalny gradient przestrzenny pola magnetycznego 1900 gausów/cm (19 T/m)
- Maksymalny zgłoszony przez system RM 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 nieklicznicznym 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 gradientowego oraz systemu RM o indukcji 3 T.

Dotyczy tylko pacjentów w USA

Firma Cook zaleca, aby pacjent zarejestrował w MedicAlert Foundation warunki RM ujawnione w niniejszej instrukcji użycia. Dane kontaktowe MedicAlert Foundation są następujące:

Adres:	MedicAlert Foundation International 2323 Colorado Avenue Turlock, CA 95382, USA
Telefon:	+1-888-633-4298 (bezpłatny) +1-209-668-3333 spoza obszaru USA
Faks:	+1-209-669-2450
URL:	www.medicalert.org

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. **Nie wolno** próbować ponownie ładować całkowicie lub częściowo rozprężonego stentu.

Przygotowanie do zabiegu

Pojedynczy stent

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. Używając dołączonej strzykawki, przygotować wcześniej wybrany system podawania stentu oraz stent, przepłukując wewnętrzny kanał przeznaczony na prowadnik oraz światło stentu sterylną wodą. 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. Używając dołączonych strzykawek, przygotować dwa wcześniej wybrane systemy podawania stentu oraz stenty, przepłukując wewnętrzne kanały przeznaczone na prowadnik oraz światło stentów sterylną wodą. 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 narzędzie 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. Wprowadzać urządzenie krótkimi odcinkami aż do chwili fluoroskopowego uwidocznienia umieszczenia 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 wkraczać w dwunastnicę na około 0,5 cm.
5. Przed rozprężeniem stentu usunąć czerwoną blokadę zabezpieczającą. **UWAGA:** Przed tym etapem należy się upewnić, że czerwona blokada zabezpieczająca nie została nieumyślnie usunięta.
6. Pod kontrolą fluoroskopową, przy otwartym elewatorze, rozpocząć rozprężanie stentu, utrzymując nieruchomo złączkę, przez którą przechodzi prowadnik i powoli pociągając uchwyt do tyłu. Jednocześnie utrzymywać położenie stentu podczas rozprężania, wycofując system podawania z duodenoskopu. **OSTRZEŻENIE:** Nie wolno wsuwać systemu podawania stentu do przewodu żółciowego po rozpoczęciu

rozprężania stentu. **PRZESTROGA:** W czasie rozprężania stentu nie jest możliwe ponowne wsunięcie systemu podawania do przodu po stencie w celu ponownego uchwycenia stentu.

7. Kontynuować jednocześnie 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 prowadnik, 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 prowadniki powinny być cały czas zwilżone.

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 narzędzie 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. Wprowadzać urządzenie krótkimi odcinkami aż do chwili fluoroskopowego uwidocznienia umieszczenia 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 wkraçać 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:** Przed tym etapem należy się upewnić, że czerwone blokady zabezpieczające nie zostały nieumyślnie usunięte.

6. Pod kontrolą fluoroskopową, przy otwartym elewatorze, rozpocząć rozprężanie stentu (stentów), utrzymując nieruchomo złączkę (złączki), przez którą (które) przechodzi prowadnik i powoli pociągając uchwyt (uchwyty) do tyłu. Jednocześnie utrzymywać położenie stentu (stentów) podczas rozprężania, wycofując system(y) podawania z duodenoskopu. **OSTRZEŻENIE:** Nie wolno wsuwać systemu podawania stentu do przewodu żółciowego po rozpoczęciu rozprężania stentu. **PRZESTROGA:** W czasie rozprężania stentu nie jest możliwe ponowne wsunięcie systemu podawania do przodu po stencie w celu ponownego uchwycenia stentu.

7. Kontynuować jednocześnie pociąganie uchwytu 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 duodenoskopu, 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 urządzenie zgodnie z zaleceniami danej placówki, dotyczącymi odpadów medycznych stanowiących zagrożenie biologiczne.

POSTAĆ W CHWILI DOSTARCZENIA

Produkt sterylizowany gazowym tlenkiem etylenu; dostarczany w rozrywalnych opakowaniach. Urządzenie to jest przeznaczone wyłącznie do jednorazowego użytku. Próby ponownego poddawania jakimkolwiek procesom, ponownej sterylizacji i/lub ponownego użycia mogą prowadzić do awarii urządzenia i/lub przeniesienia choroby. Urządzenie zachowuje sterylność, jeśli opakowanie nie jest otwarte ani uszkodzone. Jeśli sterylność budzi wątpliwości, nie należy używać produktu. Przechowywać w ciemnym, suchym i chłodnym miejscu. Unikać przedłużonej ekspozycji na światło. Produkt należy sprawdzić zaraz po wyjęciu z opakowania, aby się upewnić, że nie został uszkodzony. Nie używać urządzenia, jeśli otrzymane opakowanie jest otwarte lub uszkodzone. Obejrzeć urządzenie, zwracając szczególną uwagę na załamania, zagięcia i pęknięcia. Nie używać urządzenia w przypadku wykrycia nieprawidłowości, która może uniemożliwić prawidłowe działanie. Należy zwrócić się do firmy Cook o zgodę na zwrot urządzenia.

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.

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

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. O sistema de colocação é compatível com fios guia de 0,035 inch.

UTILIZAÇÃO PREVISTA

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

CONTRAINDICAÇÕES

- As contraindicações incluem as específicas da CPRE e de outros procedimentos a ser efetuados juntamente com a colocação do stent.
- Considerações 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 contraindicados
 - 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.
- 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. No caso de expansão acidental ou colocação incorreta (imediatamente após a expansão), deixe o stent colocado.

PRECAUÇÕES

- Este dispositivo destina-se a ser utilizado por médicos experientes e com formação em técnicas de passagem de stents biliares. Devem empregar-se técnicas padrão de CPRE para colocação de stents biliares metálicos.
- 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.
- 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.
- 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 esfincterotomia 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.

POTENCIAIS ACONTECIMENTOS ADVERSOS

As complicações associadas à CPRE incluem, embora não se limitem a: pancreatite, colangite, colecistite, colestase, aspiração, perfuração, hemorragia, infecção, abscesso hepático, sépsis, reação alérgica ao meio de contraste ou à medicação, hipotensão, depressão ou paragem respiratória e arritmia ou paragem cardíaca.

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

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.

Apenas para doentes nos EUA

A Cook recomenda que o doente registe as condições de RMN divulgadas nestas instruções de utilização junto da MedicAlert Foundation. A MedicAlert Foundation pode ser contactada através das seguintes formas:

Correio:	MedicAlert Foundation International 2323 Colorado Avenue Turlock, CA 95382, EUA
Telefone:	+1-888-633-4298 (linha grátis nos EUA) +1-209-668-3333 (fora dos EUA)
Fax:	+1-209-669-2450
Internet:	www.medicalert.org

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. **Não** tente voltar a carregar um stent total ou parcialmente expandido.

Preparação do procedimento

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. 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. Utilizando as seringas incluídas, prepare os sistemas de colocação de stent e os stents previamente selecionados irrigando os lúmenes interiores do fio guia e os lúmenes do stent 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 o stent ser visualizado 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.
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. **ADVERTÊNCIA:** Não avance o sistema de colocação até ao canal biliar depois de ter iniciado a expansão do stent. **ATENÇÃO:** O sistema de colocação não pode ser novamente avançado sobre o stent para recapturar o stent durante a expansão.
 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 o stent ser visualizado 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. **ADVERTÊNCIA:** Não avance o sistema de colocação até ao canal biliar depois de ter iniciado a expansão do stent. **ATENÇÃO:** O sistema de colocação não pode ser novamente avançado sobre o stent para recapturar o stent durante a expansão.
 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. Este dispositivo destina-se a uma única utilização. As tentativas de o reprocessar, reesterilizar e/ou reutilizar podem conduzir à falha do dispositivo e/ou à transmissão de doença.

Estéril desde que a embalagem não esteja aberta nem danificada. Se tiver alguma dúvida quanto à esterilidade do produto, não o utilize. Guardar num local protegido da luz, seco e fresco. Evitar a exposição prolongada à luz. Depois de retirar o produto da embalagem, inspecioná-lo para se certificar que não ocorreram danos. Não utilizar o dispositivo caso a embalagem esteja aberta ou danificada no momento da receção. Inspeccionar 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.

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).

ATENȚIONARE: Siguranța și eficacitatea acestui dispozitiv pentru utilizarea în sistemul vascular nu au fost stabilite.

DESCRIEREA DISPOZITIVULUI

Stent biliar auto-expandabil Zilver 635®

Stentul biliar Zilver este un cilindru de nitinol auto-expandabil, 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. Sistemul de portaj acceptă un fir de ghidaj de 0,035 inch.

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.

- 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 repositionate sau îndepărtate după administrarea în canalul biliar. În caz de administrare accidentală sau amplasare necorespunzătoare (imediat după administrare), lăsați stentul în poziție.

PRECAUȚII

- Acest dispozitiv este destinat utilizării de către medici instruiți și cu experiență în stentarea biliară. Trebuie să se utilizeze tehnicile ERCP standard pentru amplasarea stenturilor metalice biliare.
- 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.
- Înainte de amplasarea 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.
- 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.
- 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 îndoii 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.

EVENIMENTE ADVERSE POSIBILE

Evenimentele adverse posibile asociate cu ERCP includ, dar nu se rezumă la: pancreatită, colangită, colecistită, colestază, aspirații, perforări, hemoragii, infecții, septicemie, abces hepatic, reacții alergice la substanța de contrast sau la medicație, hipotensiune, depresie respiratorie sau stop respirator, aritmie cardiacă sau stop cardiac.

Evenimentele adverse suplimentare care pot apărea în asociere cu amplasarea stentului biliar includ, dar nu se rezumă la: traumatismul tractului biliar sau al duodenului, perforare, obstruarea canalului pancreatic, migrarea stentului, ocluzia stentului, infiltrarea tumorii sau infiltrarea țesutului hiperplazic excesiv, proliferarea tumorii, amplasarea greșită a stentului, durere, febră, greață, vărsături, inflamație, icter obstructiv recurent, ulcerarea canalului biliar, decesul (nedatorat progresiei normale a bolii).

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.

Exclusiv pentru pacienții din SUA

Cook recomandă ca pacientul să înregistreze condițiile pentru RM dezvăluite în prezentele instrucțiuni de utilizare la MedAlert Foundation. MedAlert Foundation poate fi contactată în următoarele moduri:

Prin poștă:	MedicAlert Foundation International 2323 Colorado Avenue Turlock, CA 95382, SUA
Prin telefon:	+1-888-633-4298 (fără taxă) +1-209-668-3333 din afara SUA
Prin fax:	+1-209-669-2450
Pe web:	www.medicalert.org

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. **Nu** încercați să reîncărcați un stent depliat sau parțial depliat.

Pregătirea procedurii

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. Utilizând seringă inclusă, pregătiți sistemul de portaj al stentului și stentul alege anterior irigând lumenul pentru firul de ghidaj 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. Utilizând seringile incluse, pregătiți cele două sisteme de portaj al stentului și stenturi alese anterior irigând lumenele pentru firul de ghidaj 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 pași 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 la vizualizarea fluoroscopică a stentului 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.

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. **ATENȚIONARE:** Nu avansați sistemul de portaj în canalul biliar după ce începeți administrarea stentului. **ATENȚIE:** Sistemul de portaj nu poate fi reavansat peste stent pentru a recupera stentul în timpul administrării.

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 la vizualizarea fluoroscopică a stentului 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 stentul(urile), scoateți închizătorul(oarele) de siguranță de culoare roșie. **NOTĂ:** Asigurați-vă că închizătorul(oarele) de siguranță de culoare roșie nu a(u) fost înălțat(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. **ATENȚIONARE:** Nu avansați sistemul de portaj în canalul biliar după ce începeți administrarea stentului. **ATENȚIE:** Sistemul de portaj nu poate fi reavansat peste stent pentru a recupera stentul în timpul administrării.
7. Continuați să trageți de mâner(e) și să retrageți sistemul(ele) de portaj simultan, până când confirmați fluoroscopic faptul că stentul(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

Livrat în ambalaje care se deschid prin dezlipire, sterilizat cu oxid de etilenă gazos. Acest dispozitiv este exclusiv de unică folosință. Tentativele de reprocesare, resterilizare și/sau reutilizare pot duce la defectarea dispozitivului și/sau transmiterea de boli. Steril dacă ambalajul nu este deschis sau deteriorat. A nu se folosi produsul dacă există vreun dubiu în privința sterilității produsului. Depozitați într-un loc întunecos, uscat și răcoros. A se evita expunerea prelungită la lumină. La scoaterea din ambalaj inspectați produsul pentru a vă asigura că nu prezintă deteriorări. 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 Cook pentru autorizarea de retur.

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).

VAROVANIE: Bezpečnosť a účinnosť tejto pomôcky na použitie v cievnom systéme neboli stanovené.

OPIS POMÔCKY**Samorozširovací biliárny stent Zilver 635®**

Biliárny stent Zilver je samorozširovací otvorený valec vyrobený z nitinolu (**obr. 1**). Vyhotovenie stentu umožňuje odolávať radiálnemu stlačeniu a stent sa ľahko prispôsobí 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. Do aplikačného systému sa zmestí vodiaci drôt veľkosti 0,035 inch.

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.
- 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.

BEZPEČNOSTNÉ UPOZORNENIA

- Použitie pomôcky je vyhradené pre lekárov vyškolených na výkon stentovania žlčovodov a s praxou. Pri zavádzaní biliárnych kovových stentov sa musia dodržať štandardné techniky endoskopickej retrográdnej cholangiopankreatikografie.
- 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.
- 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.
- 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 nezauzli.
- 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.

MOŽNÉ NEŽIADUCE UDALOSTI

K možným nežiaducim udalostiam spojeným s endoskopickou retrográdnou cholangiopankreatikografiou (ERCP) patria okrem iného aj nasledujúce: pankreatitída, zápal žľčových ciest, cholecystitída, cholestáza, aspirácia, perforácia, krvácanie, infekcia, absces pečene, sepsa, alergická reakcia na kontrastnú látku alebo liečivo, hypotenzia, respiračná depresia alebo zástava, srdcová arytmia alebo zástava.

Medzi ďalšie nežiaduce udalosti, ktoré sa môžu vyskytnúť v spojitosti so zavedením biliárneho stentu, patria okrem iného tieto: poškodenie žľčových ciest alebo dvanástnika, perforácia, upchatie pankreatického vývodu, posun stentu, oklúzia stentu, vrastanie tumoru alebo nadmerného hyperplastického tkaniva, prerastanie tumoru, nesprávna poloha stentu, bolesť, horúčka, nauzea, zvracanie, zápal, rekurentná obštrukčná žltáčka, ulcerácia žľčovodu, smrť (z iných príčin ako v dôsledku prirodzeného priebehu choroby).

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 prekrývajúce 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 siahla 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.

Len pre pacientov v USA

Spoločnosť Cook odporúča, aby pacient zaregistroval v nadácii MedicAlert Foundation podmienky MR uvedené v tomto návode na použitie. Nadáciu MedicAlert Foundation možno kontaktovať nasledujúcimi spôsobmi:

Poštou:	MedicAlert Foundation International 2323 Colorado Avenue Turlock, CA 95382, USA
Telefón:	+1-888-633-4298 (bezplatne) +1-209-668-3333 mimo USA
Fax:	+1-209-669-2450
Web:	www.medicalert.org

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 (voliteľné)

DÔLEŽITÉ UPOZORNENIE: Tento stentový systém je určený len na jednorazové použitie. **Nepokúšajte** sa opätovne zakladať rozvinutý alebo čiastočne rozvinutý stent.

Príprava na zákrok

Samostatný stent

1. Keď je duodenoskop na svojom mieste, zavedte vodiaci drôt (poddajnou špičkou ako prvou).
2. Vodiaci drôt posúvajte, kým sa fluoroskopicky nezobrazí v polohe cez striktúru.
3. Pomocou priloženej striekačky pripravte už 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, zavedte 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, zavedte druhý vodiaci drôt (poddajnou špičkou ako prvou).
4. Druhý vodiaci drôt posúvajte, kým sa fluoroskopicky nezobrazí v polohe cez striktúru.
5. Pomocou priložených striekačiek pripravte dva už zvolené aplikačné systémy stentu a stenty prepláchnutím vnútorných lúmenov 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 stent 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 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. **VAROVANIE:** Keď začnete s rozvíjaním stentu, aplikačný systém nezasúvajte do žľčovodu. **UPOZORNENIE:** Počas rozvíjania nemožno aplikačný systém znovu vsunúť ponad stent, aby opakovane zachytil stent.
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 vytiahnuť 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 stent 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 rozvinutí 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 ktoréhokoľvek stentu.

5. Pred rozvinutím 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. **VAROVANIE:** Keď začnete s rozvíjaním stentu, aplikačný systém nezasúvajte do žilcovodu. **UPOZORNENIE:** Počas rozvíjania nemožno aplikačný systém znovu vsunúť ponad stent, aby znovu zachytil stent.

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 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 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 sterilizované etylénoxidovým plynom v odleповacích baleniach. Táto pomôcka je navrhnutá len na jednorazové použitie. Pokusy o opakované spracovanie, opakovanú sterilizáciu alebo opakované použitie môžu viesť k zlyhaniu pomôcky alebo prenosu choroby. Sterilné, ak obal nie je otvorený ani poškodený. Produkt nepoužívajte, ak máte pochybnosti, či je sterilný. Uchovávajte na tmavom, suchom a chladnom mieste. Nevystavujte dlhodobo svetlu. Po vybratí z obalu produkt prezrite, či nedošlo k poškodeniu. 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. V súvislosti s povolením vrátenia informujte spoločnosť Cook.

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).

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

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 mediante orientación fluoroscópica. El sistema de implantación acepta una guía de 0,035 inch.

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.
- 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 el stent en su sitio.

PRECAUCIONES

- Este producto está concebido para que lo utilicen médicos con formación y experiencia en técnicas de colocación de stents biliares. Deben emplearse las técnicas habituales de ERCP para la colocación de stents biliares metálicos.
- 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.
- Tras la colocación del stent, otros métodos de tratamiento, como la quimioterapia y la radioterapia, podrían aumentar el riesgo de: a) migración del stent debido a la reducción del tamaño del tumor, b) erosión del tejido debida al stent o c) hemorragia de la mucosa.
- 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.

REACCIONES ADVERSAS POSIBLES

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

Los acontecimientos adversos adicionales asociados a la colocación del stent biliar incluyen, entre otros: traumatismo de las vías biliares o el duodeno, perforación, obstrucción del conducto pancreático, migración del stent, oclusión del stent, crecimiento hacia el interior debido a un tumor o a un exceso de tejido hiperplásico, crecimiento excesivo de un tumor, mala colocación del stent, dolor, fiebre, náuseas, vómitos, inflamación, ictericia obstructiva recurrente, ulceración del conducto biliar, muerte (debida a causas distintas a la progresión de la enfermedad).

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD SOBRE LA MRI



Este símbolo significa que el dispositivo es «MR Conditional» (esto es, seguro bajo ciertas condiciones de la MRI), según la clasificación de la American Society for Testing and Materials.

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.

Para pacientes en EE. UU. solamente

Cook recomienda que el paciente ponga en conocimiento de la MedAlert Foundation las condiciones de la MRI indicadas en estas instrucciones de uso. Para ponerse en contacto con la MedAlert Foundation:

Correo:	MedAlert Foundation International 2323 Colorado Avenue Turlock, CA 95382, EE. UU.
Teléfono:	+1-888-633-4298 (llamada gratuita desde EE. UU.) +1-209-668-3333 desde fuera de EE. UU.
Fax:	+1-209-669-2450
Web:	www.medicalert.org

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. **No** intente volver a cargar un stent total o parcialmente desplegado.

Preparación del procedimiento

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. Con la jeringa incluida, prepare el sistema de implantación del stent y el stent previamente seleccionados, irrigando la luz de la guía y 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. Con las jeringas incluidas, prepare los dos sistemas de implantación y los stents previamente seleccionados, irrigando las luces de las guías y 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. Haga avanzar el dispositivo poco a poco hasta que visualice fluoroscópicamente el stent 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.
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. **ADVERTENCIA:** No haga avanzar el sistema de implantación hacia arriba para introducirlo en el conducto biliar después de haber iniciado el despliegue del stent. **AVISO:** El sistema de implantación no puede volver a avanzar sobre el stent para recapturarlo durante el despliegue.
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. Haga avanzar el dispositivo poco a poco hasta que visualice fluoroscópicamente el stent 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.

ADVERTENCIA: No haga avanzar el sistema de implantación hacia arriba para introducirlo en el conducto biliar después de haber iniciado el despliegue del stent.

AVISO: El sistema de implantación no puede volver a avanzar sobre el stent para recapturarlo durante el despliegue.

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. 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. El producto se mantendrá estéril si el envase no está abierto y no ha sufrido ningún daño. No utilice el producto si no está seguro de que esté estéril. Almacénelo en un lugar fresco, seco y oscuro. Evite la exposición prolongada a la luz. Tras extraerlo del envase, inspeccione el producto para asegurarse de que no haya sufrido ningún daño. No utilice el dispositivo si el envase está abierto o dañado cuando lo reciba. Inspeccione 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.

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).

VARNING: Detta instruments säkerhet och effektivitet vid användning i kärlsystemet har inte fastställts.

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. Införingssystemet passar med en 0,035 inch ledare.

AVSEDD ANVÄNDNING

Detta instrument används för palliation av maligna tumörer i gallgångarna.

KONTRAINDIKATIONER

- Kontraindikationer omfattar sådana som är specifika för endoskopisk retrograd kolangiopankreatografi (ERCP) och alla ingrepp som ska utföras i samband med stentplacering.
- Ytterligare kontraindikationer omfattar bl.a.:
 - oförmåga att föra ledaren eller stentinföringssystemet genom tilltäppt område
 - mycket små intrahepatiska gånger
 - gallgångsstrukturer 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.

- 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 utplacerats i gallgången. I händelse av oavsiktlig utplacering eller felaktig placering (omedelbart efter utplacering) ska stenten lämnas kvar där den är.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Denna produkt är avsedd att användas av läkare med utbildning i och erfarenhet av biliär stentning. Standard ERCP-tekniker för placering av biliära metallstentar bör användas.
- 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.
- Efter stentplacering kan alternerande behandlingsmetoder, t.ex. kemoterapi och strålning, öka risken för: a) stentmigration på grund av tumörkrympning, b) stenterosion av vävnaden och/eller c) slemhinneblödning.
- 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 tilltäppta 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.

EVENTUELLA BIVERKNINGAR

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

Ytterligare biverkningar som kan uppkomma i samband med biliär stentplacering innefattar bland andra: trauma på gallgången eller duodenum, perforation, obstruktion av pancreasgången, stentmigration, stentocklusion, inväxt av tumör eller omåttlig inväxt av hyperplastisk vävnad, tumöröverbväxt, felplacerad stent, smärta, feber, illamående, kräkning, inflammation, återkommande obstruktionsikterus, sår i gallgång, dödsfall (annat än på grund av normal sjukdomsprogression).

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.

Gäller endast patienter i USA

Cook rekommenderar att patienten registrerar de MR-förhållanden som anges i denna bruksanvisning hos Medialert Foundation. Medialert Foundation kan kontaktas på följande sätt:

Post:	MedicAlert Foundation International 2323 Colorado Avenue Turlock, CA 95382, USA
Telefon:	+1-888-633-4298 (avgiftsfritt inom USA) +1-209-668-3333 från platser utanför USA
Fax:	+1-209-669-2450
Internet:	www.medicalert.org

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. **Försök inte** att ladda om en helt eller delvis utplacerad stent.

Förberedelse inför ingreppet

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. Använd den medföljande sprutan, förbered det tidigare utvalda stentinföringssystemet och stenten genom att spola ledarlumen och stentens lumen med sterilt vatten. Produkten bör inte spolas med kontrastmedium.
4. Sätt tillbaka korken 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. Använd de medföljande sprutorna, förbered de två tidigare utvalda stentinföringssystemen och stentarna genom att spola ledarlumen och stentarnas lumen med sterilt vatten. Produkten bör inte spolas med kontrastmedium.
6. Sätt tillbaka korken 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. Bakladda 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. Fortsätt föra fram produkten med små steg tills det syns under fluoroskopi att stenten är 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.
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 still ledarens fattning och långsamt dra tillbaka handtaget. Bibehåll samtidigt stentpositionen under utplaceringen genom att avlägsna införingssystemet från duodenoskopet. **WARNING:** Införingssystemet får inte föras fram i gallgången sedan utplacering av stenten har påbörjats. **VAR FÖRSIKTIG:** Införingssystemet kan inte föras fram på nytt över en stent för att backa tillbaka stenten under en utplacering.
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. Bakladda 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 stenten är fluoroskopiskt synlig 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. **WARNING:** Införingssystemet får inte föras fram i gallgången sedan utplacering av stenten har påbörjats. **VAR FÖRSIKTIG:** Införingssystemet kan inte föras fram på nytt över stenten för att backa tillbaka stenten under en utplacering.

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. Denna enhet är endast avsedd för engångsbruk. Försök till ombearbetning, omsterilisering, och/eller återanvändning kan leda till att produkten fungerar fel och/eller till sjukdomsöverföring. Steril såvida förpackningen är oöppnad och oskadad. Använd inte produkten om det är tveksamt att produkten är steril. Förvaras mörkt, torrt och svalt. Undvik långvarig exponering för ljus. Inspektera produkten vid upppackningen för att säkerställa att den inte är skadad. Använd ej om förpackningen är öppen eller skadad när produkten mottages. Undersök produkten visuellt och leta särskilt efter veck, böjar eller brott. Använd inte produkten om en abnormitet upptäcks vilken skulle förhindra korrekta arbetsförhållanden. Meddela Cook för att få returtillstånd.

Rx ONLY

STERILE	EO
---------	----



Single Use



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

www.cookmedical.com

© COPYRIGHT COOK 2017 ©

IFU0065-3

2017-01