

Intestinal Stent

This Instructions for Use will show you how to use MT Intestinal Stent correctly. Please follow the instructions carefully.

Intestinal-Stent

Diese Gebrauchsanweisung zeigt Ihnen, wie Sie den MT Intestinal-Stent richtig anwenden. Bitte befolgen Sie die Anweisungen sorgfältig.

Endoprothèse intestinale

Ces instructions d'utilisation vous montreront comment utiliser correctement l'endoprothèse intestinale MT. Veuillez suivre attentivement ces instructions d'utilisation.

Stent intestinale

Queste istruzioni per l'uso mostrano come usare correttamente lo stent intestinale MT. Si prega di seguire attentamente le istruzioni.

Στέντ Εντέρου

Αυτές οι Οδηγίες Χρήσης θα σας δείξουν πώς να χρησιμοποιήσετε σωστά το Στέντ Εντέρου ΜΤ. Ακολουθήστε προσεκτικά τις οδηγίες.

Кишечный стент

В этой инструкции по использованию показано как правильно использовать кишечный стент МТ. Внимательно следуйте инструкциям.

Tarmstent

Deze gebruiksinstructies tonen hoe u de MT darmstent gebruikt. Volg de instructies zorgvuldig.

Darmstent

Denne brugsvejledning viser dig, hvordan man korrekt bruger MT Intestinal Stent (stent for tarmen). Følg anvisningerne omhyggeligt.

腸ステント

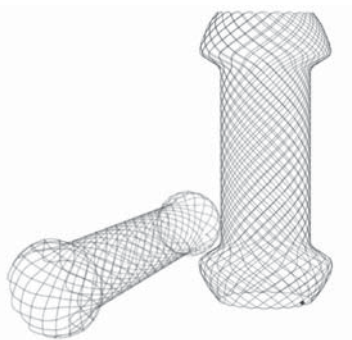
こちらの説明書に、MT社製の腸ステントの正しい使用方法を記載。正しい手順に沿って使用すること。

Estent intestinal

Estas instrucciones de uso le mostrarán cómo usar correctamente el Estent Intestinal (MT MICRO-TECH). Por favor, siga estas instrucciones cuidadosamente.

Stent intestinal

Este Manual de Instruções irá mostrar-lhe como usar corretamente o Stent Intestinal MT. Por favor, siga as instruções cuidadosamente.



Intestinal Stent	4
Intestinal-Stent	16
Endoprothèse intestinale	30
Stent intestinale	43
Στέντ Εντέρου	56
Кишечный стент	70
Tarmstent	84
Darmstent	97
腸ステント	110
Estent intestinal	122
Stent intestinal	136

Warnings

	The Intestinal Stent Delivery System is intended for single use only! DO NOT reuse, reprocess or re-sterilize the device. Reuse, reprocessing or re-sterilization may compromise the structural integrity of the device and/or lead to device failure which, in turn, may result in patient injury, illness or death. Reuse or reprocessing or re-sterilization may also create a risk of contamination of the device and/or cause patient infection or cross-infection, including, but not limited to, the transmission of infectious disease(s) from one patient to another. Contamination of the device may lead to injury, illness or death of the patient.
	Use the stent system prior to the "Use By" date specified on the package.
	Pay attention to the instructions for use. Make sure to read the instructions before using.

Caution

Patients sensitive to Nickel Titanium (Nitinol) may suffer an allergic reaction to this implant. The stent should be used with caution and only after careful consideration in patients with significant preexisting pulmonary or cardiac disease. The device is intended for use by qualified endoscopists or radiology physicians who have received appropriate training. Radiographic equipment that provides high quality images is needed.

Informed consent should be obtained from all patients who undergo intestinal stent implant. The doctors must inform the patients of all the possible benefits and risks as well as the short term and long term complications related to the procedure. Because of the complexity of the diseases there may be other complications which are unpredictable or not listed that will lead to injury, illness or death of the patients.

Warranty

Micro-Tech Nanjing (MT) warrants that reasonable care and prudence has been exercised in the design and manufacture of this instrument. **This warranty is in lieu of and excludes all other warranties not expressly set forth herein, whether express or implied by operation of law or otherwise, including, but not limited to, any implied warranties of merchantability or fitness.** Handling, storage, cleaning, and sterilization of this instrument as well as other factors related to the patient, diagnosis, treatment, surgical procedures, and other matters beyond MT's control directly affect the instrument and the results obtained from its use. MT's obligation under this warranty is limited to the repair or replacement of this instrument and MT shall not be liable for any incidental or consequential loss, damage or expense directly or indirectly arising from the use of this instrument. MT neither assumes, nor authorizes any other person to assume for it, any other or additional liability or responsibility in connection with this instrument. **MT assumes no liability with respect to instruments reused, reprocessed or re-sterilized and makes no warranties, express or implied, including but not limited to merchantability or fitness for intended use, with respect to such instrument.**

Contents

Brief Introduction	6
I Device Name.....	6
II Description	6
III Indications for Use	7
IV Contraindications	7
V Potential Complications	7
VI Warnings	8
VII Precautions	8
Directions for Use	8
I Pre-procedure	8
Equipment prepare	8
Stent Preparation	8
Visual Inspection	8
Flush the Delivery System	9
Reconfirmation	9
II Procedure	9
Precaution	9
Direction for General procedure	10
Endoscopic Procedure	10
Interventional procedure.....	11
General procedure	12
III Post Procedure	13
Compatibility	13
How Supplied	14
Indications	14
Specifications	15
Contacts	15

Brief Introduction

I Device Name

Intestinal Stent

II Description

- The Intestinal Stent Delivery System comprises of two components: the implantable metallic stent and the delivery system (refer to Fig. 1a, 1b, 1c). The stent is made of Nitinol wire by weaving in a tubular mesh shape. This shape design can make the stent more flexible, compliant and self-expanding. The delivery system consists of three coaxial tubes. The outer tube serves to constrain the stent until being retracted during the stent deployment. Radiopaque marker bands situated on the inner and outer tubes aid in imaging during the deployment. The inner tube contains a central lumen that accommodates a 0.035 inch/0.89mm guide wire.

- There are two Intestinal Stent Delivery Systems here: Duodenal Stent Delivery System and Large Intestine Stent Delivery System, each of them will be elaborated respectively. And each system can be operated either OTW(Over the Wire) or TTS (Through the Scope). TTS Intestinal Stent Delivery System is compatible with minimum 4.2mm working channel of the endoscope.

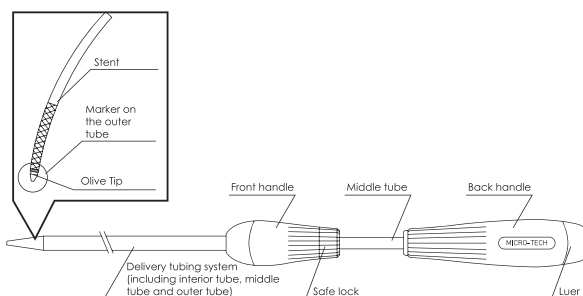


Fig.1a OTW Intestinal Stent Delivery System

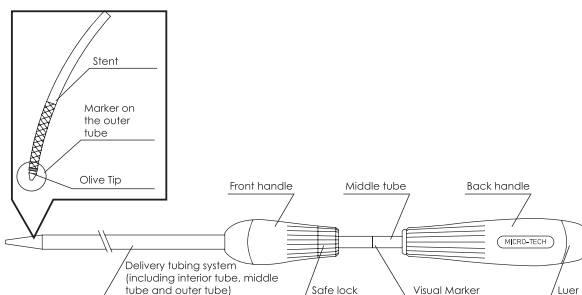


Fig.1b OTW Resealable Intestinal Stent Delivery System

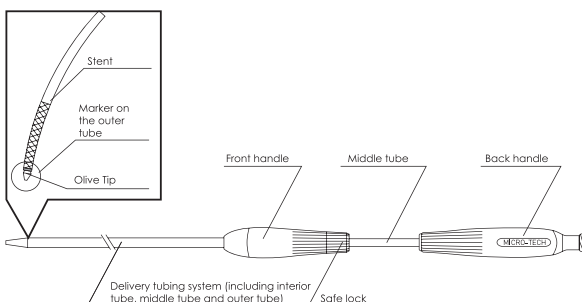


Fig.1c TTS Intestinal Stent delivery system

Stent Characteristics

- The reason why the Nitinol is used as the material lies in its physical characteristics: excellent biocompatibility, prominent corrosion tolerance, shape memory effect and super elasticity. Initially, the stent is intenerated under the condition of 0~10 °C or in ice water where its shape can be changed, so the stent can be easily loaded to the delivery system. Under the conditions inside the human body, where the temperature is more than 33 °C, the stent will resume its original shape gradually after being deployed from the delivery system. The stent will engender a gentle radial force which acts on the inner wall of intestinal tract to expand the stricture gradually and rebuild the unobstructed lumen. Super elasticity under body temperature helps the stent accomodate the intestinal peristalsis. Because of the special designs of the stent, the patient will feel more comfortable by keeping the intestinal tract patent after the implant.

- Both ends of the stent are pliable and smooth enough without any sharp corners or burrs. This design can reduce risks of injury to the intestinal tract. (Refer to Fig. 2a)

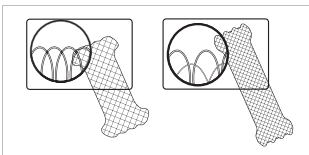


Fig. 2a

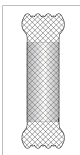


Fig. 2b

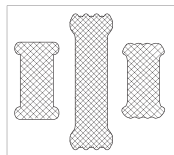


Fig. 2c

- The stent can be covered by silicone on request. The silicone covering has characteristics of excellent biocompatibility and prominent corrosion tolerance. And it can inhibit the tumor ingrowth through the stent mesh as well as occlude the intestinal fistula. (Refer to Fig. 2b)

- Different kinds of stents are available for different situations. (Refer to Fig. 2c)

III Indications for Use

The Intestinal Stent is indicated for use in the treatment of intestinal strictures produced by malignant neoplasms, stricture in intestinal anastomotic stoma and the intestinal fistula occluding.

IV Contraindications

Contraindications Include, but not limited to:

- Patients with cardiac or pulmonary function failure
- Stricture caused by benign tumors
- Severe coagulopathy
- Severe gastrointestinal varices and bleeding caused by portal vein hypertension
- Severe intestinal adhesion and subsequent intestinal obstruction
- Bleeding caused by severe hemorrhoid and Perianal varices
- Bleeding caused by acute inflammation and cankerous colitis.

V Potential Complications

Complications related to the procedure include, but not limited to:

PROCEDURAL COMPLICATIONS

- Stent misplacement
- Intestinal perforation
- Infection

Bleeding

Pain

POST PROCEDURAL COMPLICATIONS

Stent occlusion due to tumor overgrowth at stent ends

Stent occlusion due to tumor ingrowth

Stent occlusion due to granulomatous tissue ingrowth

Restenosis due to granulomatous tissue formation at stent ends

Intestinal ulceration and/or perforation and/or hemorrhage

Stent Break

Stent migration

Recurrent of defecation difficulties related to stent occlusion or migration

Death

VI Warnings

Do not use if the pouch is opened or damaged before use.

Do not expose the delivery system to organic solvents (e.g. alcohol).

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

VII Precautions

The delivery system is not designed for use with power injection systems.

Store in a cool, dry place.

Directions for Use

I Pre-procedure

Equipment prepare

Endoscope, flexible or rigid

A 0.035 inch (0.89mm) guide wire

Intestinal Stent Delivery System

Syringe for Irrigation

Dilation Balloon (as necessary)

Stent Preparation

- Select the right length of the stent:

Generally speaking, the stent should be 20~30mm longer than the stricture in length. The distal end of the stent should be 10mm-20mm below the lower margin of the stricture while the proximal end should be about 10 mm above the upper margin of the stricture.

- Select the right diameter of the stent:

Generally speaking, the diameter of the stent is around 18~30mm depending on the conditions of the strictures.

Notice: Do not release stent entirely, or it can't be reloaded. Please change another one in this situation, reloading without proper training could lead to operation failure and result in harm or danger to the patients.

Visual Inspection

- Open the outer package to inspect the pouch to make sure that it is free from the damage. Then carefully open the pouch and take the stent

delivery system from the tray. Make sure that the device is free from any damage. If it is suspected that the sterility or performance of the device has been compromised, the device should not be used.

Flush the Delivery System

- It is advisable to flush luer port or back handle (guide wire port) of the stent delivery system with a 10cc syringe of saline to expel air. (Refer to Fig. 3a, 3c) Continue to flush until the saline flows out of the distal catheter tip. (Refer to Fig. 3b, 3d).

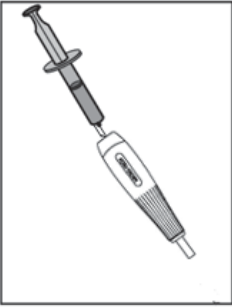


Fig. 3a

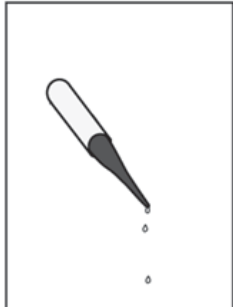


Fig. 3b

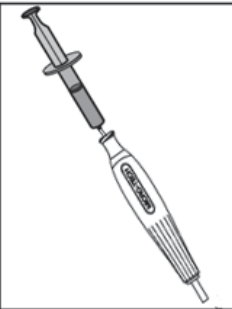


Fig. 3c

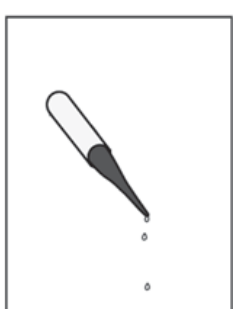


Fig. 3d

Reconfirmation

- Observe the distal end of the outer tube to ensure that the stent is kept inside the outer tube. Do not use if the stent is partially deployed.

Notice:

- Before the procedure, carry radiography to define the location, diameter and length of the stricture so as to select a suitable stent.
- Patients should stop eating one day before the procedure. This device should be operated by qualified doctors in the procedure.
- Whether pre-dilation is necessary or not depends on the situation and physician's judgment. If the stent delivery system can pass the stricture with minimal difficulty, pre-dilation is not necessary. Perform pre-dilation only when the stricture is so tight enough that the stent delivery system can't traverse, because pre-dilation may increase the risks of perforation and migration.

II Procedure

Precaution

- There may be one gap between the proximal end of the stent and the delivery system because of transportation, which may result in difficulty in stent deployment. Some steps should be followed to eliminate the gap before being used in patients. First of all, insert one guide wire into the stent delivery system through the luer port and loose the safety lock. Then immobilize the front handle and push the back handle gently until the gap eliminates. Finally, lock the safety lock.

- Insert the delivery system slowly and carefully along the guide wire under some effectual monitoring.
- Patients treated by radiotherapy or chemotherapy may result in tumor shrinkage and subsequent stent migration. Radiotherapy or chemotherapy can be carried out 30 days later in order to greatly decrease the risk of stent migration.
- If the endoscope will be used to check the stricture, and the stricture is so serious that the endoscope cannot pass through, forcing the endoscope to pass without the radiographic guiding may cause perforation. It is better to use a stiff guide wire under X-ray, thus the possibility of perforation will be reduced greatly.
- Intraluminal circulating pressure and multiple corrosion by gastrointestinal secretion may lead to the metal fatigue and subsequent stent break.
- Patients should lie on their left side and the procedure should be monitored under endoscopic guidance with the aid of imaging equipments like X-RAY and CT.

Direction for General procedure

Endoscopic Procedure

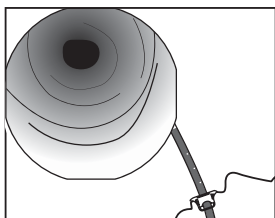


Fig.4 Pass an endoscope into the duodenum.

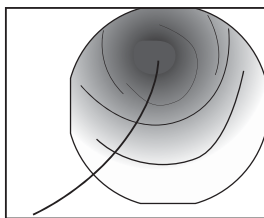


Fig.5 Place a guide wire through the endoscope.

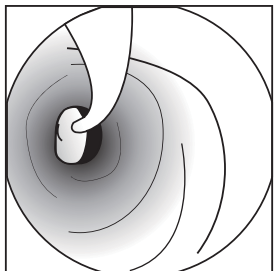


Fig.6 Perform pre-dilation if necessary.

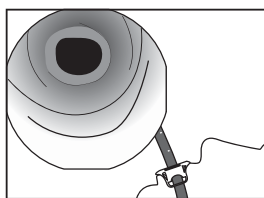


Fig.7 Pass the endoscope through the stricture.

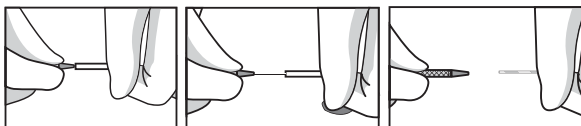


Fig.8 Hold the olive tip with one hand, pull the stylet out completely with the other hand.

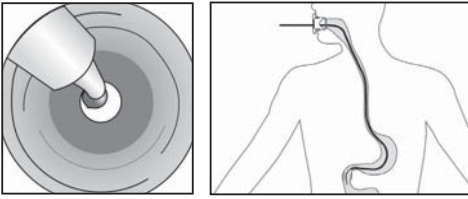


Fig. 9 remove the endoscope and advance the intestinal stent delivery system over the guide wire into the stricture.

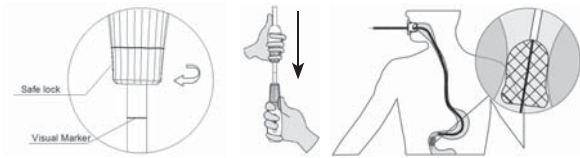


Fig.10a1 For Resheathable type: loose the safe lock first, then withdraw the front handle to visual marker to deploy part of the stent while immobilizing the back handle.

Fig.10a2 Withdraw the front handle to deploy the stent totally out of the delivery system.

Note: Before reaching the visual marker , the stent can be reloaded to the delivery system again. The process of pulling the stent back is that push forward the front handle.

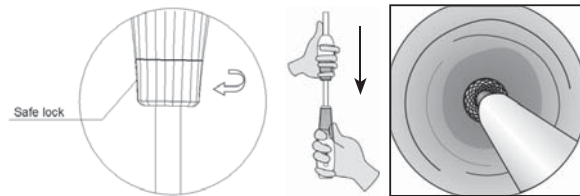


Fig.10b For other types: Loose the safe lock first. Then withdraw the front handle by one hand to deploy the stent while immobilizing the back handle.

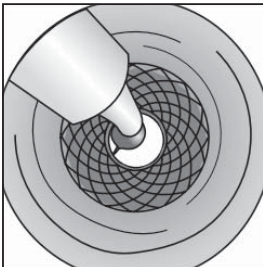


Fig.11 Remove the delivery system.

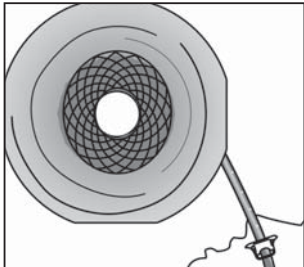


Fig.12 Confirm endoscopically that the stent has been completely deployed.

Interventional procedure

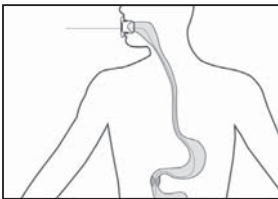


Fig.13 Place a floppy tip guide wire through the stricture.

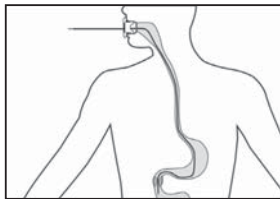


Fig.14 Place an exchange catheter through the guide wire.

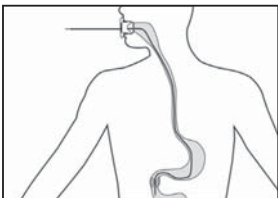


Fig.15 Exchange a floppy tip guide wire with a stiff guide wire (if necessary).

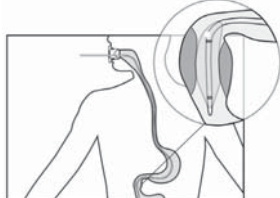


Fig.16 Perform pre-dilate if necessary.

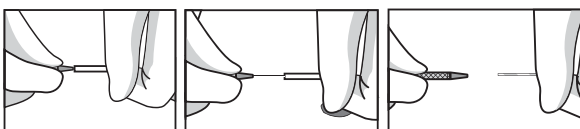


Fig.17 Hold the olive tip with one hand, pull the stylus out completely with the other hand.

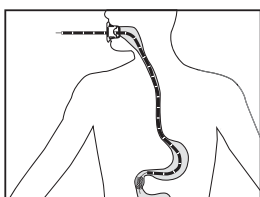


Fig.18 Advance the OTW intestinal Stent System over the guide wire towards the stricture.

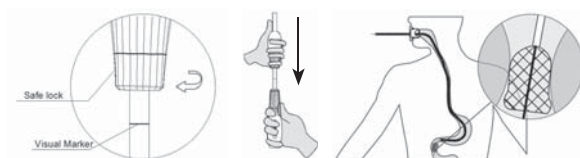


Fig.19a1 For Resheathable type: loose the safe lock first, then withdraw the front handle to deploy part of the stent while immobilizing the back handle.

Fig.19a2 Withdraw the front handle to deploy the stent totally out of the delivery system.

Note: Before reaching the marker line , the stent can be reloaded to the delivery system again. The process of pulling the stent back is that push forward the front handle.

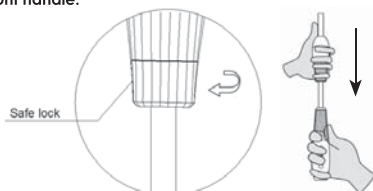


Fig.19b For other types: Loose the safe lock first. Then withdraw the front handle by one hand to deploy the stent while immobilizing the back handle.



Fig.20 Remove the delivery system.

Fig.21 Confirm radiographically that the stent has been completely deployed.

General procedure

1. Locate the stricture and perform pre-dilation if necessary.

Pass an endoscope through the mouth into the intestinal until the stricture. If necessary, perform pre-dilation by dilation balloon to a minimum diameter to accommodate the preloaded stent delivery catheter, or until the endoscope can pass. (Refer to Fig. 4 to 7).

2. Measure the stricture length and intestinal tract diameter.

If the endoscope will be used to measure the stricture, pass the endoscope through the stricture , the length of the stricture from the incisors and the stricture length are measured. And visually estimate the diameter of the esophageal tract around the stricture. More accurately, they can be measured by reviewing a recent CT scan around the stricture. Once the measurements have been confirmed, the size of the stent can be determined.

3. Insert the guide wire.

Place a 0.035 inch (0.89mm) guide wire through the endoscope and advance the guide wire along the intestinal tract into the distal end of the stricture in intestinal. Then remove the endoscope and make the appropriate stent ready.

4. Advance the OTW intestinal Stent System over the guide wire

pull the protective stylus out first. (Refer to Fig. 8)

Advance the OTW intestinal Stent System over the guide wire until the proximal end of the preloaded stent is above the upper margin of the stricture and the distal end of the stent is below the lower margin of the stricture. Confirm the position by the radiopaque markers on the stent with the aid of radiography.

5. Deploy the stent.

Loosen the safety lock first. Then retract the front handle by one hand to deploy the stent while immobilizing the back handle. (Refer to Fig.10)

6. Assess the deployed stent and remove the delivery system.

Confirm both endoscopically and radiographically that the stent has been completely deployed from the catheter and in the right position (Refer to Fig.12). Carefully remove the delivery system and the guide wire (Refer to Fig. 11).

III Post Procedure

After the procedure, carry out radiography to ascertain the position of the stent. Consult the doctors before taking any food. Follow-up examinations by radiography and endoscopy should be performed to check any signs of complications.

Compatibility



This symbol means the device is MR Conditional.

Non-clinical testing has demonstrated that this stent is MR Conditional according to ASTM F2503. A patient with this stent can be scanned safely immediately after placement under the following conditions.

Static Magnetic Field

- Static magnetic field of 3 Tesla or less
- Maximum spatial magnetic gradient of 720 Gauss/cm or less outside of scanner covering, accessible to a patient or individual).

MRI-Related Heating

- 1.5 and 3.0 Tesla Systems: It is recommended to scan in normal operation mode (whole body averaged specific absorption rate (SAR) ≤ 2.0 W/kg). ("Normal Operating Mode" is defined as the mode of operation of the MR system in which none of the outputs have a value that cause physiological stress to the patient) for 15 minutes of scanning (i.e., per scanning sequence).
- Non-clinical testing was conducted on the stent under the following conditions, and produced a maximum temperature rise of 3.3 °C
 - a maximum whole body average specific absorption rate (SAR) of 2.9 W/kg (corresponding to a calorimetry measured value of 2.1 W/kg) for 15 minutes of MR scanning in a 1.5 Tesla Magnetom (Siemens Medical Solutions, Malvern, PA, Software Numaris/4) MR scanner.
 - a maximum whole body average specific absorption rate (SAR) of 2.9 W/kg (corresponding to a calorimetry measured value of 2.7 W/kg) for 15 minutes of MR scanning in a 3.0 Tesla Excite (GE Electric Healthcare, Milwaukee, WI, Software 14X.M5) MR scanner.

Image Artifacts

MR image quality may be compromised if the area of interest is within the lumen of the Prostatic Stent or within approximately 5 mm of the position of the Prostatic Stent as found during non-clinical testing using the sequences: T1-weighted, spin echo pulse sequence and Gradient echo pulse sequence in a 3.0 Tesla Excite (GE Electric Healthcare, Milwaukee, WI, Software 14X.M5) MR system with body radiofrequency coil. Therefore, it may be necessary to optimize MR imaging parameters for the presence of this metallic implant.

Additional Information: The safety of performing an MRI procedure in a patient with overlapping duodenal stents or other MRI-conditional device(s) in direct contact with this device has not been determined. Performing MRI in such situations is not recommended.

How Supplied

The Intestinal Stent System is supplied sterile (by ethylene oxide gas) and is intended for SINGLE USE ONLY.

Indications

	Manufacturer		Authorized representative in the European community
	Do not reuse		Do not re-sterilize
	Keep away from sunlight		Keep dry
	Use by		Date of manufacture
	Catalogue number		Batch code
	Consult instructions for use or consult electronic instructions for use		Do not use if package is damaged
	Sterilized using ethylene oxide		Caution
	MR conditional		Working Length
	Diameter		Recommended Guide wire
	Open here		Sterile barrier system/sterile packaging
	Unique device identifier		

Specifications

【Name】 Intestinal Stent

【Components】 Titanium, Nickel and Silicone

【Structure】 Braided/Woven stent, covered with silicone covering

【Shape】 Cylinder with one or two ends are spherical or mushroom or cup or horn

【Scale】 Diameter: 18 to 30 mm; Length: 40 to 160mm

【Production Date】 See package

【Sterilization】 Sterilized by EO (ethylene oxide) gas

【Validity of the sterilization】 Two years

【Notes】 For single use only! If the pouch is damaged, the product can not be used

CONTACTS

MICRO-TECH (NANJING) CO., LTD.

No. 10, Gaoke Third Road

Nanjing National Hi-Tech Industrial Development Zone, Nanjing 210032, Jiangsu Province, PRC

PHONE: + 86 25 58609879 58646393

FAX: + 86 25 58744269

info@mtmed.com

www.micro-tech-medical.com

EU REP

Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)

Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg

Germany

Micro-Tech Europe GmbH

Mündelheimer Weg 36

40472 Düsseldorf

Germany

+49 (0)211 73 27 626-0

+49 (0)211 73 27 626-99

contact@micro-tech-europe.com

www.micro-tech-europe.com

Warnhinweise

DE

	Das Applikationssystem für den Intestinal-Stent ist nur für den Einmalgebrauch bestimmt! Das Gerät NICHT wiederverwenden, aufbereiten oder re-sterilisieren. Wiederverwendung, Wiederaufbereitung oder Re-Sterilisation können die strukturelle Integrität des Geräts beeinträchtigen und/oder zu einem Geräteausfall führen, der wiederum zu Verletzungen, Krankheiten oder zum Tod des Patienten führen kann. Eine Wiederverwendung oder Re-Sterilisation oder Wiederaufbereitung kann auch das Risiko einer Kontamination des Geräts mit sich bringen und/oder eine Infektion oder Kreuzinfektion des Patienten verursachen, einschließlich, aber nicht beschränkt auf die Übertragung von Infektionskrankheiten von einem Patienten auf einen anderen. Eine Kontamination des Geräts kann zu Verletzung, Erkrankung oder Tod des Patienten führen.
	Verwenden Sie das Stent-System vor Ablauf des auf dieser Packung angegebenen Haltbarkeitsdatums.
	Halten Sie sich an die Gebrauchsanleitung. Lesen Sie die Gebrauchsanleitung, bevor Sie den Stent verwenden.

Vorsicht

Patienten mit Allergien gegen Nickel-Titan-Legierungen (Nitinol) können auf das Implantat allergisch reagieren. Der Stent sollte bei Patienten mit signifikanten Lungen- oder Herz-Begleiterkrankungen mit Vorsicht und nur nach sorgfältiger Abwägung verwendet werden. Das Gerät ist für die Verwendung durch qualifizierte Endoskopiker und Radiologen bestimmt, die eine entsprechende Ausbildung nachweisen können. Es wird ein Röntgengerät mit qualitativ hochwertigen Aufnahmen benötigt.

Alle Patienten, bei denen ein Intestinal-Stent eingesetzt werden soll, sollten eine Einwilligungserklärung unterzeichnen. Die behandelnden Ärzte haben die Patienten über den zu erwartenden Nutzen und die möglichen Risiken sowie eventuelle kurzfristige und langfristige Komplikationen dieses Verfahrens aufzuklären. Aufgrund der Komplexität der Erkrankungen können weitere Komplikationen auftreten, die unvorhersehbar oder hier nicht aufgeführt sind und die zur Verletzung, Erkrankung oder zum Tod der Patienten führen können.

Garantieerklärung

Micro-Tech Nanjing (MT) garantiert, dass die Entwicklung und Herstellung dieses Geräts mit der notwendigen Sorgfalt und Umsicht erfolgt ist. **Diese Garantie ersetzt und schließt alle anderen Garantien aus, die hierin nicht ausdrücklich aufgeführt sind, unabhängig davon, ob sie ausdrücklich oder stillschweigend durch Gesetz oder anderweitig festgelegt sind, einschließlich, aber nicht beschränkt auf, alle stillschweigenden Garantien der Marktgängigkeit oder Eignung.** Die Handhabung, Aufbewahrung, Reinigung und Sterilisation dieses Geräts, sowie andere Faktoren, die mit dem Patienten, der Diagnose, der Behandlung, den operativen Eingriffen und anderen außerhalb der Kontrolle von MT liegenden Gegebenheiten zusammenhängen, haben unmittelbaren Einfluss auf das Gerät und die Ergebnisse seiner Verwendung. Diese Garantie verpflichtet MT ausschließlich zur Reparatur oder zum Austausch dieses Geräts. MT haftet demzufolge nicht für unvorhergesehene oder sich ergebende Verluste, Schäden oder Kosten, die sich direkt oder indirekt aus der Verwendung dieses Geräts ergeben. **MT übernimmt keine zusätzliche Haftung oder Verantwortung in Bezug auf dieses Gerät und ermächtigt**

auch keinen Dritten, dies zu tun. MT übernimmt keine Haftung im Hinblick auf wiederverwendete, wiederaufbereitete oder resterilisierte Geräte und gewährt auf solche Geräte auch keinerlei explizite oder implizite Garantien. Dies gilt unter anderem auch für jegliche Art von Garantien für die Marktfähigkeit oder Eignung für einen bestimmten Zweck.

Inhalt

Kurze Einleitung	19
I Produktbezeichnung	19
II Produktbeschreibung	19
III Indikationen	20
IV Kontraindikationen	20
V Mögliche Komplikationen	21
VI Warnhinweise	21
VII Vorsichtsmaßnahmen	21
Gebrauchsanweisung	21
I Vorbereitung	21
Erforderliche Ausrüstung	21
Stent-Vorbereitung	21
Sichtprüfung ⁵	21
Durchspülen des Applikationssystems	22
Erneute Bestätigung	22
II. Verfahren	23
Vorsichtsmaßnahmen	23
Anleitung für das allgemeine Verfahren	23
Endoskopisches Verfahren	23
Interventionelles Verfahren	25
Allgemeines Verfahren	26
III Nach dem Eingriff	26
Kompatibilität	27
Lieferform	27
Indikationen	28
Technische Daten	28
Kontakt	29

Kurze Einleitung

I Produktbezeichnung

Intestinal-Stent

II Produktbeschreibung

- Das Intestinal-Stent-Applikationssystem besteht aus zwei Bestandteilen: dem implantierbaren Metall-Stent und dem Applikationssystem (siehe Abb. 1a, 1b, 1c). Der Stent besteht aus Nitinoldraht und hat eine röhrenförmige Netzstruktur. Dieser Aufbau macht den Stent flexibler und verträglicher und erlaubt ihm die automatische Entfaltung. Das Applikationssystem besteht aus drei coaxialen Röhrchen. Das äußere Röhrchen dient dazu, den Stent bis zum Einziehen während der Stent-Einsatzes zu fixieren. Röntgenopake Markierungsbänder auf dem Innen- und Außenröhrchen unterstützen die Bildgebung während des Einsatzes. Das innere Röhrchen enthält ein zentrales Lumen, das einen 0.035 inch/0.89mm Führungsdraht aufnimmt.
- Es gibt zwei Ausführungen des Intestinal-Stent-Applikationssystems: Jeweils ein Applikationssystem für den Zwölffingerdarm (Duodenum) und den Dickdarm. Beide Ausführungen werden nachfolgend beschrieben. Beide Systeme können entweder über einen Führungsdraht (OTW = Over the Wire) oder über ein Endoskop (TTS = Through the Scope) verwendet werden. Das Applikationssystem für den Intestinal-Stent im TTS-Verfahren ist kompatibel mit einem Endoskop-Arbeitskanal von mindestens 4,2mm.

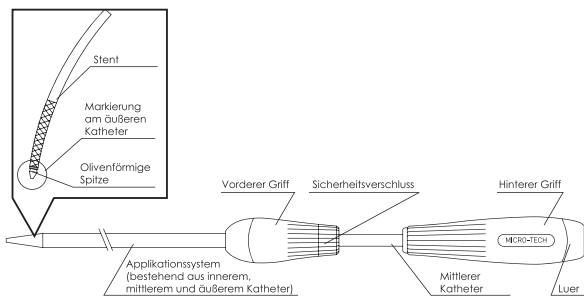


Fig.1a OTW Intestinal Stent Delivery System

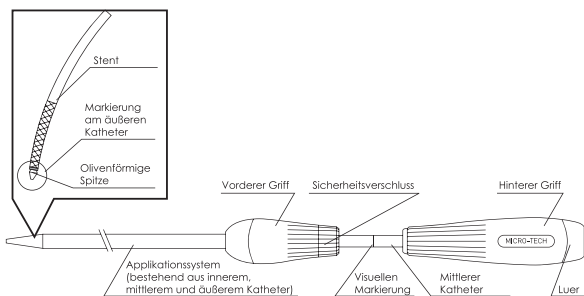


Fig.1b OTW Resealable Intestinal Stent Delivery System

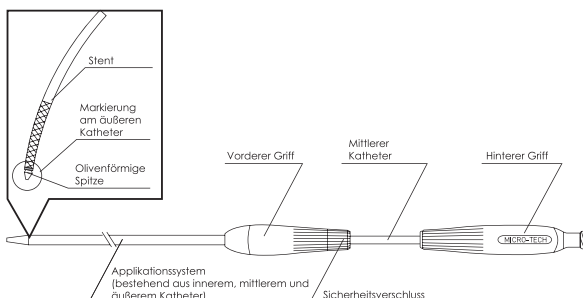


Fig.1c TTS Intestinal Stent delivery system

Stent-Eigenschaften

- Der Grund für die Wahl von Nitinol als Material liegt in seinen physikalischen Eigenschaften: Sehr gute biologische Verträglichkeit, hohe Korrosionsbeständigkeit, Formgedächtnis und Superelastizität. Der Stent wird weich bei Temperaturen von 0-10 °C oder in Eiswasser, wodurch seine Form verändert werden kann und er sich leichter in das Applikationssystem einführen lässt. Unter den Bedingungen im Körper des Patienten, wo die Temperatur über 33°C liegt, kehrt der Stent nach dem Lösen vom Applikationssystem langsam zu seiner ursprünglichen Form zurück. Der Stent erzeugt eine leichte, auf die Innenwand des Intestinaltrakts wirkende Radialkraft, die die Verengung nach und nach aufweitet und den Darmdurchgang so wieder frei macht. Bei Körpertemperatur hat der Stent eine sehr hohe Elastizität und kann sich so an die peristaltischen Bewegungen des Darms anpassen. Durch die besondere Struktur des patentierten Stents wird das Fremdkörpergefühl für den Patienten nach dem Einsetzen des Stents in den Darm stark vermindert.
- Beide Enden des Stents sind flexibel, glatt und ohne scharfe Kanten oder Grate. Hierdurch wird das Risiko von Verletzungen des Intestinaltrakts verringert. (Siehe Abb. 2a)

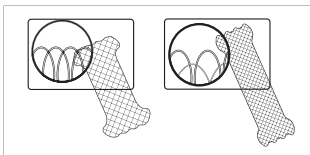


Abb. 2a

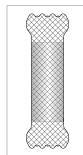


Abb. 2b

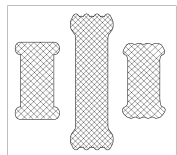


Abb. 2c

- Auf Wunsch kann der Stent mit Silikon beschichtet werden. Die Silikonbeschichtung zeichnet sich durch eine sehr hohe biologische Verträglichkeit und ausgeprägte Widerstandsfähigkeit gegen Korrosion aus. Außerdem kann der Stent das Einwachsen des Tumors durch seine Netzstruktur verhindern sowie Intestinalfisteln abdichten. (Siehe Abb. 2b)
- Es gibt verschiedene Stents für unterschiedliche Situationen. (Siehe Abb. 2c.)

III Indikationen

Der Nitinol-Intestinal-Stent ist indiziert für die Behandlung von durch bösartige Neoplasmen verursachte Darmstenosen, Darm-Anastomosienstoma-Stenosen sowie Darmfistelverschluss.

IV Kontraindikationen

Zu den Kontraindikationen gehören unter anderem:

Patienten mit Herz- oder Lungenfunktionsversagen

Durch gutartige Tumoren verursachte Stenosen

Schwere Koagulopathie

Durch portale Hypertonie verursachte schwere gastrointestinale Varizen und Blutungen

Schwere intestinale Verwachsungen und daraus resultierender

Darmverschluss

Blutungen infolge schwerer Hämorrhoiden und perianaler Varizen

Blutungen infolge einer akuten Entzündung und krebsartigen Kolitis.

V Mögliche Komplikationen

Zu den Komplikationen gehören unter anderem:

KOMPLIKATIONEN BEIM EINGRIFF

Stent-Fehlplatzierung
Darmperforation
Infektion
Blutung
Schmerzen

KOMPLIKATIONEN NACH DEM EINGRIFF

Stent-Okklusion durch Tumorüberwucherung der Stent-Enden
Stent-Okklusion durch Tumoreinwachsen in den Stent
Stent-Okklusion durch Einwachsen von granulomatösem Gewebe in den Stent
Stenoserezidiv durch Bildung von granulomatösem Gewebe an den Stent-Enden
Darmgeschwürbildung, Perforation sowie Blutungen
Stent-Bruch
Stent-Migration
Wiederkehrende, durch Stent-Okklusion oder -Migration verursachte Probleme bei der Darmentleerung
Tod

VI Warnhinweise

Bei geöffneter oder beschädigter Verpackung darf das Produkt nicht mehr verwendet werden.

Setzen Sie das Applikationssystem keinen organischen Lösungsmitteln aus (z. B. Alkohol).

Entsorgen Sie das Gerät nach Abschluss des Verfahrens gemäß den institutionellen Richtlinien für biologisch gefährliche medizinische Abfälle.

VII Vorsichtsmaßnahmen

Das Applikationssystem ist nicht für die Verwendung mit einem Druckspülgerät geeignet.
Kühl und trocken lagern.

Gebrauchsanweisung

I Vorbereitung

Erforderliche Ausrüstung

Endoskop, flexibel oder fest
Ein 0,89mm starker Führungsdraht
Applikationssystem für den Intestinal-Stent
Spritze für Spülung
Dilatationsballon (je nach Bedarf)

Stent-Vorbereitung

- Auswahl der passenden Stent-Länge:

Im Allgemeinen sollte der Stent 20-30mm länger als die Stenose sein. Das distale Ende des Stents sollte sich ca. 10-20 mm unterhalb des unteren Rands

der Stenose und das proximale Ende ca. 10 mm oberhalb des oberen Rands befinden.

- **Auswahl des passenden Stent-Durchmessers:**

Abhängig von den Eigenschaften der Stenose beträgt der Durchmesser des Stents im Allgemeinen ca. 18–30 mm.

Hinweis: Schieben Sie den Stent nicht vollständig heraus, da er sonst nicht mehr in das Applikationssystem zurückgeschoben werden kann. Verwenden Sie in einem solchen Fall ein neues System, denn das Wiedereinschieben des Stents in das Applikationssystem ohne die notwendige Ausbildung kann zu einem Misslingen des Eingriffs führen und den Patienten schädigen oder gefährden.

Sichtprüfung

- Öffnen Sie die Umverpackung und unterziehen Sie den Kunststoffbeutel einer Sichtprüfung, um eine Beschädigung ausschließen zu können. Öffnen Sie dann den Kunststoffbeutel vorsichtig und entnehmen Sie das Stent-Applikationssystem von der Unterlage. Stellen Sie sicher, dass das Instrument unbeschädigt ist. Wenn der Verdacht besteht, dass die Sterilität oder die Funktionsfähigkeit des Geräts beeinträchtigt wurde, sollte das Gerät nicht verwendet werden.

Durchspülen des Applikationssystems

- Es ist ratsam, den Luer-Port oder den hinteren Handgriff (Führungsdrahtport) des Stentsystems mit einer 10cc-Spritze mit Kochsalzlösung zu spülen, um die Luft zu verdrängen. (Siehe Abb. 3a, 3c) Spülen Sie weiter, bis die Kochsalzlösung aus der distalen Katheterspitze austritt. (Siehe Abb. 3b, 3d).

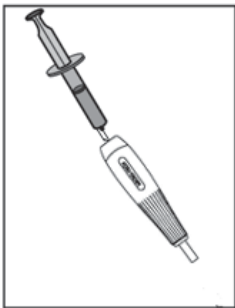


Abb. 3a

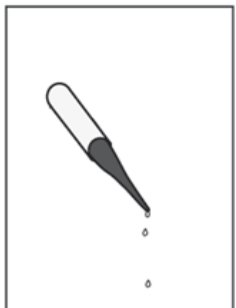


Abb. 3b

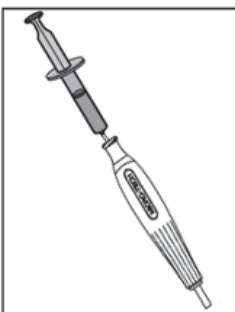


Abb. 3c

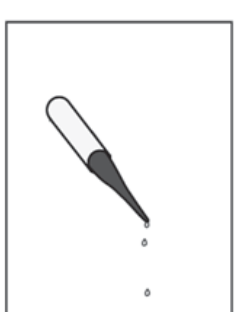


Abb. 3d

Erneute Bestätigung

- Achten Sie auf das distale Ende des äußeren Röhrchens, um sicherzustellen, dass der Stent vollständig im äußeren Röhrchen platziert ist. Verwenden Sie den Stent nicht mehr, wenn er nicht vollständig in der Außenhülle (= Schleuse) liegt, d.h. bereits teilweise freigesetzt ist.

Hinweis:

- Vor dem Eingriff sollten radiografisch die Position, der Durchmesser und die Länge der Stenose bestimmt werden, um so einen geeigneten Stent auswählen zu können.
- Die Patienten sollten einen Tag vor dem Eingriff mit dem Essen aufhören.

Dieses Produkt sollte beim Eingriff nur von qualifizierten Ärzten verwendet werden.

- Ob eine Vordilatation notwendig ist oder nicht, hängt von der Situation und dem Urteilsvermögen des Arztes ab. Wenn das Applikationssystem des Stents die Strikturen mit minimalem Aufwand übersteigen kann, ist eine Vordehnung nicht erforderlich. Eine Vordehnung sollte nur vorgenommen werden, falls die Stenose so eng ist, dass das Stent-Applikationssystem sie nicht ohne weiteres passieren kann, weil eine Vordehnung die Gefahr einer Perforation oder Migration erhöhen kann.

II. Verfahren

Vorsichtsmaßnahmen

- Aufgrund von transportbedingten Bewegungen kann sich zwischen dem proximalen Ende des Stents und dem Applikationssystem eine Lücke bilden, die zu Problemen bei der Stent-Applikation führen kann. Zur Beseitigung dieser Lücke sollten vor der Verwendung am Patienten die folgenden Schritte durchgeführt werden. Führen Sie zunächst einen Führungsdraht in das Applikationssystem des Stents ein und lösen Sie den Sicherheitsverschluss. Halten Sie den vorderen Handgriff fest, so dass er sich nicht bewegen kann, und ziehen Sie den hinteren Handgriff vorsichtig zurück, bis die Lücke verschwindet. Zum Abschluss verriegeln Sie den Sicherheitsverschluss.
- Führen Sie das Applikationssystem unter ständiger Beobachtung langsam und vorsichtig entlang des Führungsdrahts ein.
- Strahlen- oder Chemotherapie des Patienten kann zum Schrumpfen des Tumors und anschließender Stent-Migration führen. Wenn eine Strahlen- oder Chemotherapie erst 30 Tage nach dem Eingriff begonnen wird, so verringert sich das Risiko der Stent-Migration erheblich.
- Bei endoskopischer Überprüfung einer sehr engen Stenose, durch die das Endoskop nicht hindurch passt, kann ein stärkerer Druck ohne radiografische Unterstützung zur Perforation führen. Wir empfehlen, nur unter radiografischer Beobachtung einen steifen Führungsdraht einzuführen, wodurch das Perforationsrisiko deutlich verringert wird.
- Intraluminaler Druck und die durch gastrointestinale Sekretion hervorgerufene Mehrfachkorrosion können zu Materialermüdung und Bruch des Stents führen.
- Die Patienten sollten auf ihrer linken Seite liegen, und das Verfahren sollte unter endoskopischer Führung sowie mit Unterstützung durch bildgebende Verfahren wie z.B. mit Röntgen- und CT-Geräten erfolgen.

Anleitung für das allgemeine Verfahren

Endoskopisches Verfahren

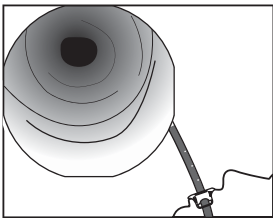


Abb.4: Führen Sie ein Endoskop in das Duodenum ein.

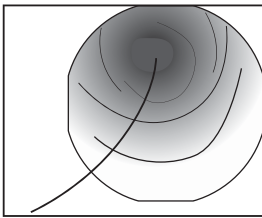


Abb.5: Führen Sie durch das Endoskop einen Führungsdraht ein.

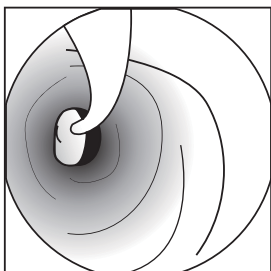


Abb.6: Dehnen Sie falls notwendig den Zwölfingerdarm vor.

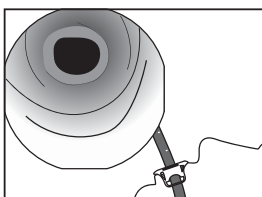


Abb.7: Führen Sie das Endoskop durch die Stenose hindurch.

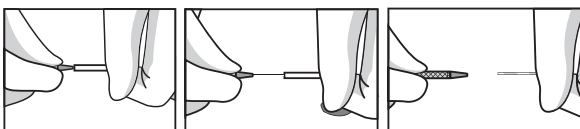


Abb.8: Halten Sie die olivenförmige Spitze mit einer Hand fest und entfernen Sie mit der anderen Hand den Schutzstift vollständig.

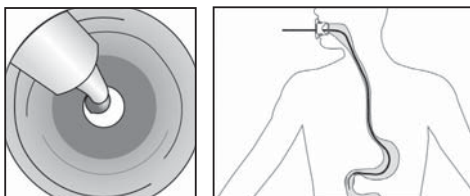


Abb.9: Entfernen Sie das Endoskop und führen Sie das Intestinal-Stent-System über den Führungsdraht in die Stenose ein.

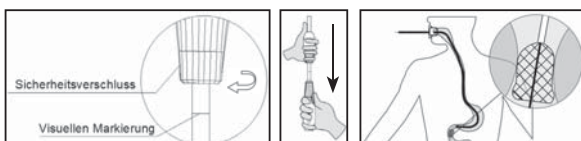


Abb.10a1: Für den wiederherstellbaren Typ: Lösen Sie zuerst den Sicherheitsverschluss und ziehen Sie dann den vorderen Handgriff bis zur visuellen Markierung zurück, um einen Teil des Stents zu entfalten, während Sie den hinteren Handgriff fixieren.

Abb.10a2: Ziehen Sie den vorderen Handgriff heraus, um den Stent vollständig aus dem Applikationssystem zu entfalten.

Hinweis: Vor Erreichen der visuellen Markierung kann der Stent wieder in das Applikationssystem geladen werden. Der Vorgang des Zurückziehens des Stents ist, dass der vordere Handgriff nach vorne gedrückt wird.

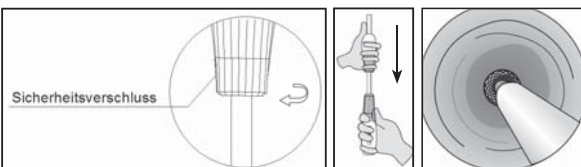


Abb.10b: Für andere Typen: Lösen Sie zuerst den Sicherheitsverschluss. Halten Sie den hinteren Griff mit einer Hand fest und ziehen den vorderen Griff, um den Stent freizusetzen.

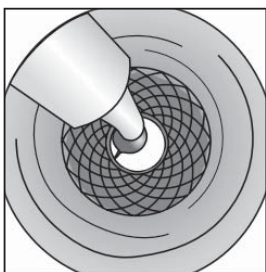


Abb.11: Ziehen Sie das Applikationssystem heraus.

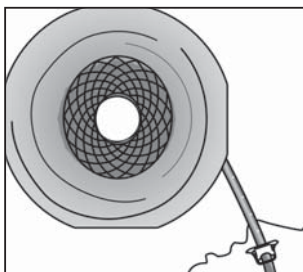


Abb.12: Bestätigen Sie endoskopisch, dass der Stent vollständig eingesetzt wurde.

Interventionelles Verfahren

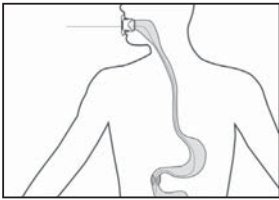


Abb.13: Platzieren Sie einen Führungsdraht mit einer weichen Spitze durch die Stenose.

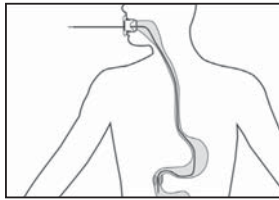


Abb.14: Platzieren Sie einen Wechselkatheter über den Führungsdraht.

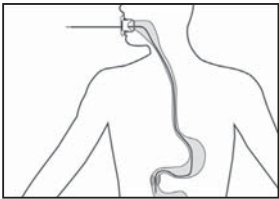


Abb.15: Tauschen Sie den Führungsdraht mit der weichen Spitze gegen einen starren Führungsdraht aus (falls erforderlich).

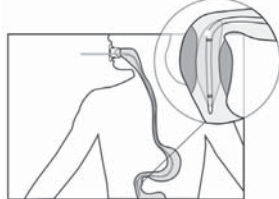


Abb.16: Gegebenenfalls eine Vordehnung vornehmen.

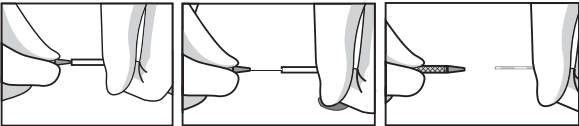


Abb.17: Halten Sie die olivenförmige Spitze mit einer Hand fest und entfernen Sie mit der anderen Hand den Schutzstift vollständig.

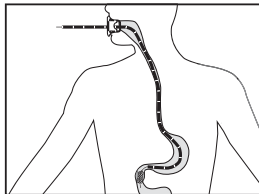


Abb.18: Schieben Sie das OTW-Applikationssystem für den Intestinal-Stent über den Führungsdraht in Richtung der Stenose vor.

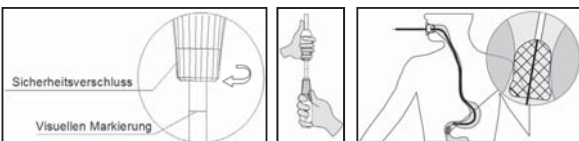


Abb.19a1 Für den wiederherstellbaren Typ: Lösen Sie zuerst den Sicherheitsverschluss und ziehen Sie dann den vorderen Handgriff heraus, um einen Teil des Stents zu entfalten, während Sie den hinteren Handgriff fixieren. Abb.19a2: Ziehen Sie den vorderen Handgriff heraus, um den Stent vollständig aus dem Applikationssystem zu entfalten.

Hinweis: Vor Erreichen der visuellen Markierung kann der Stent wieder in das Applikationssystem geladen werden. Der Vorgang des Zurückziehens des Stents ist, dass der vordere Handgriff nach vorne gedrückt wird.

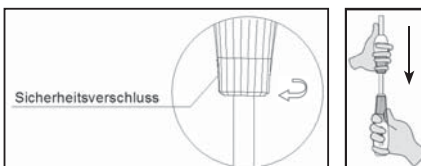


Abb.19b: Für andere Typen: Lösen Sie zuerst den Sicherheitsverschluss. Halten Sie den hinteren Griff mit einer Hand fest und ziehen den vorderen Griff, um den Stent freizusetzen.

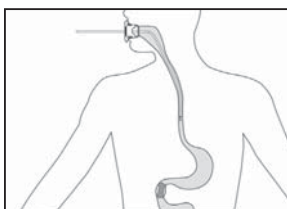


Abb.20: Entfernen Sie das Applikationssystem

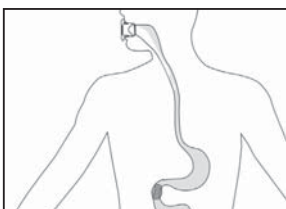


Abb.21: Bestätigen Sie röntgenologisch, dass der Stent vollständig entfaltet wurde.

Allgemeines Verfahren

1. Lokalisieren Sie die Stenose und führen Sie ggf. eine Vordehnung durch.

Führen Sie ein Endoskop durch den Mund in den Darm bis zur Verengung. Falls erforderlich, führen Sie eine Vordehnung durch einen Dilatationsballon auf einen minimalen Durchmesser durch, um den vorgeschobenen Stent-Einführungskatheter aufzunehmen, oder bis das Endoskop passieren kann. (Siehe Abb. 4 bis 7).

2. Messen Sie die Länge der Stenose und den Durchmesser des Darmabschnitts.

Bei Verwendung des Endoskops für die Abmessung der Stenose schieben Sie das Endoskop durch die Stenose hindurch. So werden der Abstand der Stenose von den Schneidezähnen sowie die Stenosenlänge gemessen. Schätzen Sie den Durchmesser des Darmabschnitts um die Stenose herum durch Sichtprüfung ab. Alternativ können beide Größen anhand eines kürzlich angefertigten CTs der Stenose genauer bestimmt werden. Nach Bestätigung der Messung kann so die Größe des Stents festgelegt werden.

3. Einführen des Führungsdrahts.

Setzen Sie einen 0,89mm starken Führungsdraht am Endoskop an und schieben Sie ihn durch den Darmabschnitt bis zum distalen Ende der Stenose vor. Entfernen Sie dann das Endoskop und bereiten Sie den passenden Stent vor.

4. Schieben Sie das OTW-intestinal-Stent-System über den Führungsdraht nach vorne.

Ziehen Sie zuerst den Schutzstift heraus. (Siehe Abb. 8)

Schieben Sie das OTW-Intestinal-Stent-Applikationssystem über den Führungsdraht vor bis das proximale Ende des (sich im Applikationssystem befindlichen) Stents oberhalb des oberen Stenosenrands und sein distales Ende unterhalb des unteren Stenosenrands liegen. Prüfen Sie radiografisch die Position des Stents mit Hilfe der Röntgenmarker.

5. Setzen Sie den Stent frei.

Lösen Sie zunächst den Sicherheitsverschluss. Halten Sie den hinteren Griff mit einer Hand fest und ziehen den vorderen Griff, um den Stent freizusetzen. (Siehe Abb. 10)

6. Beurteilen Sie die Position des freigesetzten Stents und ziehen Sie das Applikationssystem heraus.

Bestätigen Sie endoskopisch und radiografisch, dass der Stent vollständig aus dem Katheter freigesetzt wurde und sich an der richtigen Position befindet (Siehe Abb.12). Ziehen Sie das Applikationssystem und den Führungsdraht vorsichtig heraus (Siehe Abb. 11).

III Nach dem Eingriff

Prüfen Sie nach dem Eingriff radiografisch die richtige Position des Stents. Die Nahrungsaufnahme sollte erst nach ärztlicher Rücksprache erfolgen. Radiografische und endoskopische Nachuntersuchungen sollten durchgeführt werden, um Anzeichen von Komplikationen festzustellen.

Kompatibilität



Dieses Symbol bedeutet, dass diese Vorrichtung kernspintauglich ist.

Nicht-klinische Prüfungen haben gezeigt, dass dieser Stent kernspintauglich nach ASTM F2503 ist. Ein Patient mit diesem Stent kann sofort nach der Platzierung unter den folgenden Bedingungen sicher gescannt werden.

Statisches Magnetfeld

- Statisches Magnetfeld von 3 Tesla oder weniger
- Die räumliche Magnetfeld-Änderungsrate beträgt höchstens 720 Gauss/cm außerhalb der MRT-Abschirmung (für den Patienten oder sonstige Personen).

MRT-bedingte Erhitzung

- Systeme mit 1,5 bzw. 3,0 Tesla: Es wird empfohlen, die MRT-Bildgebung in der normalen Betriebsart durchzuführen (mittlere spezifische Ganzkörper-Absorptionsrate (SAR) $\leq 2,0\text{W/kg}$).

("Normal Operating Mode" ist definiert als die Betriebsart des MR-Systems, bei der keiner der Ausgänge einen Wert hat, der den Patienten physiologisch belastet) für 15 Minuten Scanzeit (d.h. pro Scansequenz).

- An dem Stent wurden nichtklinische Prüfungen unter den folgenden Bedingungen durchgeführt und führten zu einem Temperaturanstieg von $3,3^{\circ}\text{C}$:
 - eine maximale spezifische Ganzkörper-Absorptionsrate (SAR) von $2,9\text{ W/kg}$ (entsprechend einem kalorimetrischen Messwert von $2,1\text{ W/kg}$) für 15 Minuten MR-Scannen in einem 1,5 Tesla Magnetom (Siemens Medical Solutions, Malvern, PA, Software Numaris/4) MR-Scanner.
 - eine maximale spezifische Ganzkörper-Absorptionsrate (SAR) von $2,9\text{W/kg}$ (entsprechend einem kalorimetrisch gemessenen Wert von $2,7\text{W/kg}$) über einen Bildgebungszeitraum von 15 Minuten in einem 3,0-Tesla-Excite-MRT (GE Electric Healthcare, Milwaukee, WI, Software 14X.M5).

Bildfehler (Artefakte)

Die MR-Bildqualität kann beeinträchtigt werden, wenn sich der zu untersuchende Bereich innerhalb des Lumens des Prostatastentes oder innerhalb von ca. 5 mm von der Position des Intestinal-Tents befindet, wie sie bei nicht-klinischen Tests mit den Sequenzen festgestellt wurde: T1-gewichtete, Spinecho-Pulssequenz und Gradientenecho-Pulssequenz in einem 3,0-Tesla-Excite-MRT mit Körper-Hochfrequenzspule (GE Electric Healthcare, Milwaukee, WI, Software 14X.M5). Deshalb ist es ggf. notwendig, die MRT-Bildgebungsparameter bei Anwesenheit dieses Metallimplantats zu optimieren.

Zusatzangaben: Die Sicherheit der MRT-Bildgebung in Patienten mit überlappenden Stents im Zwölffingerdarm bzw. anderen kernspintauglichen Vorrichtungen in direktem Kontakt mit dieser Vorrichtung ist nicht untersucht worden. Von der Durchführung von MRT-Untersuchungen in solchen Situationen wird daher abgeraten.

Lieferform

Das Intestinal-Stent-System wird steril geliefert (Sterilisation mit Ethylenoxid-Gas) und ist NUR ZUM EINMALGEBRAUCH bestimmt.

Indikationen

	Hersteller		Autorisierte EU-Vertretung
	Nicht wieder verwenden		Nicht resterilisieren
	Vor Sonnenlicht schützen		Trocken halten
	Haltbar bis		Herstellungsdatum
	Katalognummer		Losnummer
	Gebrauchsanweisung oder elektronische Gebrauchsanweisung beachten		Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist
	Sterilisiert mit Ethylenoxid		Vorsicht
	MR bedingt		Arbeitslänge
	Durchmesser		Empfohlener Führungsdraht
	Hier öffnen		Sterilbarrieresystem/sterile Verpackung
	Eindeutige Geräteerkennung		

Technische Daten

【Name】 Intestinal-Stent

【Bestandteile】 Titan, Nickel und Silikon

【Aufbau】 Geflochtener/gewobener Stent, mit Silikon beschichtet

【Form】 Zylinder mit einem oder zwei Enden sind kugelförmig, pilzförmig, tassenförmig oder hornförmig.

【Abmessungen】 Durchmesser: 18 to 30 mm; Länge: 40 to 160mm

【Herstellungsdatum】 Siehe Verpackung

【Sterilisation】 Sterilisiert mit EO-Gas (Ethylenoxid)

【Wirksamkeit der Sterilisation】 Zwei Jahre

【Hinweise】 Nur zum Einmalgebrauch! Bei beschädigtem Kunststoffbeutel kann das Produkt nicht mehr verwendet werden.

Kontakt

MICRO-TECH (NANJING) CO., LTD.

No. 10, Gaoke Third Road
Nanjing National Hi-Tech Industrial Development Zone, Nanjing
210032, Jiangsu Province, Volksrepublik China
TEL.: +86 25 58609879 58646393
FAX: +86 25 58744269
info@mtmed.com
www.micro-tech-medical.com

EU REP

Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)
Eiffestraße 80, 20537 Hamburg
Deutschland

MICRO-TECH Europe GmbH

Mündelheimer Weg 36
40472 Düsseldorf
Deutschland
+49 (0)211 73 27 626-0
+49 (0)211 73 27 626-99

contact@micro-tech-europe.com
www.micro-tech-europe.com

Avertissements

FR

	Le système de pose d'endoprothèse intestinale est à usage unique! NE PAS réutiliser, retraiter ou restériliser le dispositif. La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation peut compromettre l'intégrité structurelle du dispositif et/ou conduire à une défaillance du dispositif qui, à son tour, peut entraîner des blessures, une maladie ou la mort des patients. La réutilisation ou le retraitement ou la restérilisation peut également créer un risque de contamination du dispositif et/ou causer une infection du patient ou la contamination croisée, y compris, mais sans s'y limiter, la transmission de la (les) maladie (s) infectieuse (s) d'un patient à un autre. La contamination du dispositif peut provoquer une blessure, une maladie ou le décès du patient.
	Utilisez le système d'endoprothèse avant la date limite d'utilisation indiquée sur l'emballage.
	Respectez scrupuleusement les instructions. Lisez attentivement les instructions avant toute utilisation du dispositif.

Mise en garde

Les personnes allergiques au nitinol (alliage constitué de nickel et de titane) risquent de développer une réaction allergique à cet implant. L'endoprothèse doit être utilisée avec précaution et seulement après avoir bien pesé le rapport bénéfices/risques chez les patients présentant une maladie cardiaque ou pulmonaire. Ce dispositif est destiné à être utilisé par des médecins spécialisés en endoscopie ou par des radiologues qualifiés ayant suivi une formation appropriée. L'équipement radiographique doit fournir des images de grande qualité.

Il convient d'obtenir le consentement éclairé de tout patient pour lequel l'implantation d'une endoprothèse intestinale est prévue. Les médecins sont tenus d'informer les patients de tous les bénéfices et risques possibles de même que les complications éventuelles de l'intervention à court terme et à long terme. Compte tenu de la complexité des maladies, d'autres complications imprévisibles ou imprévues peuvent apparaître et provoquer une blessure, une maladie, voire le décès chez le patient.

Garantie

Micro-Tech Nanjing (MT) certifie que la conception et la fabrication de cet instrument ont fait l'objet de toutes les précautions et de toute la prudence nécessaires. **Cette garantie remplace et exclut toutes les autres garanties non expressément stipulées ici, qu'elles soient explicites ou implicites par l'effet de la loi ou autrement, y compris, mais sans s'y limiter, les garanties implicites de qualité marchande ou d'adéquation.** La manipulation, le stockage, le nettoyage et la stérilisation de cet instrument, ainsi que d'autres facteurs liés au patient, le diagnostic, le traitement, les procédures chirurgicales, et d'autres questions hors du contrôle de MT affecte directement l'instrument et les résultats obtenus de son utilisation. L'obligation de MT sous cette garantie est limitée à la réparation ou au remplacement de ce instrument, et MT ne sera pas tenue responsable de tout dommage, perte ou dépense accidentel ou consécutif résultant directement ou indirectement de l'utilisation de cet instrument. MT ne saurait endosser, et n'autorise aucune autre personne à endosser pour elle, d'autres responsabilités en rapport avec cet instrument. **MT ne peut être tenue responsable en cas de réutilisation, de retraitement ou de restérilisation des instruments, et n'assure aucune garantie, explicite ou implicite, concernant notamment la qualité marchande de ces instruments ou leur aptitude à un emploi particulier.**

Table des matières

Présentation rapide	32
I. Désignation du dispositif	32
II. Description	32
III. Indications	32
IV. Contre-indications	32
V. Complications potentielles	32
VI. Avertissements	34
VII. Précautions d'emploi	34
Consignes d'utilisation	34
I. Avant l'intervention	34
Préparation de l'équipement	34
Préparation de l'endoprothèse	34
Inspection visuelle	34
Nettoyage du système de pose	35
Reconfirmation	35
II. Intervention	35
Mise en garde	35
Mode opératoire général	36
Procédure endoscopique	36
Procédure d'intervention	38
Mode opératoire général	39
III. Après l'intervention	39
Compatibilité	40
Présentation	40
Indications	41
Caractéristiques techniques	41
Contacts	42

Présentation rapide

I. Désignation du dispositif

Endoprothèse intestinale

II. Description

FR

● Le système de pose d'endoprothèse intestinale est constitué de deux éléments : l'endoprothèse implantable en métal et le système de pose (cf. Fig. 1a, 1b et 1c). L'endoprothèse est constituée d'un fil de nifinol tressé en mailles tubulaires. Cette forme rend l'endoprothèse plus souple, conforme et auto-expansible. Le système de pose est constitué de trois tubes coaxiaux. Le tube extérieur sert à maintenir la forme de l'endoprothèse jusqu'à sa rétractation pendant le déploiement de l'endoprothèse. Des bandes de marqueurs radio-opaques situées sur les tubes interne et externe permettent d'obtenir de meilleures images pendant le déploiement. Le tube intérieur contient une lumière centrale capable d'accueillir un fil-guide de 0,89 mm.

● Il existe deux systèmes de pose d'endoprothèse intestinale ici : Système de pose d'endoprothèse duodénale et système de pose d'endoprothèse du gros intestin ; chacun d'entre eux sera élaboré respectivement. Pour chacun de ces deux systèmes, l'opérateur a le choix entre le mode OTW (Over the Wire = sur un fil guide) ou TTS (Through the Scope = à travers le canal de l'endoscope). Le système de pose d'endoprothèse intestinale TTS est compatible avec un canal opérateur de l'endoscope avec un minimum de 4,2mm.

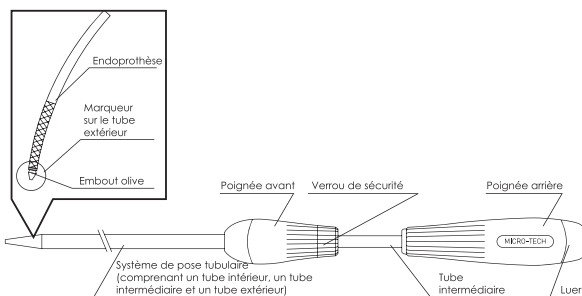


Fig.1a Système de pose d'endoprothèse intestinale OTW

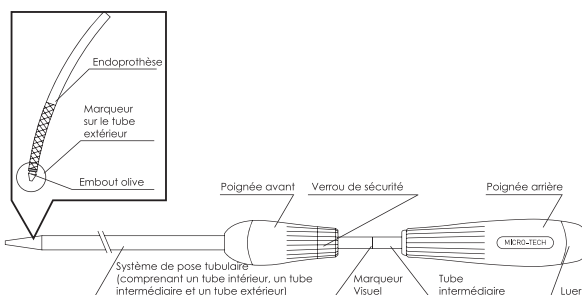


Fig.1b Système de pose d'endoprothèse intestinale regainnable OTW

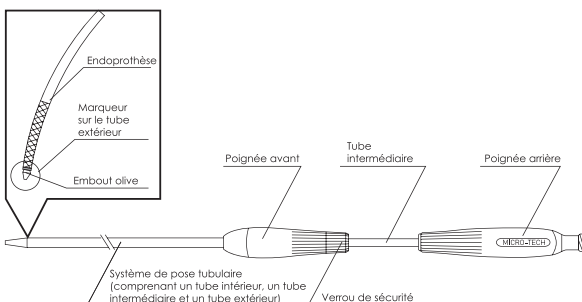


Fig.1c Système de pose d'endoprothèse intestinale TTS

Caractéristiques de l'endoprothèse

- La raison d'utilisation de Nitinol pour ce dispositif s'explique par les caractéristiques physiques de cette matière: une excellente biocompatibilité, une bonne stabilité à la corrosion, un effet de mémoire de forme et une très bonne élasticité. L'endoprothèse est ramollie au début à une température comprise entre 0 et 10°C ou dans de l'eau glacée afin de pouvoir modifier sa forme pour faciliter sa mise en place sur le système de pose. À l'intérieur du corps humain où la température est supérieure à 33°C, l'endoprothèse reprend progressivement sa forme initiale après avoir été déployée par le système de pose. L'endoprothèse exercera alors une légère force radiale qui agit sur la paroi interne du tractus intestinal afin de dilater progressivement la sténose et de désobstruer le lumen. La très grande élasticité obtenue grâce à la température de l'organisme contribue à ce que l'endoprothèse s'habitue aux mouvements péristaltiques de l'intestin. Grâce au design spécifique de l'endoprothèse, le patient se sentira mieux avec des le tractus intestinal dégagé après l'implantation.

- Les deux extrémités de l'endoprothèse sont pliables et suffisamment lisses et ne comportent aucun angle ni aucune arête pointue. Ce design est donc susceptible de réduire les risques de léser le tractus intestinal. (cf. Fig. 2a

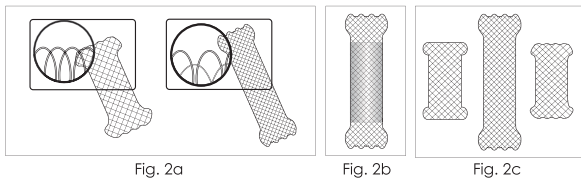


Fig. 2a

Fig. 2b

Fig. 2c

- Sur demande, l'endoprothèse peut être revêtue de silicone. Le silicone recouvrant l'endoprothèse possède une excellente biocompatibilité et une bonne stabilité face à l'action corrosive. Elle peut inhiber le développement de la tumeur à travers la maille de l'endoprothèse et fermer la fistule intestinale. (cf. Fig. 2b)

- À chaque type de situation son type d'endoprothèse. (Cf. Fig. 2c)

III. Indications

L'endoprothèse intestinale est indiquée dans le traitement des sténoses intestinales provoquées par des tumeurs malignes, de la sténose anastomotique de la stomie et le traitement par blocage des fistules intestinales.

IV. Contre-indications

Les contre-indications comprennent, sans s'y limiter :

- Patients présentant des troubles de la fonction cardiaque ou pulmonaire
- Sténoses dues à une tumeur bénigne
- Trouble sévère de la coagulation
- Varices gastro-intestinales sévères et saignements provoqué par l'hypertension de la veine porte
- Adhérences intestinales sévères et occlusion intestinale ultérieure
- Saignements provoqués par de sévères hémorroïdes et varices péri-anales
- Saignements provoqués par une inflammation aiguë et colite chancreuse.

V. Complications potentielles

Les complications liées à l'intervention comprennent, sans s'y limiter, des:

COMPLICATIONS PENDANT L'INTERVENTION
 Mauvais positionnement de l'endoprothèse
 Perforation intestinale
 Infection

Saignement
Douleur

COMPLICATIONS APRÈS L'INTERVENTION

Occlusion de l'endoprothèse due à une prolifération tumorale aux extrémités de l'endoprothèse
Occlusion de l'endoprothèse due au développement interne de la tumeur
Occlusion de l'endoprothèse due au développement interne d'un tissu granulomateux
Resténose due à la formation d'un tissu granulomateux aux extrémités de l'endoprothèse
Ulcération et/ou perforation et/ou hémorragie intestinale
Rupture de l'endoprothèse
Migration de l'endoprothèse
Difficultés récurrentes de défécation secondaires à une occlusion ou à une migration de l'endoprothèse
Décès

FR

VI. Avertissements

Ne pas utiliser le dispositif si le sachet est ouvert ou endommagé

Ne pas exposer le système de pose à des solvants organiques (alcool, par exemple).

À la fin de l'intervention, éliminer l'appareil selon les directives institutionnelles pour les déchets médicaux biologiques dangereux.

VII. Précautions d'emploi

Le système de pose n'est pas conçu pour être utilisé avec des systèmes d'injection électriques.

Conserver dans un endroit frais et sec.

Consignes d'utilisation

I. Avant l'intervention

Préparation de l'équipement

Endoscope souple ou rigide

Fil-guide de 0,035" (0,89mm)

Système de pose d'endoprothèse intestinale

Seringue pour l'irrigation

Ballonnet de dilatation (si nécessaire)

Préparation de l'endoprothèse

●Sélectionner la bonne longueur de l'endoprothèse :

En règle générale, l'endoprothèse doit être 20 à 30mm plus longue que la sténose. L'extrémité distale de l'endoprothèse devrait se trouver entre 10 et 20 mm en dessous du bord inférieur de la sténose tandis que l'extrémité proximale devrait se situer à environ 10mm au-dessus du bord supérieur de la sténose.

●Sélectionner le bon diamètre de l'endoprothèse :

En général, le diamètre de l'endoprothèse fait entre 18 et 30mm en fonction des sténoses à dilater.

Nota: ota: Ne libérez pas entièrement l'endoprothèse, car elle ne peut pas être rechargée. Dans ce cas, veuillez la changer, car le rechargement d'une endoprothèse sans avoir reçu de formation spécifique à cet effet peut faire échouer l'intervention et blesser le patient voire mettre sa vie en danger.

Inspection visuelle

- Ouvrez l'emballage extérieur pour vérifier que le sachet ne présente aucun dommage. Ouvrez le sachet avec précaution et prenez le système de pose du plateau. Assurez-vous que le dispositif n'est pas endommagé. Si vous pensez que la stérilité ou les performances du dispositif ont été compromises, ne l'utilisez pas.

Nettoyage du système de pose

- Il est conseillé de rincer l'orifice luer ou la poignée arrière (orifice du fil-guide) du système de pose de l'endoprothèse avec une seringue 10 cc remplie de solution saline pour expulser l'air (cf. Fig. 3a, 3c). Continuez à rincer jusqu'à ce que la solution saline sorte de l'extrémité distale du cathéter. (cf. Fig. 3b, 3d)

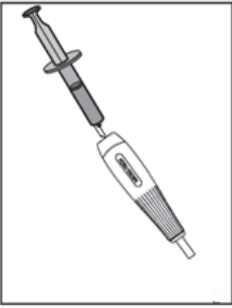


Fig. 3a

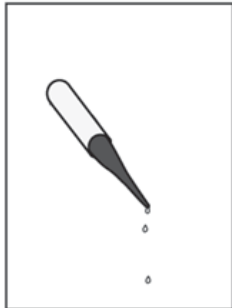


Fig. 3b

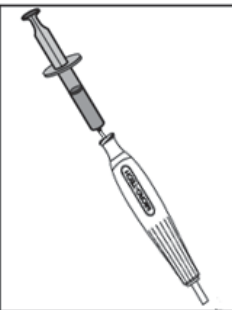


Fig. 3c

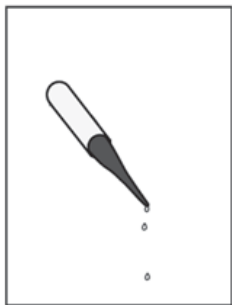


Fig. 3d

Reconfirmation

- Vérifiez l'extrémité distale du tube extérieur pour vous assurer que l'endoprothèse soit entièrement gardée dans le tube extérieur. N'utilisez pas une endoprothèse si elle est partiellement déployée.

Nota :

- Avant l'intervention, réaliser une radiographie qui permettra de déterminer l'emplacement ainsi que le diamètre et la longueur de la sténose de sorte à pouvoir choisir une endoprothèse adaptée.

- Les patients doivent arrêter de s'alimenter 24 heures avant l'intervention. Uniquement des médecins qualifiés dans ce type d'intervention devraient utiliser ce dispositif.

- L'utilité de pratiquer une pré-dilatation ou non dépend de la situation et de l'avis du médecin. Si le système de pose d'endoprothèse arrive à passer la sténose avec un minimum de difficulté, la pré-dilatation est inutile. Réservez la pré-dilatation aux cas où la sténose est trop serrée pour laisser passer le système de pose d'endoprothèse afin de minimiser les risques de perforation ou de migration inhérents à la pré-dilatation.

II. Intervention

Mise en garde

- En raison du transport, un espace peut se former entre l'extrémité proximale de l'endoprothèse et le système de pose de l'endoprothèse rendant le déploiement de celle-ci plus difficile. Cet espace doit être éliminé avant d'implanter l'endoprothèse à un patient. Pour ce faire, insérez d'abord un fil-guide dans le système de pose de l'endoprothèse à travers l'orifice Luer et débloquez le verrou de sécurité. Immobilisez ensuite la poignée avant et poussez doucement sur la poignée arrière jusqu'à ce que l'espace ait disparu. Finalement, bloquez le verrou de sécurité.

- Insérez lentement et délicatement le système de pose dans le fil-guide sous une surveillance efficace.

- Des patients traités par radiothérapie ou chimiothérapie peuvent présenter une réduction de la tumeur entraînant par là une migration de l'endoprothèse. Retarder la radiothérapie ou chimiothérapie de 30 jours pourrait considérablement diminuer le risque de migration de l'endoprothèse.

- En cas d'utilisation de l'endoscope pour vérifier la sténose alors que celle-ci est tellement serrée que l'endoscope ne puisse pas passer au travers, le passage forcé sans contrôle radiographique pour guider peut entraîner une perforation. Il vaut mieux insérer un fil-guide rigide sous contrôle radiographique ce qui réduit considérablement le risque de perforation.

- Une pression intraluminaire et les multiples actions corrosives des sécrétions gastro-intestinales peuvent entraîner la fatigue du métal avec la rupture de l'endoprothèse comme conséquence.

Le patient devra être couché sur le côté gauche et l'intervention fera l'objet d'un monitoring à l'aide de systèmes d'imagerie médicale tels que les équipements de radiologie ou de tomographie sous guidage endoscopique.

Mode opératoire général

Procédure endoscopique

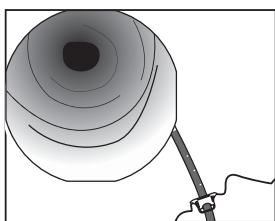


Fig.4 Passez un endoscope dans le duodénum.

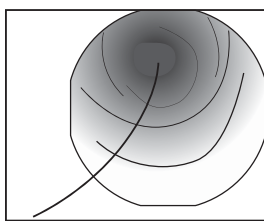


Fig. 5 Placez un fil-guide à travers l'endoscope.

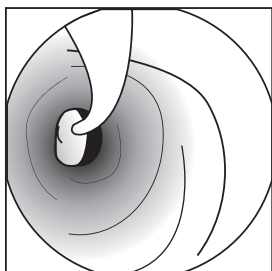


Fig.6 Pratiquez une pré-dilatation, si nécessaire.

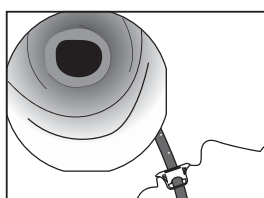


Fig. 7 Passez l'endoscope à travers la sténose.

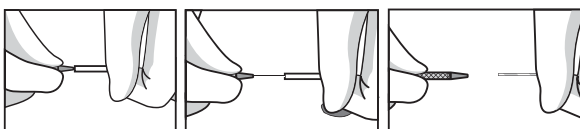


Fig.8 Tenez l'extrémité en forme d'olive d'une main et sortez le stylet entièrement avec l'autre main.

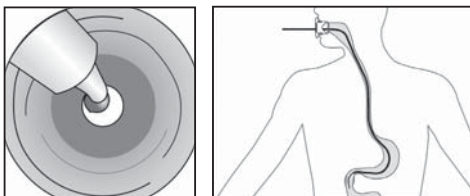


Fig.9 Retirez l'endoscope et avancez le système de pose d'endoprothèse intestinale sur le fil-guide dans la sténose.

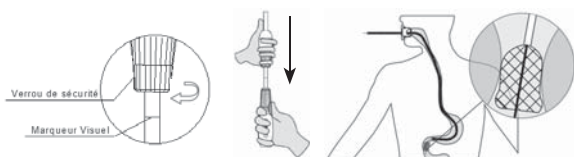


Fig.10a1 Pour le type recouvrable : desserrez d'abord le verrou de sécurité, puis retirez la poignée avant vers le marqueur visuel, afin de déployer l'endoprothèse partiellement tout en immobilisant la poignée arrière.

Fig.10a2 Retirez la poignée avant pour déployer totalement l'endoprothèse hors du système de pose.

Remarque : Avant d'atteindre le marqueur visuel, l'endoprothèse peut être rechargée dans le système de pose. Le processus de retrait de l'endoprothèse est celui qui fait avancer la poignée avant.

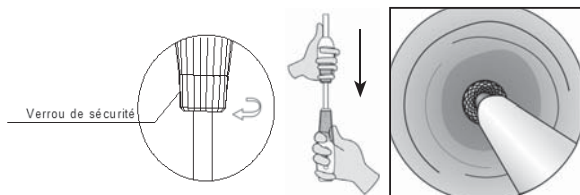


Fig.10b Pour les autres types : Desserrez le verrou de sécurité en premier. Retirez ensuite la poignée avant à l'aide d'une main pour déployer l'endoprothèse tout en immobilisant la poignée arrière.

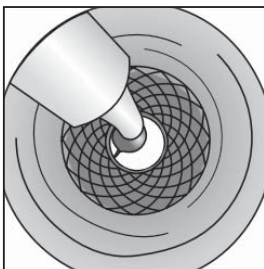


Fig.11 Retirez le système de pose.

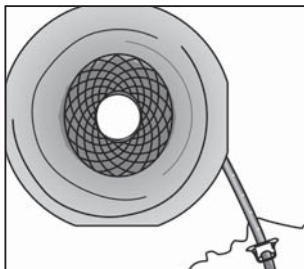


Fig.12 Contrôlez par endoscopie que l'endoprothèse ait été complètement déployée.

Procédure d'intervention

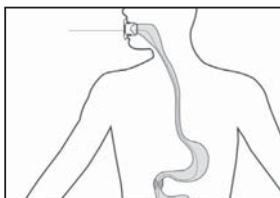


Fig.13 Placez un fil-guide à extrémité souple à travers la sténose.

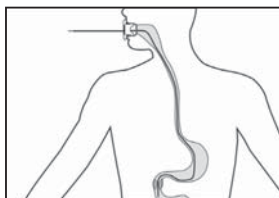


Fig.14 Placez un cathéter d'échange à travers le fil-guide

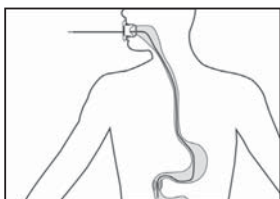


Fig.15 Échangez un fil-guide à extrémité souple avec un fil-guide rigide (si nécessaire).

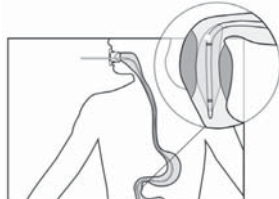


Fig.16 Pratiquez une pré-dilatation si nécessaire.

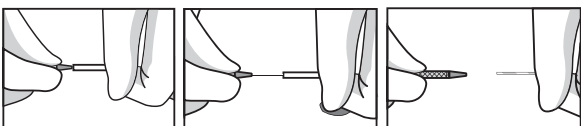


Fig.17 Tenez l'extrémité en forme d'olive d'une main et sortez le stylet entièrement avec l'autre main.

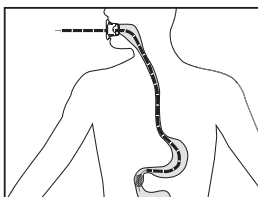


Fig.18 Faites avancer le système d'endoprothèse intestinale OTW sur le fil-guide vers la sténose.

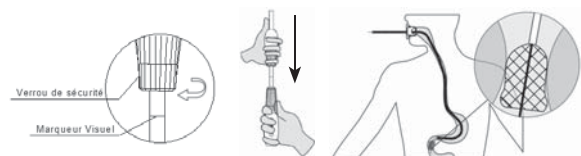


Fig.19a1 Pour le type recouvrable : desserrez d'abord le verrou de sécurité, puis retirez la poignée avant afin de déployer l'endoprothèse partiellement tout en immobilisant la poignée arrière.

Fig.19a2 Retirez la poignée avant pour déployer totalement l'endoprothèse hors du système de pose.

Remarque : Avant d'atteindre la ligne du marqueur, l'endoprothèse peut être à nouveau rechargée dans le système de pose. Le processus de retrait de l'endoprothèse est celui qui fait avancer la poignée avant.

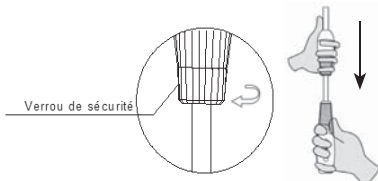


Fig.19b Pour les autres types : Desserrez le verrou de sécurité en premier. Retirez ensuite la poignée avant à l'aide d'une main pour déployer l'endoprothèse tout en immobilisant la poignée arrière.

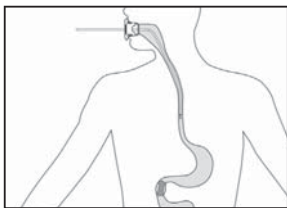


Fig.20 Retirez le système de pose.

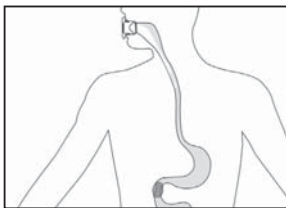


Fig.21 Contrôlez par radiographie que l'endoprothèse a été complètement déployée.

Mode opératoire général

1. Localisez la sténose et réalisez une pré-dilatation si nécessaire.

Insérez un endoscope par voie buccale dans l'intestin jusqu'à la sténose. Si nécessaire, pré-dilatez la sténose en gonflant un dilateur à ballonnet jusqu'à ce qu'il atteigne le diamètre minimum, afin d'ajuster le cathéter de pose d'endoprothèse pré-chargé ou jusqu'à ce qu'un endoscope puisse passer. (cf. Fig. 4 à 7).

2. Mesurez la longueur de la sténose et le diamètre du tract intestinal.

En cas d'utilisation de l'endoscope pour mesurer la sténose, passez-le à travers la sténose pour mesurer la distance entre la sténose et les incisives et la longueur de la sténose. Estimez visuellement le diamètre du tractus œsophagien autour de la sténose. Pour obtenir des mesures plus exactes, il est utile de comparer avec une tomographie récente. Une fois les mesures confirmées, il est possible de déterminer la bonne taille de l'endoprothèse.

3. Insérez le fil-guide

Placez un fil-guide de 0,89 mm à travers l'endoscope et faites avancer le fil-guide le long du tractus intestinal dans l'extrémité distale de la sténose intestinale. Retirez ensuite l'endoscope et préparez l'endoprothèse adéquate.

4. Faites avancer le système d'endoprothèse intestinale OTW sur le fil-guide

retirez d'abord le stylet de protection. (cf. Fig. 8)

Avancez le système d'endoprothèse intestinale OTW sur le fil-guide jusqu'à ce que l'extrémité proximale de l'endoprothèse préchargée se trouve au-dessus du bord supérieur de la sténose, et l'extrémité distale de l'endoprothèse se trouve en dessous du bord inférieur de la sténose. Vérifiez la position par radiographie à l'aide des marqueurs radio-opaques sur l'endoprothèse.

5. Déployez l'endoprothèse.

Déverrouillez d'abord le verrou de sécurité. Rétractez ensuite la poignée avant d'une main pour déployer l'endoprothèse tout en immobilisant la poignée arrière. (cf. Fig.10)

6. Vérifiez l'endoprothèse déployée et retirez le système de pose.

Vérifiez par endoscopie et par radiographie que l'endoprothèse a été complètement déployée hors du cathéter et se trouve dans la bonne position (cf. Fig.12). Retirez délicatement le système de pose et le fil-guide (cf. Fig. 11).

III. Après l'intervention

Après l'intervention, vérifiez la bonne position de l'endoprothèse par radiographie. L'avis médical est nécessaire avant toute absorption alimentaire. Des examens de contrôle par radiographie et endoscopie sont à pratiquer pour déceler tout signe de complications.

Compatibilité



Ce symbole signifie que le dispositif est compatible avec la résonance magnétique sous conditions.

Des essais non cliniques ont montré que cette endoprothèse présente une compatibilité conditionnelle IRM selon ASTM F2503. Un patient porteur de cette endoprothèse peut subir sans risque une exploration IRM immédiatement après la pose, dans les conditions suivantes.

Champ magnétique statique

- Champ magnétique statique de 3 Tesla ou moins
- Gradient magnétique spatiale maximum de 720 Gauss/cm ou moins à l'extérieur du blindage du scanner, accessible à un patient ou une autre personne.

Échauffement lié à l'IRM

- Systèmes de 1,5 et 3,0 Tesla : Il est conseillé de scanner en mode de fonctionnement normal (corps entier présentant en moyenne un débit d'absorption spécifique (DAS) $\leq 2,0$ W/kg).

(le « mode d'opération normal » étant défini comme le mode d'opération du système de RM pendant lequel aucune des sorties ne présente une valeur susceptible de stresser le patient sur le plan physiologique) pendant 15 minutes d'examen (par ex. par séquence de balayage).

- Des essais non cliniques ont été réalisés sur l'endoprothèse dans les conditions suivantes, avec une hausse maximum de température générée de 2,8°C

-- un débit d'absorption spécifique (DAS) moyen maximal de 2,9 W/kg pour tout le corps (correspondant à une valeur calorimétrique de 2,1 W/kg) pendant 15 minutes de balayage RM dans un scanner RM de 1,5 Tesla Magnetom (Siemens Medical Solutions, Malvern, PA, Software Numaris/4).

-- un débit d'absorption spécifique (DAS) moyen maximal de 2,9 W/kg pour tout le corps (correspondant à une valeur calorimétrique de 2,7 W/kg) pendant 15 minutes de balayage RM dans un scanner RM de 3 Tesla Excite (GE Electric Healthcare, Milwaukee, WI, Software 14X.M5).

Artéfacts d'images

La qualité de l'image RM peut être compromise si la zone d'intérêt se trouve dans la lumière de l'endoprothèse prostatique ou à moins de 5 mm environ de la position de l'endoprothèse prostatique, comme lors des tests non cliniques utilisant les séquences suivantes : Séquence écho de spin pondérée T1 séquence en écho de gradient dans un système IRM Excite 3.0 Tesla (GE Electric Healthcare, Milwaukee, WI, logiciel 14X.M5) avec bobine radiofréquence. Il peut donc être nécessaire d'optimiser les paramètres IRM en raison de la présence de cet implant métallique.

Informations complémentaires : La sécurité d'une exploration IRM chez un patient présentant des endoprothèses duodénales en chevauchement ou d'autre(s) dispositifs MR Conditional en contact direct avec ce dispositif n'a pas été déterminée. L'exploration IRM est déconseillée dans ce cas.

Présentation

Le système d'endoprothèse intestinale est livré stérilisé (à l'oxyde d'éthylène) et est destiné À UN USAGE UNIQUE.

Indications

	Fabricant		Représentant agréé dans la communauté européenne
	Dispositif à usage unique		Ne pas restériliser
	Conserver à l'abri du soleil		Conserver à l'abri de l'humidité
	À utiliser avant le		Date de fabrication
	Référence catalogue		Référence du lot
	Consultez le mode d'emploi ou mode d'emploi électronique		Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé.
	Stérilisé à l'oxyde d'éthylène		Mise en garde
	Résonance magnétique sous conditions		Longueur utile
	Diamètre		Fil-guide recommandé
	Ouvrir ici		Système de barrière stérile/emballage stérile
	Identifiant unique de l'appareil		

Caractéristiques techniques

【Nom】 Endoprothèse intestinale

【Composants】 Titane, nickel et silicone

【Structure】 Endoprothèse tressée/tissée recouverte d'une gaine de silicone

【Forme】 Cylindre avec une ou deux extrémités sphériques, crochues, en forme de champignon ou en forme de bol

【Échelle】 Diamètre : 18 à 30 mm ; Longueur : 40 à 160 mm

【Date de fabrication】 Voir sur emballage

【Stérilisation】 Stérilisé à l'oxyde d'éthylène

【Durée de validité de la stérilisation】 Deux ans

【Remarques】 Dispositif à usage unique! Ne pas utiliser le dispositif si le sachet qui le contient est endommagé.

Contacts

MICRO-TECH (NANJING) CO., LTD.

No. 10, Gaoke Third Road
Nanjing National Hi-Tech Industrial Development Zone, Nanjing
210032, Jiangsu Province, RPC
TÉL : + 86 25 58609879 58646393
FAX : + 86 25 58744269
info@mtmed.com
www.micro-tech-medical.com

EU REP

Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)
Eiffestrasse 80, 20537 Hambourg
Allemagne

MICRO-TECH Europe GmbH

Mündelheimer Weg 36
40472 Düsseldorf
Allemagne
+49 (0)211 73 27 626-0
+49 (0)211 73 27 626-99

contact@micro-tech-europe.com
www.micro-tech-europe.com

Avvertenze

	Il sistema di rilascio dello stent intestinale è da intendersi monouso! NON riutilizzare, rigenerare o risterilizzare il dispositivo. Il riutilizzo, la rigenerazione o la risterilizzazione potrebbero compromettere l'integrità strutturale del dispositivo e/o provocare un malfunzionamento che potrebbe causare una lesione, una malattia o la morte del paziente. Il riutilizzo, la rigenerazione o la risterilizzazione potrebbero inoltre portare ad un rischio di contaminazione del dispositivo e/o causare un'infezione al paziente o una contaminazione incrociata, inclusa, ma non solo, la trasmissione di malattie infettive da un paziente ad un altro. La contaminazione del dispositivo può portare a lesioni, malattie o morte del paziente.
	Utilizzare il dispositivo entro la data di scadenza riportata sulla confezione.
	Prestare attenzione alle istruzioni per l'uso. Assicurarsi di leggere le istruzioni prima dell'uso.

Attenzione

Le persone sensibili al nickel titanio (Nitinol) potrebbero soffrire di reazioni allergiche all'impianto di questo dispositivo. In pazienti con disturbi polmonari o cardiaci preesistenti lo stent deve essere utilizzato con attenzione e solo dopo accurata valutazione. Il dispositivo è inteso per l'uso da parte di medici endoscopisti o radiologi qualificati che abbiano ricevuto una formazione adeguata. È necessaria un'apparecchiatura radiografica che fornisca immagini ad alta qualità.

È necessario procurarsi il consenso informato di tutti i pazienti che subiranno l'impianto di uno stent intestinale. I medici devono informare i pazienti di tutti i vantaggi e i rischi possibili, nonché delle complicanze a breve e lungo termine correlati alla procedura. A causa della complessità della malattia, potrebbero presentarsi ulteriori complicanze non prevedibili o non elencate che potrebbero portare a lesioni, malattie o morte del paziente.

Garanzia

Micro-Tech Nanjing (MT) garantisce la cura e la prudenza utilizzate nella progettazione e nella produzione di questo strumento. **La garanzia esclude qualsiasi altra garanzia non espressamente considerata in questo manuale, sia essa espressa o imposta dalla legge oppure inclusa, ma non solo, qualsiasi garanzia di commerciabilità o di idoneità.** Lo strumento e i risultati ottenuti dal suo utilizzo sono influenzati da gestione, conservazione, pulizia e sterilizzazione e qualsiasi altro fattore correlato al paziente, alla diagnosi, al trattamento, alle procedure e altro che sia al di fuori del controllo diretto di Micro-Tech. Micro-Tech risponde solo per la riparazione o la sostituzione del prodotto e non è responsabile di eventuali perdite, danni o spese accidentali o consequenziali derivanti in modo diretto o indiretto dall'uso di questo strumento. Micro-Tech non è autorizzato e non autorizza nessuno ad offrire alcuna garanzia o responsabilità addizionale per questo prodotto. **Micro-Tech non è inoltre responsabile per l'eventuale riutilizzo, rigenerazione o risterilizzazione del dispositivo e non offre nessuna garanzia, espressa o implicita, incluse, ma non solo, le garanzie di commerciabilità e idoneità all'uso, rispetto a tale strumento.**

Sommario

Breve introduzione	45
I Nome del dispositivo	45
II Descrizione	45
III Indicazioni d'uso	46
IV Controindicazioni	46
V Potenziali complicanze	46
VI Avvertenze	47
VII Precauzioni	47
Istruzioni per l'uso	47
I Pre-intervento	47
Preparare l'apparecchiatura	47
Preparazione dello stent	47
Ispezione visiva	47
Lavaggio del sistema di rilascio	48
Riconferma	48
II Procedura	48
Precauzioni	48
Istruzioni per la procedura generale	49
Procedura endoscopica	49
Procedura interventistica	51
Procedura generale	52
III Post-intervento	52
Compatibilità	53
Condizioni di fornitura	53
Indicazioni	54
Specifiche	54
Contatti	55

Breve introduzione

I Nome del dispositivo

Stent intestinale

II Descrizione

- Il sistema di rilascio dello stent intestinale è costituito da due componenti: lo stent metallico impiantabile e il sistema di rilascio (fare riferimento alle Fig. 1a, 1b e 1c). Lo stent è composto da un filamento in Nitinol intrecciato di forma tubolare. Questa forma può rendere lo stent più flessibile, conforme e autoespandente. Il sistema di rilascio è composto da tre tubi coassiali. Il tubo più esterno serve a contenere lo stent prima del rilascio durante il posizionamento dello stesso. Le fasce di marcatore radiopaco situate sui tubi interni ed esterni aiutano la visione fluoroscopica durante il posizionamento. Il tubo interno contiene un lume centrale che accetta fili guida da 0,035"/0,089 mm.
- Qui ci sono due sistemi di rilascio dello stent intestinale: Il sistema di rilascio dello stent duodenale e il sistema di rilascio dello stent dell'intestino crasso, ognuno dei quali verrà elaborato rispettivamente. Ogni sistema inoltre può essere fatto funzionare o OTW (Over the wire) o TTS (Through the Scope). Il sistema di rilascio dello stent intestinale TTS è compatibile con un canale di lavoro dell'endoscopio minimo di 4,2 mm.

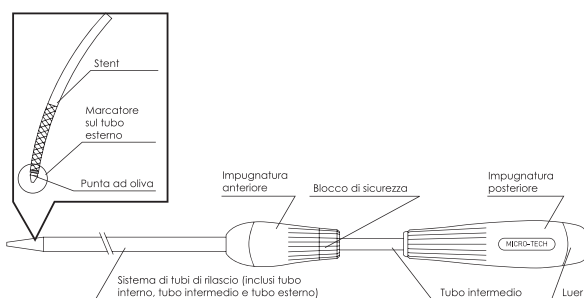


Fig. 1a Sistema di rilascio dello stent intestinale OTW

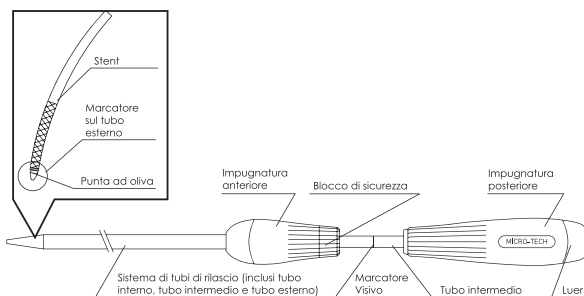


Fig. 1b Sistema di rilascio dello stent intestinale riguainabile OTW

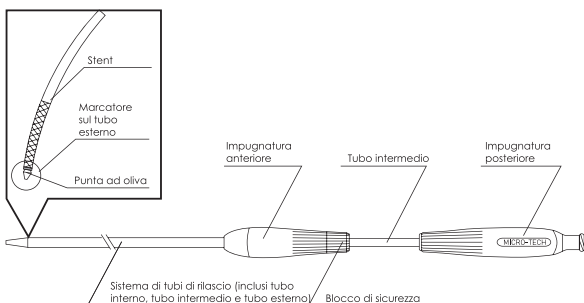
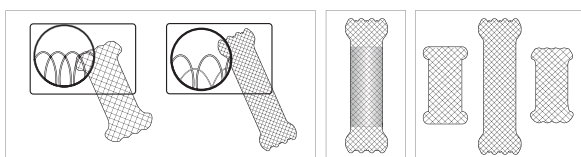


Fig. 1c Sistema di rilascio dello stent intestinale TTS

Caratteristiche dello stent

- Il motivo per cui è utilizzato il Nitinol come materiale risiede nelle sue caratteristiche fisiche: eccellente biocompatibilità, elevata resistenza alla corrosione, effetto di memoria di forma e super elasticità. Inizialmente, lo stent è ammorbidito a 0~10°C o in acqua ghiacciata, dove è possibile modificarne la forma, così che possa essere facilmente caricato nel sistema di rilascio. All'interno del corpo umano, dove la temperatura è superiore a 33°C, lo stent torna gradualmente alla forma memorizzata, dopo essere posizionato dal sistema di rilascio. Lo stent genererà una forza radiale delicata che agisce sulle pareti interne del tratto intestinale in modo da espandere la stenosi gradualmente, mantenendo pervio il lume. Una super elasticità alla temperatura corporea aiuta lo stent ad assecondare la peristalsi intestinale. Grazie agli speciali modelli di stent, il paziente sarà maggiormente a suo agio con il tratto intestinale pervio dopo l'impianto.

- Entrambe le estremità dello stent sono pieghevoli e lisce, senza angoli appuntiti o sbavature. Questo modello può ridurre i rischi di lesioni al tratto intestinale (fare riferimento alla Fig. 2a).



- Su richiesta, lo stent può essere rivestito in silicone. Il rivestimento in silicone ha le caratteristiche di un'eccellente biocompatibilità e un'elevata resistenza alla corrosione. Può inoltre inibire la crescita del tessuto tumorale attraverso la rete dello stent, nonché occludere le fistole intestinali (fare riferimento alla Fig. 2b).

- Esistono diversi tipi di stent in base alle necessità (fare riferimento alla Fig. 2c).

III Indicazioni d'uso

Lo stent intestinale è indicato per il trattamento di stenosi intestinali prodotte da neoplasie maligne, stenosi nello stoma anastomotico intestinale e occlusione delle fistole intestinali.

IV Controindicazioni

Le controindicazioni includono, senza limitazioni:

Pazienti con insufficienza della funzione cardiaca o polmonare

Stenosi causate da tumori benigni

Grave coagulopatia

Gravi varici gastrointestinali e sanguinamenti provocati dall'ipertensione della vena porta

Grave aderenza intestinale e conseguente ostruzione intestinale

Sanguinamenti provocati da gravi casi di emorroidi e varici perianali

Emorragie causate da infiammazioni acute e colite ulcerosa.

V Potenziali complicanze

Le complicanze correlate alla procedura includono, senza limitazioni:

COMPLICANZE PROCEDURALI

Errato posizionamento dello stent

Perforazione intestinale

Infezione

Sanguinamento

Dolore

COMPLICANZE POST-PROCEDURALI

Occlusione dello stent dovuta ad eccessiva crescita di tessuto tumorale alle estremità dello stent

Occlusione dello stent dovuta a crescita tumorale

Occlusione dello stent dovuta alla crescita di tessuto granulomatoso

Restenosi dovuta a formazione di tessuto granulomatoso alle estremità dello stent

Ulcerazione e/o perforazione dei tessuti intestinali e/o emorragia

Rottura dello stent

Migrazione dello stent

Ricorrente difficoltà ad evacuare dovuta a occlusione dello stent o a migrazione dello stesso

Morte

VI Avvertenze

NON utilizzare se la confezione è aperta o danneggiata.

Non esporre il sistema di rilascio a solventi organici (es. alcool).

Al completamento della procedura, smaltire il dispositivo in base alle linee guida istituzionali per i rifiuti medici biologicamente pericolosi.

VII Precauzioni

Il sistema di rilascio non è inteso per essere utilizzato con sistemi di iniezione a pressione.

Conservare in un luogo fresco e asciutto.

Istruzioni per l'uso

I Pre-intervento

Preparare l'apparecchiatura

Endoscopio, flessibile o rigido

Filo guida da 0,035" (0,89 mm)

Sistema di rilascio dello stent intestinale

Siringa per irrigazione

Pallone per dilatazione (se necessario)

Preparazione dello stent

- Selezionare la lunghezza corretta dello stent:

In generale, lo stent dovrebbe essere 20-30 mm più lungo della stenosi.

L'estremità distale dello stent dovrebbe essere 10-20 mm al di sotto del margine inferiore della stenosi, mentre l'estremità prossimale dovrebbe trovarsi circa 10 mm al di sopra del margine superiore della stenosi.

- Selezionare il diametro corretto dello stent:

In generale, il diametro dello stent è circa 18-30 mm, a seconda delle condizioni delle stenosi.

Attenzione: Non rilasciare completamente lo stent poiché non può essere ricaricato. In questa situazione sostituirlo con un altro: ricaricare lo stent senza adeguato addestramento può portare all'insuccesso dell'operazione e causare danni o pericoli ai pazienti.

Ispezione visiva

- Aprire la confezione esterna ed esaminare la busta per assicurarsi che sia priva di danni. Aprire poi attentamente la busta e prendere il sistema di rilascio dello stent dal vassoio. Accertarsi che il dispositivo sia privo di danni. Se c'è il sospetto che la sterilità o le prestazioni del dispositivo possano essere compromessi, non utilizzare il dispositivo.

Lavaggio del sistema di rilascio

- È consigliabile risciacquare il raccordo luer o l'impugnatura posteriore (porta del filo guida) del sistema di rilascio dello stent con una siringa da 10cc di soluzione salina per espellere l'aria (fare riferimento alla Fig. 3a, 3c). Continuare a risciacquare finché la soluzione salina non fuoriesce dalla punta distale del catetere (fare riferimento alla Fig. 3b, 3d).

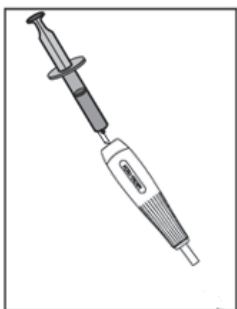


Fig. 3a

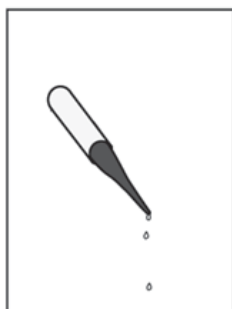


Fig. 3b

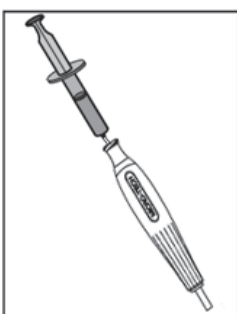


Fig. 3c

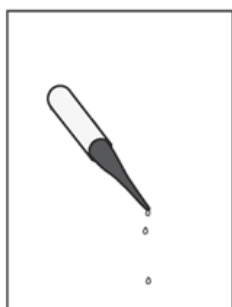


Fig. 3d

Riconferma

- Osservare l'estremità distale del tubo più esterno per assicurarsi che lo stent rimanga al suo interno. Non utilizzare se lo stent è parzialmente posizionato.

Attenzione:

- Prima dell'operazione, eseguire una radiografia per definire la posizione, il diametro e la lunghezza della stenosi, in modo da selezionare uno stent idoneo.
- I pazienti devono interrompere l'assunzione di cibo un giorno prima dell'intervento. Il dispositivo deve essere utilizzato da medici qualificati nell'intervento.
- Se la pre-dilatazione sia necessaria oppure no dipende dalla situazione e dal giudizio del medico. Se il sistema di rilascio dello stent può passare la stenosi con una difficoltà minima, la predilatazione non è necessaria. Eseguire la predilatazione esclusivamente quando la stenosi è così stretta che il sistema di rilascio dello stent non può attraversarla, poiché la predilatazione può aumentare i rischi di perforazione e migrazione.

Il Procedura

Precauzioni

- Vi può essere uno spazio vuoto tra l'estremità prossimale dello stent e il

sistema di rilascio a causa del trasporto, cosa che può provocare difficoltà nel posizionamento dello stent. È necessario seguire alcune fasi per eliminare questo spazio vuoto prima dell'uso sui pazienti. Per prima cosa, inserire un filo guida nel sistema di rilascio dello stent attraverso il raccordo luer e allentare il blocco di sicurezza. Immobilizzare poi l'impugnatura anteriore e tirare delicatamente l'impugnatura posteriore fino all'eliminazione dello spazio vuoto. Infine, bloccare il blocco di sicurezza.

- Inserire il sistema di rilascio lentamente e con cautela lungo il filo guida sotto effettivo monitoraggio.
- I pazienti trattati con radioterapia o chemioterapia possono subire il restringimento del tumore e la conseguente migrazione dello stent. La radioterapia o la chemioterapia possono essere eseguite dopo 30 giorni, al fine di diminuire fortemente il rischio di migrazione dello stent.
- Se viene utilizzato un endoscopio per esaminare la stenosi e questa è così grave che l'endoscopio non può attraversarla, forzare l'endoscopio a passare senza una guida radiografica può provocare una perforazione. È meglio inserire un filo guida rigido sotto visione radiografica, in modo da ridurre la possibilità di perforazione.
- La pressione di circolazione intraluminale e la corrosione multipla dovuta alla secrezione gastrointestinale possono portare alla fatica dei metalli e alla conseguente rottura dello stent.
- I pazienti devono posizionarsi sul loro lato sinistro; la procedura deve essere monitorata mediante guida endoscopica, con l'aiuto di apparecchiature fluoroscopiche, come i raggi X e la TC.

Istruzioni per la procedura generale

Procedura endoscopica

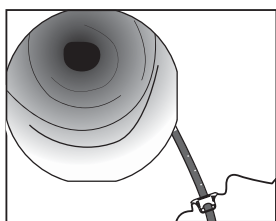


Fig.4 Passare un endoscopio nel duodeno.

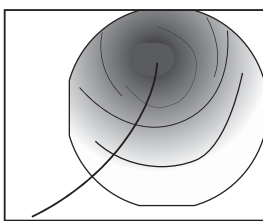


Fig.5 Posizionare un filo guida attraverso l'endoscopio.

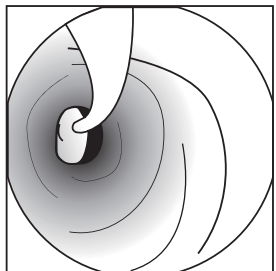


Fig.6 Se necessario eseguire la predilatazione.

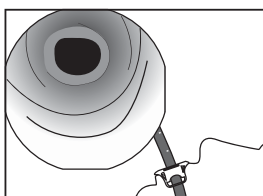


Fig.7 Passare l'endoscopio attraverso la stenosi.

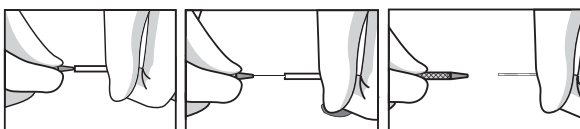


Fig.8 Tenere la punta ad oliva con una mano, tirare via completamente lo stilo con l'altra mano.

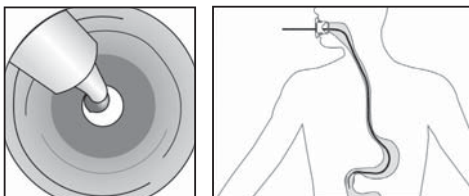


Fig.9 Rimuovere l'endoscopio e far avanzare il sistema di rilascio dello stent intestinale sul filo guida nella stenosi.

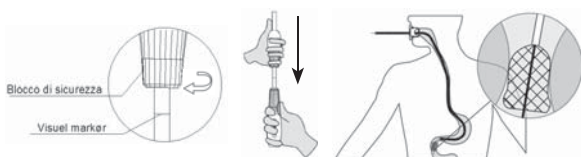


Fig.10a1 Per il tipo riguainabile: allentare per prima cosa il blocco di sicurezza, poi ritrarre l'impugnatura anteriore fino al marcatore visivo per posizionare parte dello stent, immobilizzando nel contempo l'impugnatura posteriore.

Fig.10a2 Ritrarre l'impugnatura anteriore per posizionare completamente lo stent fuori dal sistema di rilascio.

Nota: Prima di raggiungere il marcatore visivo, lo stent può essere ricaricato sul sistema di rilascio. Il processo di tirare indietro lo stent consiste nello spingere in avanti l'impugnatura anteriore.

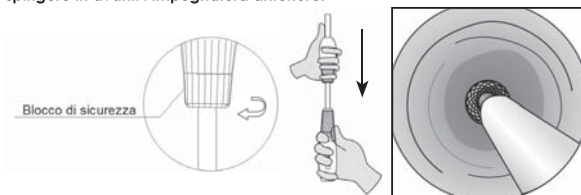


Fig.10b Per gli altri tipi: Allentare per prima cosa il blocco di sicurezza. Poi ritrarre l'impugnatura anteriore con una mano, per rilasciare lo stent, tenendo nel contempo immobilizzata l'impugnatura posteriore.

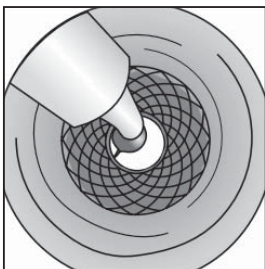


Fig.11 Rimuovere il sistema di rilascio.

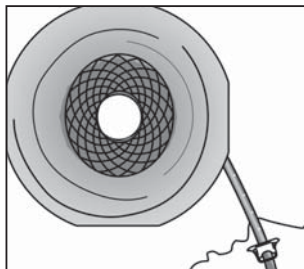


Fig.12 Confermare mediante endoscopio che lo stent è stato completamente posizionato.

Procedura interventistica

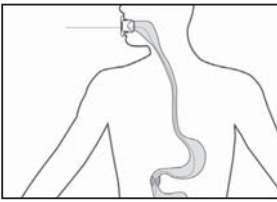


Fig.13 Posizionare un filo guida con la punta morbida attraverso la stenosi.

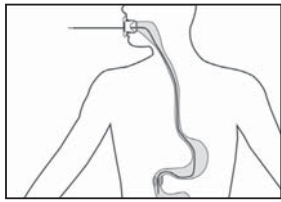


Fig.14 Posizionare un catetere di scambio attraverso il filo guida.

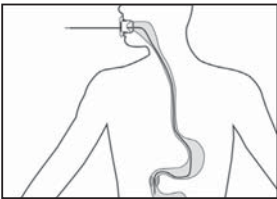


Fig.15 Sostituire un filo guida con la punta morbida con un filo guida rigido (se necessario).

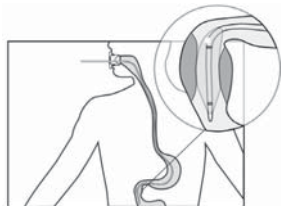


Fig.16 Se necessario eseguire la predilatazione.

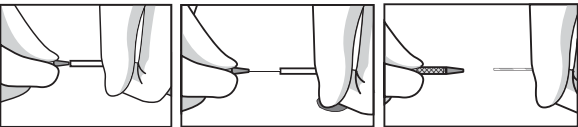


Fig. 17 Tenere la punta ad oliva con una mano, tirare via completamente lo stilo con l'altra mano.

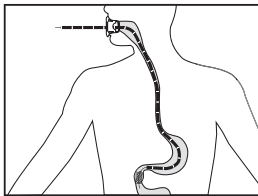


Fig.18 Far avanzare il sistema dello stent intestinale OTW sul filo guida verso la stenosi.

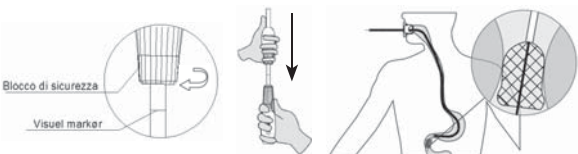


Fig.19a1 Per il tipo riguainabile: allentare per prima cosa il blocco di sicurezza, poi ritrarre l'impugnatura anteriore per posizionare parte dello stent, immobilizzando nel contempo l'impugnatura posteriore.

Fig.19a2 Ritrarre l'impugnatura anteriore per posizionare completamente lo stent fuori dal sistema di rilascio.

Nota: Prima di raggiungere la linea del marcatore, lo stent può essere ricaricato sul sistema di rilascio. Il processo di tirare indietro lo stent consiste nello spingere in avanti l'impugnatura anteriore.

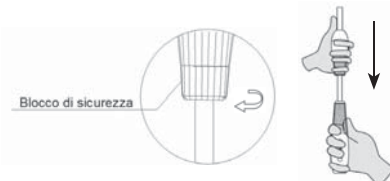


Fig.19b Per gli altri tipi: Allentare per prima cosa il blocco di sicurezza. Poi ritrarre l'impugnatura anteriore con una mano, per rilasciare lo stent, tenendo nel contempo immobilizzata l'impugnatura posteriore.

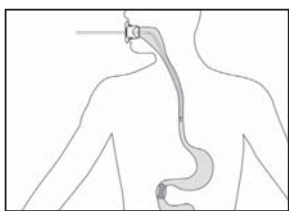


Fig.20 Rimuovere il sistema di rilascio.

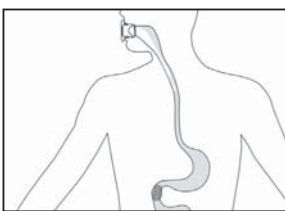


Fig.21 Confermare radiograficamente che lo stent è stato completamente posizionato.

Procedura generale

1. Localizzare la stenosi e se necessario effettuare la predilatazione.

Passare un endoscopio attraverso la bocca nell'intestino, fino alla stenosi. Se necessario, eseguire la predilatazione utilizzando un pallone per dilatazione ad un diametro minimo per consentire il passaggio dell'endoscopio e/o del catetere di rilascio con lo stent precaricato oltre la stenosi stessa (fare riferimento alle Fig. da 4 a 7).

2. Misurare la lunghezza della stenosi e il diametro del tratto intestinale.

Se viene utilizzato un endoscopio per misurare la stenosi, passare l'endoscopio attraverso la stenosi; vengono misurate la lunghezza della stenosi dagli incisori e la lunghezza della stenosi stessa. Stimare inoltre visivamente il diametro del tratto esofageo attorno alla stenosi. In modo più accurato, possono essere misurati riesaminando una scansione TC recente effettuata attorno alla stenosi. Una volta confermate le misure, è possibile determinare la dimensione dello stent.

3. Inserire un filo guida.

Posizionare un filo guida da 0,035" (0,89 mm) attraverso l'endoscopio e farlo avanzare lungo il tratto intestinale nell'estremità distale della stenosi nell'intestino. Rimuovere poi l'endoscopio e tenere pronto lo stent appropriato.

4. Far avanzare il sistema dello stent intestinale OTW sul filo guida.

Per prima cosa togliere la punta protettiva (fare riferimento alla Fig. 8). Far avanzare il sistema dello stent intestinale OTW sul filo guida finché l'estremità prossimale dello stent precaricato si trova al di sopra del margine superiore della stenosi e l'estremità distale si trova al di sotto del margine inferiore della stenosi. Confermare la posizione mediante i marcatori radiopachi situati sullo stent con l'aiuto della radiografia.

5. Posizionare lo stent.

Per prima cosa allentare il blocco di sicurezza. Poi ritirare l'impugnatura anteriore con una mano, per rilasciare lo stent, tenendo nel contempo immobilizzata l'impugnatura posteriore (fare riferimento alla Fig. 10).

6. Valutare lo stent posizionato e rimuovere il sistema di rilascio.

Confermare sia per via endoscopica sia radiograficamente che lo stent è stato completamente posizionato dal catetere e si trova nella posizione corretta (fare riferimento alla Fig. 12). Rimuovere con attenzione il sistema di rilascio e il filo guida (fare riferimento alla Fig. 11).

III Post-intervento

Dopo la procedura, eseguire una radiografia per accertarsi della posizione dello stent. Consultare il medico prima di assumere del cibo. Devono essere eseguiti esami radiografici ed endoscopici di controllo per verificare eventuali segni di complicanze.

Compatibilità



Questo simbolo indica che il dispositivo è a compatibilità RM condizionata.

Test non clinici hanno dimostrato che questo stent è a compatibilità RM Condizionata, in conformità con lo standard ASTM F2503. Un paziente con questo stent può essere sottoposto a scansione in sicurezza immediatamente dopo il posizionamento del dispositivo nelle seguenti condizioni.

Campo magnetico statico

- Campo magnetico statico di 3 tesla o inferiore
- Campo magnetico a gradiente spaziale pari o inferiore a 720 Gauss/cm al di fuori della copertura dello scanner, accessibile ad un paziente o individuo.

Riscaldamento correlato alla RM

- Sistemi Tesla 1.5 e 3.0: Si raccomanda di effettuare la scansione in modalità operativa normale (tasso di assorbimento specifico massimo mediato su tutto il corpo (SAR) $\leq 2.0\text{W/kg}$).

(Per "Modalità Operativa Normale" si intende la modalità operativa del sistema di RM in cui nessuna delle uscite ha un valore che causi stress fisiologico sul paziente) per 15 minuti di scansione (cioè, per sequenza di scansione).

- Sono stati condotti studi non clinici sullo stent alle seguenti condizioni, generando un aumento massimo di temperatura di $3,3^{\circ}\text{C}$

-- un tasso di assorbimento specifico massimo mediato su tutto il corpo (SAR) di $2,9\text{ W/kg}$ (corrispondente ad un valore determinato mediante calorimetria di $2,1\text{ W/Kg}$) per 15 minuti di scansione RM in uno scanner RM Magnetom a 1.5 Tesla (Siemens Medical Solutions, Malvern, PA, Software Numaris/4).

-- un tasso di assorbimento specifico massimo mediato su tutto il corpo (SAR) di $2,9\text{ W/kg}$ (corrispondente ad un valore determinato mediante calorimetria di $2,7\text{ W/Kg}$) per 15 minuti di scansione RM in uno scanner RMExcite a 3.0 Tesla (GE Electric Healthcare, Milwaukee, WI, Software 14X.M5).

Artefatti di immagine

La qualità delle immagini della RM può risultare compromessa se l'area di interesse si trova all'interno del lume dello stent intestinale o entro una distanza approssimativa di 5 mm dalla posizione del dispositivo, così come verificato durante test non clinici effettuati impiegando le sequenze: T1-weighted, spin echo pulse sequence e Gradient echo pulse sequence in un sistema RM Excite da 3.0 Tesla (GE Electric Healthcare, Milwaukee, WI, Software 14X.M5) utilizzando una bobina per il corpo a radiofrequenza. Pertanto potrebbe essere necessario ottimizzare i parametri di acquisizione delle immagini di risonanza magnetica per la presenza di questo impianto metallico.

Informazione aggiuntiva: Non è stata stabilita la sicurezza dell'esecuzione di risonanza magnetica su un paziente con stent duodenali sovrapposti o altri dispositivi a compatibilità RM condizionata a diretto contatto con questo dispositivo. L'esecuzione di una RM in tali situazioni non è pertanto raccomandata.

Condizioni di fornitura

Il sistema di stent intestinale è fornito sterile (con ossido di etilene gassoso) ed è MONOUSO.

Indicazioni

	Fabbricante		Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea
	Non riutilizzare		Non risterilizzare
	Tenere lontano dalla luce		Tenere all'asciutto
	Data di scadenza		Data di produzione
	Numero catalogo		Codice lotto
	Consultare le istruzioni per l'uso oppure ricorrere a materiale analogo in formato elettronico		Non usare se la confezione è danneggiata
	Sterilizzato usando ossido di etilene		Attenzione
	Compatibilità RM condizionata		Lunghezza di lavoro
	Diametro		Filo guida raccomandato
	Apri qui		Sistema di barriera sterile/imballaggio sterile
	Identificatore univoco del dispositivo		

Specifiche

- 【Nome】 Stent intestinale
- 【Componenti】 Titanio, nichel e silicone
- 【Struttura】 Stent a maglia, rivestito in silicone
- 【Forma】 Cilindrica con una o due estremità sferiche, a fungo, a coppa o a corno.
- 【Dimensioni】 Diametro: da 18 a 30 mm; Lunghezza: da 40 a 160 mm
- 【Data di produzione】 Vedere confezione
- 【Sterilizzazione】 Sterilizzato con gas di EO (ossido di etilene)
- 【Validità della sterilizzazione】 2 anni
- 【Note】 Esclusivamente monouso. Non utilizzare il dispositivo se la busta è danneggiata.

Contatti

MICRO-TECH (NANJING) CO., LTD.

No. 10, Gaoke Third Road
Nanjing National Hi-Tech Industrial Development Zone, Nanjing
210032, Jiangsu Province, PRC
TELEFONO: + 86 25 58609879 58646393
FAX: + 86 25 58744269
info@mtmed.com
www.micro-tech-medical.com

EU REP

Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europa)
Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg
Germania

MICRO-TECH Europe GmbH

Mündelheimer Weg 36
40472 Düsseldorf
Germania
+49 (0)211 73 27 626-0
+49 (0)211 73 27 626-99

contact@micro-tech-europe.com
www.micro-tech-europe.com



Προειδοποιήσεις

	Το Σύστημα Τοποθέτησης Στέντ Εντέρου προορίζεται για μία μόνο χρήση! ΜΗΝ επαναχρησιμοποιείτε, επανεπεξεργάζεστε ή εκ νέου αποστειρώνετε τη συσκευή. Η επαναχρησιμοποίηση, η επανεπεξεργασία ή η νέα αποστείρωση ενδέχεται να θέσουν σε κίνδυνο τη δομική ακεραιότητα της συσκευής ή / και να οδηγήσουν σε βλάβη της συσκευής η οποία με τη σειρά της μπορεί να οδηγήσει σε τραυματισμό ασθενούς, ασθένεια ή θάνατο. Η επαναχρησιμοποίηση, η επανεπεξεργασία ή η νέα αποστείρωση ενδέχεται να θέσουν σε κίνδυνο τη δομική ακεραιότητα της συσκευής ή / και να οδηγήσουν σε βλάβη της συσκευής η οποία με τη σειρά της μπορεί να οδηγήσει σε τραυματισμό ασθενούς, ασθένεια ή θάνατο. Η μόλυνση της συσκευής μπορεί να οδηγήσει σε τραυματισμό, ασθένεια ή θάνατο του ασθενούς.
	Να χρησιμοποιείτε το σύστημα στέντ πριν από την Ημερομηνία Λήξης που αναγράφεται στη συσκευασία.
	Δώστε προσοχή στις οδηγίες χρήσης. Φροντίστε να έχετε διαβάσει τις οδηγίες πριν από τη χρήση.

Προσοχή

Οι ασθενείς που είναι ευαίσθητοι στο κράμα νικελίου-τιτανίου (Nitinol) μπορεί να υποστούν αλλεργική αντίδραση σε αυτό το εμφύτευμα. Το στέντ θα πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή και μόνο μετά από προσεκτική εξέταση των περιπτώσεων ασθενών με σημαντική προϋπάρχουσα πνευμονοπάθεια ή καρδιοπάθεια. Η συσκευή προορίζεται για χρήση από εξειδικευμένους ενδοσκοπικούς ή ακτινολόγους ιατρούς που έχουν λάβει επαρκή κατάρτιση. Απαιτείται ακτινογραφικός εξοπλισμός ο οποίος να εξασφαλίζει εικόνες υψηλής ποιότητας.

Απαιτείται η ενημέρωση και η συγκατάθεση όλων των ασθενών που υφίστανται εμφύτευση εντερικής ενδοπρόθεσης. Οι γιατροί πρέπει να ενημερώνουν τους ασθενείς για όλα τα πιθανά οφέλη και τους κινδύνους, καθώς και για τις βραχυπρόθεσμες και μακροπρόθεσμες επιπλοκές που σχετίζονται με τη διαδικασία. Λόγω της πολυπλοκότητας των παθήσεων, ενδέχεται να υπάρξουν και άλλες επιπλοκές οι οποίες είναι απρόβλεπτες ή δεν έχουν καταχωρηθεί και οι οποίες θα οδηγήσουν σε τραυματισμό, ασθένεια ή θάνατο των ασθενών.

Εγγύηση

Η Micro-Tech Nanjing (MT) εγγυάται ότι έχει ασκηθεί λογική φροντίδα και σύνεση στο σχεδιασμό και την κατασκευή αυτού του οργάνου. **Αυτή η εγγύηση αντικαθιστά και εξαιρεί όλες τις άλλες εγγυήσεις που δεν αναφέρονται ρητά στο παρόν, είτε είναι ρητές είτε υπονοούμενες από το νόμο ή με άλλο τρόπο, συμπεριλαμβανομένων, ενδεικτικά, τυχόν υπονοούμενων εγγυήσεων εμπορευσιμότητας ή καταλληλότητας.** Ο χειρισμός, η αποθήκευση, ο καθαρισμός και η αποστείρωση αυτού του οργάνου καθώς και άλλοι παράγοντες που σχετίζονται με τον ασθενή, τη διάγνωση, τη θεραπεία, τις χειρουργικές επεμβάσεις και άλλα θέματα πέραν του ελέγχου της MT επηρεάζουν άμεσα το όργανο και τα αποτελέσματα που προκύπτουν από τη χρήση του. Η υποχρέωση της MT βάσει αυτής της εγγύησης περιορίζεται στην επισκευή ή την αντικατάσταση αυτού του οργάνου και η MT δεν ευθύνεται για οποιαδήποτε τυχόν ή επακόλουθη απώλεια, ζημία ή διαπάνη που προκύπτει άμεσα ή έμμεσα από τη χρήση αυτού του οργάνου. Η MT δεν αναλαμβάνει, ούτε εξουσιοδοτεί οποιοδήποτε άλλο πρόσωπο να αναλάβει εκ μέρους της, οποιαδήποτε άλλη ή πρόσθετη ευθύνη ή υποχρέωση σε σχέση με αυτό το όργανο. **Η MT δεν αναλαμβάνει**

καμία ευθύνη σε σχέση με τα επαναχρησιμοποιούμενα, επανεπεξεργασμένα ή επαναποστειρωμένα εργαλεία και δεν παρέχει καμία εγγύηση, ρητή ή υπονοούμενη, συμπεριλαμβανομένης, ενδεικτικά, της εμπορευσιμότητας ή της καταλληλότητας για χρήση για το συγκεκριμένο όργανο.



Περιεχόμενα

Σύντομη εισαγωγή	59
I Ονομασία συσκευής	59
II Περιγραφή	59
III Ενδείξεις για τη χρήση	60
IV Αντενδείξεις	60
V Πιθανές επιπλοκές	61
VI Προειδοποιήσεις	61
VII Προφυλάξεις	61
Οδηγίες χρήσης	61
I Προεπεμβατικά	61
Προετοιμασία εξοπλισμού	61
Προετοιμασία του στέντ	61
Οπτικός έλεγχος	61
Έκπλυση του συστήματος τοποθέτησης	62
Εκ νέου επιβεβαίωση	62
II Διαδικασία	63
Προφύλαξη	63
Οδηγίες για τη γενική διαδικασία	63
Ενδοσκοπική επέμβαση	63
Επεμβατική διαδικασία	65
Γενική διαδικασία	66
III Μετεπεμβατικά	66
Συμβατότητα	67
Τρόπος διάθεσης	67
Ενδείξεις	68
Προδιαγραφές	68
Επικοινωνία	69

Σύντομη εισαγωγή

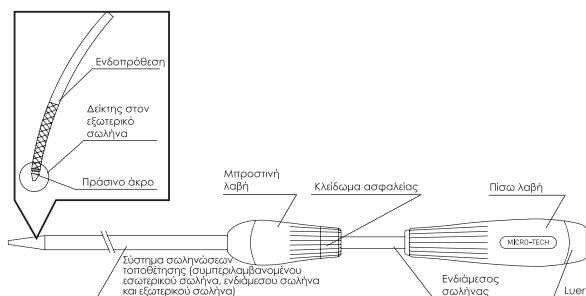
I Ονομασία συσκευής

Στέντ Εντέρου

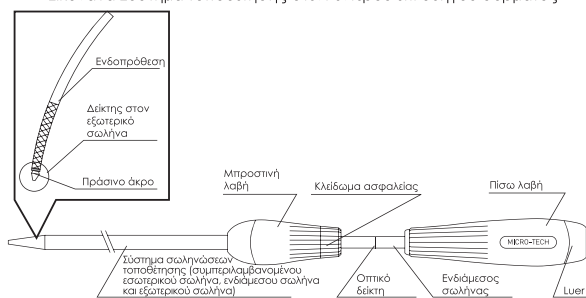
II Περιγραφή

• Το Σύστημα Τοποθέτησης Στέντ Εντέρου το εμφυτεύσιμο μεταλλικό στέντ και το σύστημα τοποθέτησης (βλέπε Εικόνες 1α, 1β και 1γ). Το στέντ κατασκευάζεται από σύρμα νιπινόλης, υφασμένο σε ένα σωληνοειδές πλέγμα. Αυτό το σχήμα εξασφαλίζει ένα πιο εύκαμπτο, διαχειρίσιμο και αυτό-διατεινόμενο στέντ. Το σύστημα τοποθέτησης αποτελείται από τρεις ομοαξονικούς σωλήνες. Ο εξωτερικός σωλήνας χρησιμεύει για τον περιορισμό του στέντ μέχρι να αποσυρθεί κατά τη διάρκεια της ανάπτυξης του στέντ. Οι ακτινοσκοπικές ζώνες δεικτών που βρίσκονται στον εσωτερικό και τον εξωτερικό σωλήνα βοηθούν στην απεικόνιση κατά την ανάπτυξη. Ο εσωτερικός σωλήνας περιέχει έναν κεντρικό αυλό που φιλοξενεί ένα σύρμα οδηγό 0,035" / 0,89 mm.

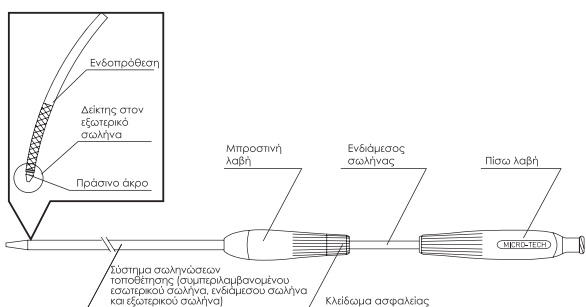
• Υπάρχουν δύο συστήματα τοποθέτησης στέντ εντέρου: Το Σύστημα Τοποθέτησης Στέντ του Δωδεκαδακτύλου και το Σύστημα Τοποθέτησης Στέντ του Παχέως Εντέρου, καθένα από τα οποία θα αναλυθεί ξεχωριστά. Με το κάθε σύστημα να μπορεί να λειτουργήσει είτε OTW (Επί Οδηγού Σύρματος) είτε TTS (Μέσω Ενδοσκοπίου). Το Σύστημα Τοποθέτησης Στέντ του Εντέρου Μέσω Ενδοσκοπίου είναι συμβατό με κατ' ελάχιστο κανάλι εργασίας 4,2 mm του ενδοσκοπίου.



Εικόνα 1α Σύστημα τοποθέτησης στέντ εντέρου επί οδηγού σύρματος



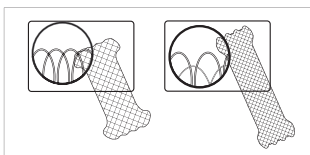
Εικόνα 1β Σύστημα τοποθέτησης ανασυρόμενου στέντ εντέρου επί οδηγού σύρματος



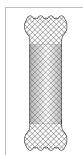
Εικόνα 1γ Σύστημα τοποθέτησης στέντ εντέρου μέσω ενδοσκοπίου

Χαρακτηριστικά στέντ

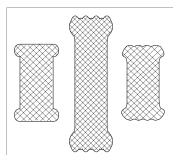
- Ο λόγος που χρησιμοποιείται η νιπινόλη ως υλικό κατασκευής βρίσκεται στα φυσικά χαρακτηριστικά της: άριστη βιοσυμβατότητα, εξαιρετική ανοχή στη διάβρωση, φαινόμενο μνήμης σχήματος και υπερελαστικότητα. Αρχικά, το στέντ μαλακώνει σε θερμοκρασίες 0 - 10 °C ή σε παγωμένο νερό και μπορεί να αλλάξει το σχήμα του, οπότε το στέντ μπορεί εύκολα να φορτωθεί στο σύστημα τοποθέτησης. Με τις συνθήκες που επικρατούν μέσα στο ανθρώπινο σώμα, όπου η θερμοκρασία υπερβαίνει τους 33°C, το στέντ επανέρχεται σταδιακά στο αρχικό του σχήμα αφού έχει διαταθεί από το σύστημα τοποθέτησης. Το στέντ ασκεί μια ελαφρά ακτινωτή δύναμη, η οποία επενεργεί στο εσωτερικό τοίχωμα του χοληφόρου πόρου για να διευρύνει σταδιακά τη στένωση και να προσδώσει εκ νέου απρόσκοπτη διέλευση στον αυλό. Η έξοχη ελαστικότητα που προέρχεται από τη θερμοκρασία του σώματος βοηθά το στέντ να διευκολύνει την εντερική περίσταση. Λόγω του ειδικού σχεδιασμού της στέντ, ο ασθενής αισθάνεται περισσότερη άνεση με τη διατήρηση της εντερικής οδού ανεμπόδιστης μετά το εμφύτευμα.
- Και τα δύο άκρα του στέντ είναι εύπλαστα και λεία χωρίς αιχμηρές γωνίες ή ανωμαλίες. Ο σχεδιασμός αυτός μπορεί να μειώσει τους κινδύνους τραυματισμού του εντερικού σωλήνα. (βλέπε Εικόνα 2α)



Εικόνα. 2α



Εικόνα. 2β



Εικόνα. 2c

- Το στέντ μπορεί να επικαλυφθεί με σιλικόνη κατόπιν αιτήματος. Η επικάλυψη σιλικόνης χαρακτηρίζεται από άριστη βιοσυμβατότητα και εξαιρετική ανοχή στη διάβρωση. Και μπορεί να εμποδίσει την ανάπτυξη του όγκου μέσω του πλέγματος του στέντ καθώς και να αποφράξει το εντερικό συρίγγιο. (βλέπε Εικόνα 2β)
- Διαφορετικά είδη στέντ είναι διαθέσιμα για διαφορετικές καταστάσεις. (βλέπε Εικόνα 2γ)

III Ενδείξεις για τη χρήση

Το στέντ εντέρου ενδείκνυται για χρήση στην θεραπεία στενώσεων του εντέρου που προκαλείται από κακοήγη νεοπλασμάτα, στένωσης αναστομωτικού στομίου εντέρου και απόφραξη του εντερικού συριγγίου.

IV Αντενδείξεις

Οι αντενδείξεις περιλαμβάνουν μεταξύ άλλων:

- Ασθενείς με καρδιακή ή πνευμονική ανεπάρκεια
- Στένωση που οφείλεται σε καλοήθεις όγκους
- Σοβαρή διαταραχή της πηκτικότητας
- Σοβαρούς γαστρεντερικούς κισσούς και αιμορραγία που προκαλούνται από πυλαία υπέρταση
- Σοβαρή εντερική προσκόλληση και επακόλουθη εντερική απόφραξη
- Αιμορραγία προκαλούμενη από σοβαρή αιμορροΐδα και περιπρωκτικούς κισσούς
- Αιμορραγία προκαλούμενη από οξεία λοίμωξη και καρκινική κολίτιδα.

V Πιθανές επιπλοκές

Οι επιπλοκές που συνδέονται με την επέμβαση περιλαμβάνουν μεταξύ άλλων τις εξής:

ΕΠΕΜΒΑΤΙΚΕΣ ΕΠΙΠΛΟΚΕΣ

Λανθασμένη τοποθέτηση του στέντ

Διάτρηση του εντέρου

Λοίμωξη

Αιμορραγία

Πόνος

ΜΕΤΕΠΕΜΒΑΤΙΚΕΣ ΕΠΙΠΛΟΚΕΣ

Απόφραξη του στέντ λόγω υπερβολικής μεγέθυνσης του όγκου στα άκρα του στέντ

Απόφραξη του στέντ λόγω εσωτερικής μεγέθυνσης του όγκου

Απόφραξη του στέντ λόγω εσωτερικής μεγέθυνσης κοκκιωματώδους ιστού

Εκ νέου στένωση λόγω σχηματισμού κοκκιωματώδους ιστού στα άκρα του στέντ

Εντερική εξέλκωση ή/και διάτρηση ή/και αιμορραγία

Ρήξη του στέντ

Μετανάστευση του στέντ

Επαναλαμβανόμενες δυσκολίες στην αφόδευση, σχετιζόμενες με απόφραξη ή μετανάστευση του στέντ

Θάνατος

VI Προειδοποιήσεις

Να μη χρησιμοποιείται, εάν η συσκευασία είναι ανοικτή ή έχει υποστεί ζημιά πριν από τη χρήση.

Μην εκθέτετε το σύστημα τοποθέτησης σε οργανικούς διαλύτες (π.χ. αλκοόλ).

Μετά την ολοκλήρωση της διαδικασίας, απορρίψτε τη συσκευή σύμφωνα με τις θεσμικές οδηγίες για τα βιολογικά επικίνδυνα ιατρικά απόβλητα.

VII Προφυλάξεις

Το σύστημα τοποθέτησης δεν προβλέπεται για χρήση σε συνδυασμό με ηλεκτρικά συστήματα έγχυσης.

Να φυλάσσεται σε δροσερό και στεγνό χώρο.

Οδηγίες χρήσης

I Προεπεμβατικά

Προετοιμασία εξοπλισμού

Εύκαμπτο ή άκαμπτο ενδοσκόπιο

Σύρμα οδηγό 0,035" (0,89 mm)

Σύστημα Τοποθέτησης Εντερικού Στέντ

Σύριγγα καταιονισμού

Μπαλόνι διαστολέα (όπου απαιτείται)

Προετοιμασία του στέντ

●Επιλέξτε το κατάλληλο μήκος του στέντ:

Γενικά, το στέντ θα πρέπει να έχει μήκος 20 – 30 mm μεγαλύτερο από το μήκος της στένωσης. Το απομακρυσμένο άκρο του στέντ θα πρέπει να είναι 10 – 20

mm κάτω από το χαμηλότερο περιθώριο της στένωσης και το εγγύς άκρο θα πρέπει να είναι περίπου 20 mm πάνω από το ανώτερο περιθώριο της στένωσης.

- Επιλέξτε τη σωστή διάμετρο του στέντ:

Γενικά, η διάμετρος του στέντ είναι περίπου 18 – 30 mm, ανάλογα με τις συνθήκες των στενώσεων.

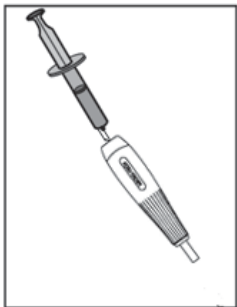
Σημείωση: Μην απελευθερώνετε ολόκληρο το στέντ γιατί δεν μπορεί να τοποθετηθεί εκ νέου. Σε μια τέτοια περίπτωση, χρησιμοποιήστε άλλο στέντ, γιατί η εκ νέου τοποθέτηση χωρίς επαρκή κατάρτιση θα μπορούσε να οδηγήσει σε λειτουργική αστοχία και να προκληθεί βλάβη ή να κινδυνεύσουν ασθενείς.

Οπτικός έλεγχος

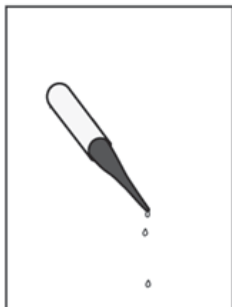
- Ανοίξτε την εξωτερική συσκευασία για να ελέγξετε τη θήκη και να βεβαιωθείτε ότι δεν έχει υποστεί ζημιά. Στη συνέχεια, ανοίξτε προσεκτικά τη θήκη και βγάλτε το σύστημα τοποθέτησης στέντ από το δίσκο. Βεβαιωθείτε ότι η συσκευή δεν έχει υποστεί καμία ζημιά. Εάν υπάρχουν υποψίες ότι η αποστείρωση ή οι επιδόσεις της συσκευής έχουν επηρεαστεί, η συσκευή δεν πρέπει να χρησιμοποιηθεί.

Έκπλυση του συστήματος τοποθέτησης

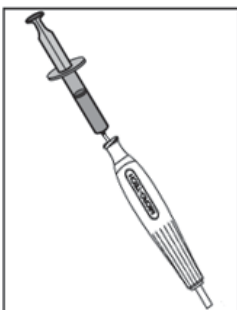
- Συνιστάται να ξεπλύνετε την κάτω θύρα ή τη θύρα σύρματος οδηγού του συστήματος τοποθέτησης του στέντ με μια σύριγγα αλατούχου 10cc για την αποβολή του αέρα. (Βλέπε Εικόνες 3α, 3γ) Συνεχίστε να ξεπλύνετε μέχρι που το αλατούχο διάλυμα να τρέξει τελείως από την άκρη του άκρου του καθετήρα. (Βλέπε Εικόνες 3β, 3δ).



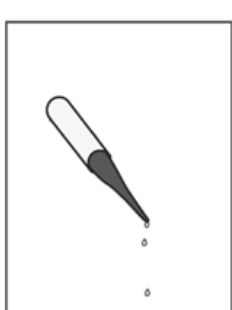
Εικόνα. 3α



Εικόνα. 3b



Εικόνα. 3c



Εικόνα. 3d

Εκ νέου επιβεβαίωση

- Παρατηρήστε το απομακρυσμένο άκρο του εξωτερικού σωλήνα για να βεβαιωθείτε ότι το στέντ είναι πλήρως τοποθετημένο μέσα στον εξωτερικό σωλήνα. Να μη χρησιμοποιείται, εάν το στέντ έχει εν μέρει διαταθεί.

Σημείωση:

- Πριν από την επέμβαση, εκτελέστε ακτινογραφία για να προσδιορίσετε τη θέση, τη διάμετρο και το μήκος της στένωσης, ώστε να επιλέξετε κατάλληλο στέντ.

- Οι ασθενείς πρέπει να σταματήσουν να τρώνε μία ημέρα πριν από τη διαδικασία. Η συσκευή αυτή θα πρέπει να χρησιμοποιείται από ειδικευμένους

στην επέμβαση γιατρούς.

- Κατά πόσον απαιτείται προ-διαστολή ή όχι, εξαρτάται από τις συνθήκες και την κρίση του γιατρού. Εάν το σύστημα τοποθέτησης στέντ μπορεί να περάσει τη στένωση με ελάχιστη δυσκολία, δεν απαιτείται προ-διαστολή. Εκτελέστε την προ-διαστολή μόνο όταν η στένωση είναι τόσο σφιχτή ώστε το σύστημα τοποθέτησης στέντ δεν μπορεί να την διασχίσει, επειδή η προ-διαστολή μπορεί να αυξήσει τους κινδύνους διάτρησης και μετανάστευσης.

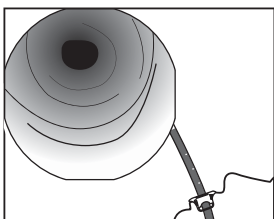
II Διαδικασία

Προφύλαξη

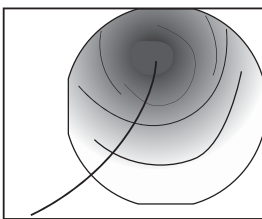
- Ενδέχεται να υπάρξει ένα κενό ανάμεσα στο εγγύς άκρο του στέντ και του συστήματος τοποθέτησης, εξαιτίας της μετακίνησης, κάτι που μπορεί να προκαλέσει δυσκολία στη διάταση του στέντ. Πρέπει να ακολουθηθούν κάποια βήματα για την εξάλειψη του κενού, πριν από τη χρήση σε ασθενείς. Πρώτα απ' όλα, εισάγετε ένα σύρμα οδηγήσεως στο σύστημα τοποθέτησης του στέντ μέσω της θύρας του σύρματος οδηγού και χαλαρώστε την κλειδαριά ασφαλείας. Στη συνέχεια, ακινητοποιήστε την μπροστινή λαβή και ωθήστε την πίσω λαβή απαλά, μέχρι να εξαλειφθεί το κενό. Τέλος, κλειδώστε την κλειδαριά ασφαλείας.
- Τοποθετήστε το σύστημα τοποθέτησης αργά και προσεκτικά κατά μήκος του σύρματος οδηγού κάτω από κάποια αποτελεσματική παρακολούθηση.
- Σε ασθενείς που υποβάλλονται σε ακτινοθεραπεία ή χημειοθεραπεία, το στέντ ενδέχεται να μεταναστεύσει λόγω συρρίκνωσης του όγκου. Ο κίνδυνος μετανάστευσης του στέντ μειώνεται σημαντικά, εάν ο ασθενής υποβληθεί σε ακτινοθεραπεία ή χημειοθεραπεία μετά την παρέλευση 30 ημερών από την επέμβαση.
- Εάν χρησιμοποιείται ενδοσκόπιο για τον έλεγχο της στένωσης και η στένωση είναι τόσο σοβαρή που δεν επιτρέπει τη διέλευση του ενδοσκοπίου, ο εξαναγκασμός εισχώρησης του ενδοσκοπίου χωρίς ακτινολογική καθοδήγηση μπορεί να προκαλέσει διάτρηση. Είναι προτιμότερο να εισαγάγετε ένα άκαμπτο σύρμα οδηγό υπό ακτινολογική καθοδήγηση, ώστε η πιθανότητα διάτρησης να μειωθεί σε μεγάλο βαθμό.
- Η ενδοαυλική πίεση κυκλοφορίας και η πολλαπλή διάβρωση από τις γαστρεντερικές εκκρίσεις ενδέχεται να οδηγήσουν σε κόπωση του μετάλλου και στη συνέχεια θραύση του στέντ.
- Οι ασθενείς πρέπει να είναι ξαπλωμένοι στην αριστερή τους πλευρά και η επέμβαση να ελέγχεται μέσω ενδοσκοπικής καθοδήγησης με τη βοήθεια απεικονιστικού εξοπλισμού, όπως η ακτινοσκόπηση και η αξονική τομογραφία.

Οδηγίες για τη γενική διαδικασία

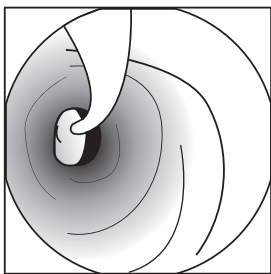
Ενδοσκοπική επέμβαση



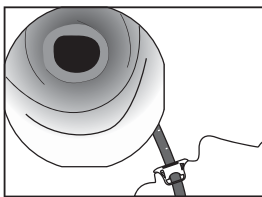
Εικόνα 4 Περάστε ένα ενδοσκόπιο στο δωδεκαδάκτυλο.



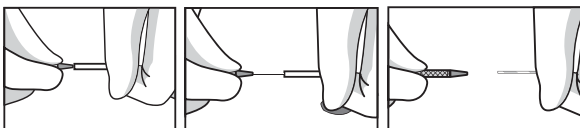
Εικόνα 5 Τοποθετήστε ένα σύρμα οδηγό μέσω του ενδοσκοπίου.



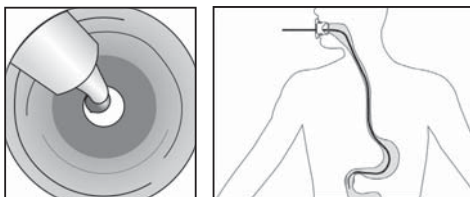
Εικόνα 6 Εκτελέστε προ-διαστολή, εάν απαιτείται.



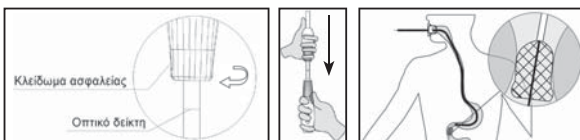
Εικόνα 7 Περάστε το ενδοσκόπιο μέσω της στένωσης.



Εικόνα 8 Κρατήστε την ακίδα με το ένα χέρι και τραβήξτε την γραφίδα έξω εντελώς με το άλλο χέρι.



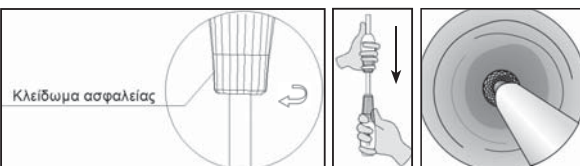
Εικόνα 9 Αφαιρέστε το ενδοσκόπιο και προωθήστε το σύστημα παράδοσης του στέντ εντέρου πάνω από το σύρμα οδήγησης στην στένωση.



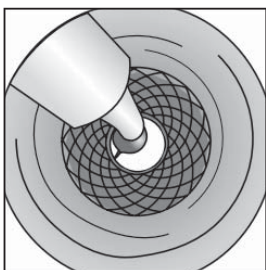
Εικόνα 10α1 Για τον ανασυρόμενο τύπο: χαλαρώστε πρώτα την κλειδαριά ασφαλείας και στη συνέχεια ανασύρετε την μπροστινή λαβή μέχρι τον οπτικό δείκτη για να αναπτύξετε το στέντ ενώ ακινητοποιείτε την πίσω λαβή από την άλλη πλευρά.

Εικόνα 10α2 Αφαιρέστε την μπροστινή λαβή για να αναπτύξετε το στέντ εντελώς έξω από το σύστημα τοποθέτησης.

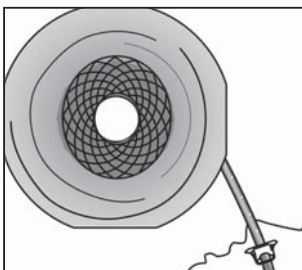
Σημείωση: Πριν φθάσει στον οπτικό δείκτη, το στέντ μπορεί να τοποθετηθεί ξανά στο σύστημα τοποθέτησης. Η διαδικασία τραβήγματος του στέντ πίσω είναι ότι πιέζετε προς τα εμπρός την μπροστινή λαβή.



Εικόνα 10β Για άλλους τύπους: Χαλαρώστε πρώτα την κλειδαριά ασφαλείας. Στη συνέχεια, ανασύρετε την μπροστινή λαβή μέχρι τον οπτικό δείκτη για να αναπτύξετε το στέντ ενώ ακινητοποιείτε την πίσω λαβή από την άλλη πλευρά.

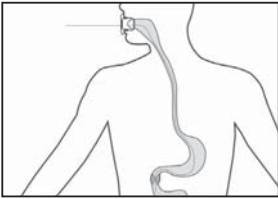


Εικόνα 11 Αφαιρέστε το σύστημα τοποθέτησης.

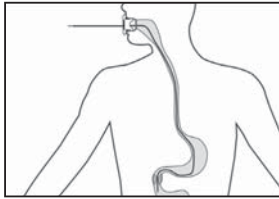


Εικόνα 12 Επιβεβαιώστε ενδοσκοπικά ότι το στέντ έχει διαταθεί πλήρως.

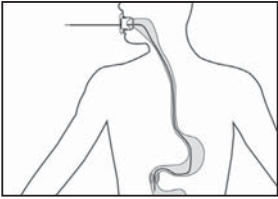
Επεμβατική διαδικασία



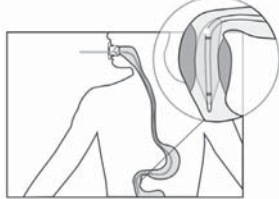
Εικόνα 13 Τοποθετήστε ένα καλώδιο οδηγού με μαλακό άκρο μέσω της στένωσης.



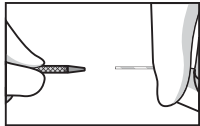
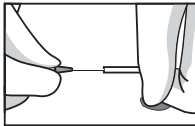
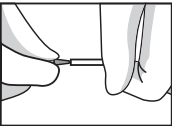
Εικόνα 14 Τοποθετήστε έναν καθετήρα εναλλαγής μέσω του σύρματος οδηγού.



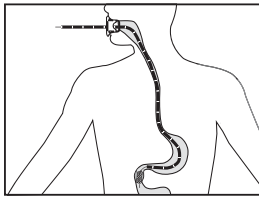
Εικόνα 15 Ανταλλάξτε ένα καλώδιο οδηγού με μαλακό άκρο με άκαμπτο καλώδιο οδηγού (εάν είναι απαραίτητο).



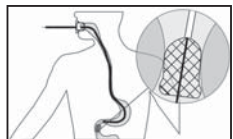
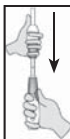
Εικόνα 16 Εκτελέστε προ-διαστολή, εάν απαιτείται.



Εικόνα 17 Κρατήστε την ακίδα με το ένα χέρι και τραβήξτε την γραφίδα έξω εντελώς με το άλλο χέρι.



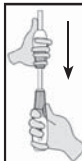
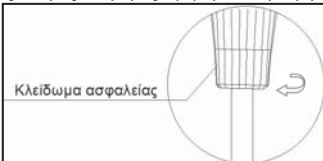
Εικόνα 18 Προωθήστε το σύστημα παράδοσης του στέντ εντέρου πάνω από το σύρμα οδηγού προς την στένωση.



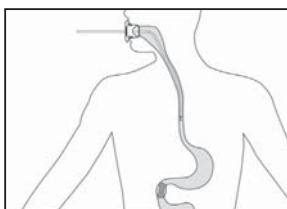
Εικόνα 19a1 Για τον ανασυρόμενο τύπο: χαλαρώστε πρώτα την κλειδαριά ασφαλείας, στη συνέχεια, ανασύρετε την μπροστινή λαβή μέχρι τον οπτικό δείκτη για να αναπτύξετε το στέντ ενώ ακινητοποιείτε την πίσω λαβή από την άλλη πλευρά.

Εικόνα 19a2 Αφαιρέστε την μπροστινή λαβή για να αναπτύξετε το στέντ εντελώς έξω από το σύστημα τοποθέτησης.

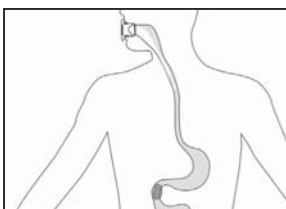
Σημείωση: Πριν φθάσει στον οπτικό δείκτη, το στέντ μπορεί να τοποθετηθεί ξανά στο σύστημα τοποθέτησης. Η διαδικασία τραβήγματος του στέντ πίσω είναι ότι πιέζετε προς τα εμπρός την μπροστινή λαβή.



Εικόνα 19b Για άλλους τύπους: Χαλαρώστε πρώτα την κλειδαριά ασφαλείας. Στη συνέχεια, ανασύρετε την μπροστινή λαβή μέχρι τον οπτικό δείκτη για να αναπτύξετε το στέντ ενώ ακινητοποιείτε την πίσω λαβή από την άλλη πλευρά.



Εικόνα 20 Αφαιρέστε το σύστημα τοποθέτησης.



Εικόνα 21 Επιβεβαιώστε ακτινογραφικά ότι το στέντ έχει διαταθεί πλήρως.

Γενική διαδικασία

1. Εντοπίστε τη στένωση και εκτελέστε προ-διαστολή, εάν απαιτείται.

Περάστε ένα ενδοσκόπιο μέσα στον οισοφάγο. Εκτελείτε προ-διαστολή εάν είναι απαραίτητο σε ελάχιστη διάμετρο για να προσαρμόσετε τον καθετήρα προ-φορτωμένου στέντ. (Δείτε Εικόνες 4 έως 7).

2. Μετρήστε το μήκος της στένωσης και τη διάμετρο της εντερικής οδού.

Εάν χρησιμοποιηθεί το ενδοσκόπιο για τη μέτρηση της στένωσης, περάστε το ενδοσκόπιο μέσω της στένωσης και μετρήστε το μήκος της στένωσης από τους κοπτήρες, καθώς και το μήκος της στένωσης. Εκτιμήστε επίσης οπτικά τη διάμετρο της οισοφαγικής οδού στην περιοχή της στένωσης. Οι μετρήσεις μπορούν να πραγματοποιηθούν με μεγαλύτερη ακρίβεια, εξετάζοντας μια πρόσφατη αξονική τομογραφία της περιοχής της στένωσης. Αφού επιβεβαιωθούν οι μετρήσεις, το μέγεθος του στέντ μπορεί να προσδιοριστεί.

3. Τοποθετήστε το σύρμα οδηγό.

Περάστε ένα καλώδιο οδηγό 0,035" (0,89 mm) μέσω του ενδοσκοπίου και προωθήστε το κατά μήκος της οισοφαγικής οδού μέχρι το απώτατο άκρο της στένωσης στο έντερο.. Στη συνέχεια, αφαιρέστε το ενδοσκόπιο και ετοιμάστε το κατάλληλο στέντ.

4. Προωθήστε το σύστημα τοποθέτησης στέντ εντέρου μέσω του καλωδίου οδηγού

αποσύρετε πρώτα την προστατευτική γραφίδα. (Βλέπε Εικόνα 8) Προωθήστε το σύστημα τοποθέτησης στέντ εντέρου μέσω του καλωδίου οδηγού μέχρι που το εγγύς άκρο του προ-φορτωμένου στέντ είναι επάνω από το ανώτερο περιθώριο της στένωσης και το απομακρυσμένο άκρο του στέντ είναι κάτω από το κατώτερο περιθώριο της στένωσης. Επιβεβαιώστε ραδιογραφικά τη θέση μέσω των ακτινοσκοπικών δεικτών στο στέντ.

5. Αναπτύξτε το στέντ

Χαλαρώστε πρώτα την κλειδαριά ασφαλείας. Κατόπιν, ανασύρετε την μπροστινή λαβή με το ένα χέρι για να διατείνετε το στέντ, ενώ ακινητοποιείτε την πίσω λαβή με το άλλο χέρι. (Ανατρέξτε στην Εικόνα 10)

6. Αξιολογήστε το ανεπτυγμένο στέντ και αφαιρέστε το σύστημα τοποθέτησης.

Επιβεβαιώστε τόσο ενδοσκοπικά όσο και ραδιογραφικά ότι το στέντ έχει αναπτυχθεί πλήρως από τον καθετήρα και στη σωστή θέση (Ανατρέξτε στην Εικόνα 12). Αφαιρέστε προσεκτικά το σύστημα παράδοσης και το σύρμα οδήγησης (Ανατρέξτε στην Εικόνα 11).

III Μετεπεμβατικά

Μετά την επέμβαση, εκτελέστε ακτινογραφία για να εξακριβωθεί η θέση του στέντ. Συμβουλευτείτε τους γιατρούς πριν λάβετε οποιοδήποτε φαγητό. Θα πρέπει να πραγματοποιούνται ακτινογραφικές και ενδοσκοπικές εξετάσεις παρακολούθησης, ώστε να διαπιστώνονται τυχόν ενδείξεις επιπλοκών.

Συμβατότητα



Αυτό το σύμβολο σημαίνει ότι η συσκευή είναι πιστοποιημένη για ραδιογραφική χρήση.

Μη κλινικές δοκιμές έχουν καταδείξει ότι αυτό το στέντ είναι ασφαλές για μαγνητική τομογραφία υπό προϋποθέσεις σύμφωνα με το πρότυπο ASTM F2503. Ο ασθενής που φέρει αυτό το στέντ μπορεί να υποβληθεί σε τομογραφία με ασφάλεια αμέσως μετά την τοποθέτηση υπό τις παρακάτω προϋποθέσεις.

Στατικό μαγνητικό πεδίο

- Στατικό μαγνητικό πεδίο μικρότερο ή ίσο με 3 Tesla
- Μαγνητικό πεδίο μέγιστης χωρικής βαθμίδωσης μικρότερο ή ίσο με 720 Gauss/cm εξωτερικά από το κάλυμμα του τομογράφου, σε σημείο προσβάσιμο από τον ασθενή ή κάποιο άτομο.

Θερμότητα που σχετίζεται με τη μαγνητική τομογραφία

- Συστήματα Tesla 1.5 και 3.0: Συνιστάται η σάρωση σε κατάσταση κανονικής λειτουργίας (μέσος ειδικός ρυθμός απορρόφησης ολόκληρου του σώματος (SAR) $\leq 2,0W / kg$).

(Ως "Κανονική λειτουργία" ορίζεται ο τρόπος λειτουργίας του συστήματος μαγνητικής τομογραφίας κατά τον οποίον καμία από τις εξόδους δεν έχει τιμή που να προκαλεί φυσιολογικό στρες στον ασθενή) για 15 λεπτά σάρωσης (δηλ. ανά ακολουθία σάρωσης).

- Σε μη κλινική δοκιμή που διεξήχθη στην ενδοπρόθεση υπό τις ακόλουθες συνθήκες, προκλήθηκε μέγιστη αύξηση θερμοκρασίας 3.3 °C
-- μέγιστος μεσοτιμημένος ρυθμός ειδικής ολοσωματικής απορρόφησης (SAR) 2,9 W/kg (που αντιστοιχεί σε θερμιδομετρικά μετρούμενη τιμή 2,1 W/kg) για 15 λεπτά σάρωσης μαγνητικής τομογραφίας σε σαρωτή μαγνητικής τομογραφίας 1,5 Tesla Magnetom (Siemens Medical Solutions, Malvern, PA, Software Numaris/4).
-- μέγιστος μεσοτιμημένος ρυθμός ειδικής ολοσωματικής απορρόφησης (SAR) 2,9 W / kg (που αντιστοιχεί σε τιμή θερμιδομετρίας που μετρήθηκε 2,7 W / kg) για 15 λεπτά σάρωσης MR σε Μαγνητικό Τομογράφο Διεγέρτη Tesla 3.0 (GE Electric Healthcare, Milwaukee, WI).

Τεχνητά σφάλματα εικόνας

Η ποιότητα της εικόνας της μαγνητικής τομογραφίας μπορεί να υποβαθμιστεί, εάν η περιοχή ενδιαφέροντος βρίσκεται εντός του αυλού του στέντ εντέρου ή εντός περίπου 5 mm από τη θέση του στέντ εντέρου όπως βρέθηκε σε μη κλινική δοκιμή με χρήση των ακολουθιών: T1-προσανατολισμού, ακολουθίας παλμών στροφομορφικής ηχούς και βαθμιδωτής ηχούς σε ένα σύστημα μαγνητικής τομογραφίας 3.0 Tesla Excite Μαγνητικό Τομογράφο Διεγέρτη Tesla 3.0 (GE Electric Healthcare, Milwaukee, WI, Software 14X.M5) με πηνίο ραδιοσυχνότητας σώματος. Κατά συνέπεια, ενδέχεται να απαιτείται βελτιστοποίηση των παραμέτρων απεικόνισης MR, λαμβάνοντας υπ' όψιν την παρουσία αυτού του μεταλλικού εμφυτεύματος.

Πρόσθετες πληροφορίες: Η ασφάλεια εκτέλεσης διαδικασίας μαγνητικής τομογραφίας σε ασθενή με επικαλυπτόμενα στέντ δωδεκαδακτύλου ή άλλη συσκευή(-ών) μαγνητικής τομογραφίας υπό όρους σε άμεση επαφή με αυτή τη συσκευή δεν έχει προσδιοριστεί. Η εκτέλεση μαγνητικής τομογραφίας σε τέτοιες περιπτώσεις δεν συνιστάται.

Τρόπος διάθεσης

Το Σύστημα Στέντ Εντέρου διατίθεται αποστειρωμένο (με οξείδιο του αιθυλενίου) και προορίζεται αποκλειστικά για ΜΙΑ ΧΡΗΣΗ ΜΟΝΟ.

Ενδείξεις

	Κατασκευαστής		Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα
	Να μην επαναχρησιμοποιείται		Μην αποστειρώνετε ξανά
	Να προφυλάσσεται από τις ακτίνες του ήλιου		Να διατηρείται στεγνό
	Ημερομηνία λήξης		Ημερομηνία κατασκευής
	Αριθμός καταλόγου		Αριθμός παρτίδας
	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης ή τις ηλεκτρονικές οδηγίες χρήσης		Να μη χρησιμοποιείται, αν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά
	Αποστειρωμένο με οξείδιο του αιθυλενίου		Προσοχή
	Πιστοποιημένη για ραδιογραφική χρήση		Ωφέλιμο μήκος
	Διάμετρος		Συνιστώμενο σύρμα οδηγού
	Ανοίξε εδώ		Σύστημα στείρου φραγμού/αποστειρωμένη συσκευασία
	Μοναδικός αναγνωριστικός κωδικός προϊόντος		

Προδιαγραφές

【Όνομασία】 Στέντ Εντέρου

【Υλικά κατασκευής】 Τιτάνιο, Νικέλιο και Σιλικόνη

【Δομή】 Πλεκτό/υφαντό στέντ, επικαλυμμένο με σιλικόνη

【Σχήμα】 Κύλινδρος με ένα ή δύο άκρα σφαιρικά ή σχήματος μανιταριού ή κυπέλλου ή κεράτου

【Κλίμακα】 Διάμετρος: 18 έως 30 mm. Μήκος: 40 έως 160mm

【Ημερομηνία παραγωγής】 Βλέπε συσκευασία

【Αποστείρωση】 Αποστειρώθηκε με οξείδιο του αιθυλενίου

【Ισχύς αποστείρωσης】 Δύο χρόνια

【Σημειώσεις】 Αποκλειστικά μίας χρήσης! Εάν η θήκη έχει υποστεί ζημιά, το προϊόν δεν μπορεί να χρησιμοποιηθεί

Επικοινωνία

MICRO-TECH (NANJING) CO., LTD.

No. 10, Gaoke Third Road
Nanjing National Hi-Tech Industrial Development Zone, Nanjing
210032, Jiangsu Province, PRC
ΤΗΛΕΦΩΝΟ: + 86 25 58609879 58646393
ΦΑΞ: + 86 25 58744269
info@mtmed.com
www.micro-tech-medical.com

EU REP

Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)
Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg
Germany

Micro-Tech Europe GmbH

Mündelheimer Weg 36
40472 Düsseldorf
Germany
+49 (0)211 73 27 626-0
+49 (0)211 73 27 626-99

contact@micro-tech-europe.com
www.micro-tech-europe.com



Предупреждающие знаки

	Система установки кишечного стента предназначена только для одноразового использования! Повторное использование и стерилизация устройства ЗАПРЕЩЕНЫ. Повторное использование, обработка и стерилизация могут повредить структурную целостность устройства и/или привести к его отказу, что, в свою очередь, может привести к травмированию пациента, болезни или смерти. При повторном использовании, обработке или стерилизации возникает риск заражения устройства и (или) пациента, риск возникновения перекрестной инфекции, при которой, среди прочего, осуществляется передача инфекционных заболеваний от одного пациента другому. Заражение устройства может привести к травмированию, болезни или смерти.
	Система установки стента должна быть использована до даты "использовать до", указанной на упаковке.
	Соблюдайте инструкции по использованию. Перед использованием устройства обязательно ознакомьтесь со всеми инструкциями.

Предупреждение

Данный имплантат может вызывать аллергическую реакцию у пациентов, имеющих аллергию на сплав никеля и титана (нитинол). Установка стента пациентам, страдающим от серьезных легочных или сердечных заболеваний, должна проводиться с большой осторожностью. Устройство предназначено для использования квалифицированными врачами-эндоскопистами и рентгенологами, прошедшими соответствующее обучение. Кроме того, требуется рентгеновское оборудование, способное делать снимки с высоким разрешением.

Перед установкой кишечного стента пациенты должны заполнить форму информированного согласия. Лечащий врач обязан проинформировать пациента обо всех возможных положительных и отрицательных последствиях установки стента, а также обо всех краткосрочных и долгосрочных осложнениях, которые могут возникнуть вследствие проведения процедуры. В зависимости от тяжести заболеваний возможно развитие других непредсказуемых и неперечисленных осложнений, которые могут привести к травмированию, заболеванию или смерти пациента.

Гарантия

Компания Micro-Tech Nanjing (MT) гарантирует, что разработка и производство данного устройства осуществляются с соблюдением всех разумных мер предосторожности. **Данная гарантия заменяет и исключает все другие гарантии, не указанные здесь и подразумеваемые правовыми нормами или любыми другими гарантиями исправного функционирования и пригодности таких устройств для использования.** Использование, хранение, очистка и стерилизация данного устройства и другие факторы, относящиеся к пациенту, диагностике, лечению, хирургическому вмешательству, а также другие вопросы, за которые не несет ответственности MT, и которые могут напрямую влиять на использование устройства и результаты этого использования. Ответственность MT по данным гарантийным обязательствам ограничивается ремонтом или заменой данного устройства. MT не несет ответственности за случайное, прямое или косвенное нанесение вреда здоровью или причинение материального ущерба в результате использования

данного устройства. Компания МТ не принимает на себя никаких иных обязательств и не несет никакой иной ответственности в связи с использованием данного устройства, а также не уполномочивает никаких третьих лиц на принятие подобных обязательств и несение подобной ответственности. **МТ не несет ответственности за последствия повторного использования, обработки или стерилизации данного устройства и не дает гарантии исправного функционирования и пригодности таких устройств для использования.**

Содержание

Краткое введение	73
I. Наименование устройства	73
II. Описание	73
III. Показания к применению	74
IV. Противопоказания	74
V Потенциальные осложнения	75
VI Предупреждения	75
VII Меры предосторожности	75
Инструкции по использованию	75
I Подготовка	75
Необходимое оборудование	75
Подготовка стента	75
Визуальный осмотр	75
Промывка системы установки	76
Контрольная проверка	76
II Порядок проведения операции	77
Меры предосторожности	77
Общий порядок проведения	
операции	77
Эндоскопия	77
Инвазивные процедуры	79
Общий порядок	80
III. Действия после операции	80
Совместимость	81
Условия поставки	81
Условные обозначения	82
Спецификации	82
Контактная информация	83

Краткое введение

I. Наименование устройства

Кишечный стент

II. Описание

- Система установки кишечного стента состоит из двух компонентов: имплантируемого металлического стента и системы установки (см. Рис. 1а, 1б, 1в). Стент представляет собой трубчатый каркас, сплетенный из нитиноловой проволоки. Такая конструкция обеспечивает необходимую гибкость стента, облегчает его установку и раскрытие. Система установки состоит из трех соосных трубок. Внешняя трубка предназначена для удержания стента вплоть до его раскрытия, после чего она извлекается. Непроницаемые для рентгеновских лучей маркерные нити, расположенные на внешней и внутренней трубках, служат для образования изображения при выдвижении стента. Внутренняя трубка имеет центральную полость, в которой помещается проволоочный проводник диаметром 0,89 мм (0,035 дюйма).

- В комплект входят две системы установки кишечных стентов: система установки дуоденального стента и система установки стента толстого кишечника. Каждая система будет описана отдельно. Каждая система может использоваться для установки стентов по проводнику или через эндоскоп. Система установки кишечного стента через эндоскоп совместима с эндоскопами с диаметром рабочего канала не менее 4,2мм.

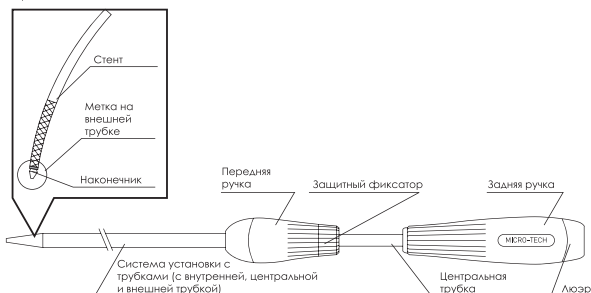


Рис. 1а. Система установки кишечного стента по проводнику

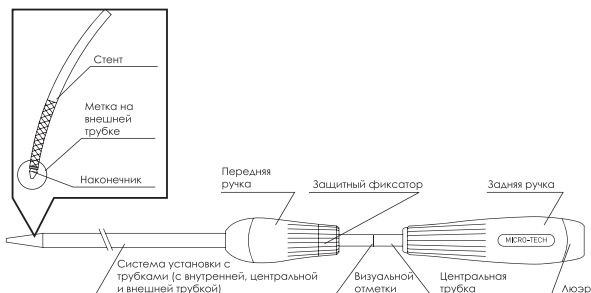


Рис. 1б. Система установки репозиционируемого кишечного стента по проводнику

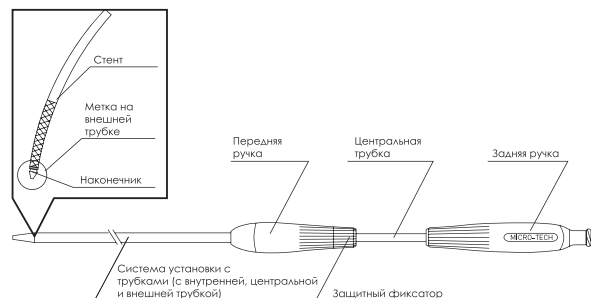


Рис. 1в. Система установки кишечного стента через эндоскоп

Характеристики стента

- В качестве материала для изготовления стентов используется нитинол, что объясняется его особыми физическими характеристиками: великолепной биосовместимостью, стойкостью к коррозии, эффектом запоминания формы и сверхэластичностью. Стент становится эластичным и может менять форму при температуре 0–10°C или в ледяной воде, что облегчает его загрузку в систему установки. Когда стент оказывается внутри человеческого тела и нагревается до температуры выше 33 °C, после извлечения из системы установки он постепенно восстанавливает свою первоначальную форму. При этом стент слегка надавливает изнутри на стенки кишечника, постепенно расширяя его просвет. Сверхэластичность стента при температуре человеческого тела обеспечивает стойкость к перистальтике кишечника. Особая конструкция имплантата обеспечивает комфортность ощущений пациента после установки стента в кишечник.
- Эластичные мягкие концы стента не имеют острых краев. Это позволяет избежать повреждения стенок кишечника (см. Рис. 2а).

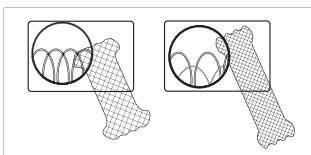


Рис. 2а

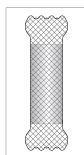


Рис. 2б

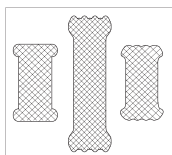


Рис. 2в

- По заказу возможно покрытие стента силиконом. Силиконовое покрытие обеспечивает великолепную биосовместимость и защищает стент от коррозии. Оно также ингибирует прорастание опухоли через сетку стента и способствует окклюзии фистулы кишечника (см. Рис. 2б).
- Каждому отдельному случаю болезни — индивидуальное решение (см. Рис. 2в)

RU

III. Показания к применению

Имплантация кишечного стента показана для лечения сужения кишечника из-за злокачественных новообразований, сужения анастомозного отверстия и окклюзии кишечной фистулы.

IV. Противопоказания

К противопоказаниям, в том числе, относятся:

Сердечная или легочная недостаточность

Сужение, вызванное доброкачественными опухолями

Серьезная коагулопатия

Серьезные случаи варикозного расширения вен в кишечнике или кровотечения из-за гипертензии воротной вены

Серьезное слипание кишечника, осложненное непроходимостью

Кровотечение, вызванное острым внутренним геморроем и перианальным варикозом

Кровотечение, вызванное острым воспалением и язвенными колитами.

V Потенциальные осложнения

К осложнениям после процедуры, в том числе, относятся:

ОСЛОЖНЕНИЯ ПРИ УСТАНОВКЕ

Смещение стента
Прободение кишечника
Инфекции
Кровотечение
Боли

ОСЛОЖНЕНИЯ ПОСЛЕ УСТАНОВКИ

Закупорка стента из-за разрастания опухолей, находящихся у концов стента
Закупорка стента вследствие врастания в него опухолей
Закупорка стента вследствие врастания в него гранулематозной ткани
Рестеноз вследствие образования гранулематозной ткани по краям стента
Образование язв кишечника и (или) прободение и (или) кровотечение
Разрыв стента
Перемещение стента
Запоры вследствие закупорки или перемещения стента
Смерть

VI Предупреждения

Запрещается использовать стент в случае повреждения его упаковки.
Не подвергайте систему установки воздействию органических растворителей (например, спирта).
По завершении процедуры утилизируйте устройство в соответствии с руководством вашей организации по утилизации биологически опасных медицинских отходов.

VII Меры предосторожности

Система установки не рассчитана на использование с системами инъекций, при которых прилагается усилие.
Храните стенты в прохладном сухом месте.

Инструкции по использованию

I Подготовка

Необходимое оборудование

Эндоскоп, эластичный или жесткий
Проводник диаметром 0,89 мм (0,035 дюйма)
Система установки кишечного стента
Шприц для промывания
Расширяющий баллон (при необходимости)

Подготовка стента

- Выбор длины стента

Как правило стент должен быть на 20–30мм длиннее стриктуры.
Дистальный конец стента должен располагаться на 10–20мм ниже

нижней границы стриктуры, а проксимальный конец — на 10мм выше верхней границы стриктуры.

- **Выбор диаметра стента**

Как правило диаметр стента составляет 18–30мм в зависимости от состояния стриктуры.

Примечание: Не допускайте полного извлечения стента из системы установки, так как его будет невозможно поместить обратно. В случае полного извлечения стента утилизируйте его и повторите процедуру с другим стентом. Повторная загрузка стента в систему доставки без наличия соответствующих навыков и знаний может привести к его повреждению и травмированию пациента.

Визуальный осмотр

- Вскройте внешнюю упаковку и осмотрите пакет на предмет его повреждений. Аккуратно вскройте пакет и извлеките систему установки стента. Убедитесь в отсутствии каких-либо повреждений. При подозрении на нарушение стерильности или конструкции устройства использовать его нельзя.

Промывка системы установки

- Для вытеснения воздуха рекомендуется промывать 10 мл солевого раствора люэр-порт или заднюю ручку (направляющий порт) системы установки стента с помощью шприца. (См. рисунок 3а, 3в) Продолжайте промывать до тех пор, пока соляной раствор не вытечет из дистального кончика катетера. (См. рис. 3б, 3г)

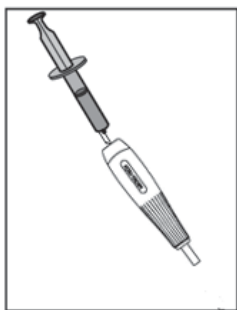


Рис. 3а

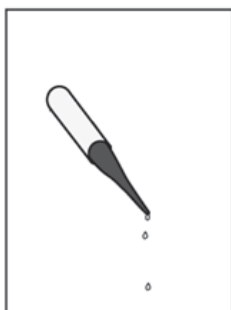


Рис. 3б

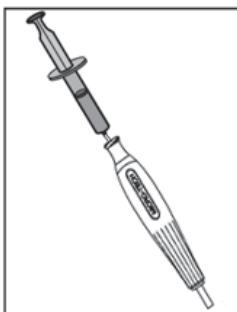


Рис. 3в

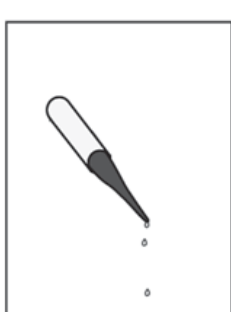


Рис. 3г

Контрольная проверка

- Осмотрите дистальный конец внешней трубки и убедитесь, что стент полностью находится внутри внешней трубки. Если стент частично выдвинут, использовать его запрещается.

Примечание.

- Перед операцией необходимо сделать рентгенограмму для определения расположения, диаметра и длины стриктуры, чтобы подобрать стент соответствующего размера.
- Пациенту следует прекратить прием пищи за одни сутки до процедуры. К работе с устройством должны допускаться только врачи,

имеющие соответствующую квалификацию.

- Необходимость в предварительной дилатации зависит от конкретной ситуации и определяется врачом. Если система установки стента без особого труда проходит через структуру, предварительная дилатация не требуется. Предварительную дилатацию стриктуры рекомендуется проводить только при невозможности проведения через нее системы установки стента, так как дилатация повышает риск прободения пищевода и смещения стента.

II Порядок проведения операции

Меры предосторожности

- В процессе транспортировки возможно образование пространства между системой установки и проксимальным концом стента, что может затруднить установку стента. Перед применением устройства это пространство должно быть устранено. Для этого вставьте проводочный проводник через люэр-порт в систему установки стента и ослабьте защитный фиксатор. Удерживая переднюю рукоятку неподвижной, плавно надавите на заднюю рукоятку, пока пространство между стентом и системой установки не исчезнет. Затяните защитный фиксатор.
- Медленно и аккуратно вставьте систему установки в проводник, постоянно осуществляя мониторинг процесса.
- У пациентов, проходящих курс химической или радиационной терапии, опухоль может уменьшиться в размерах и вызвать перемещение стента. Чтобы значительно снизить риск перемещения стента, рекомендуется проводить радио- или химиотерапию не ранее 30 дней после проведения операции.
- Если просвет настолько сильно сужен, что для введения эндоскопа требуется прикладывать усилие, выполнение этой процедуры без рентгеноскопического наблюдения может вызвать перфорацию стенок пищевода. В таком случае рекомендуется использовать жесткий проводник и вести рентгеноскопическое наблюдение, что позволит значительно снизить риск перфорации.
- Внутрипросветное давление и коррозия под действием желудочно-кишечной секреции со временем могут вызвать усталость металла и разрушение стента
- Во время проведения процедуры пациент должен лежать на левом боку и должно проводиться эндоскопическое наблюдение наряду с рентгеноскопической визуализацией и компьютерной томографией.

RU

Общий порядок проведения операции

Эндоскопия

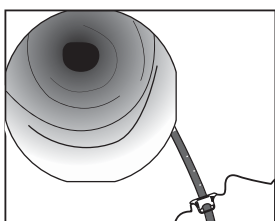


Рис. 4. Введите эндоскоп в двенадцатиперстную кишку

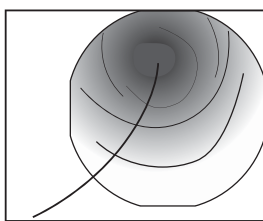


Рис. 5. Пропустите проводник через эндоскоп.

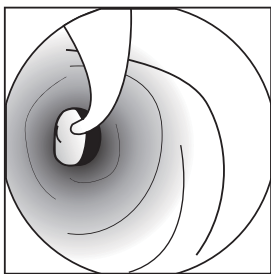


Рис.6. При необходимости выполните предварительную дилатацию.

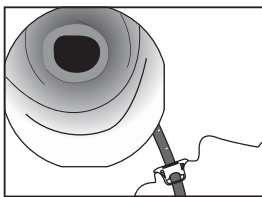


Рис.7. Введите эндоскоп через стриктуру.

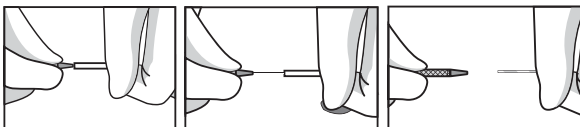


Рис.8. Удерживая одной рукой наконечник катетера, другой рукой полностью снимите стилет.

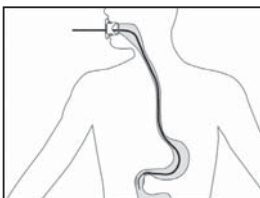
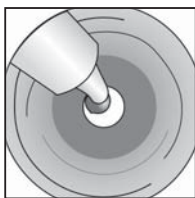


Рис.9. Извлеките эндоскоп и введите систему установки кишечного стента по проводнику в место сужения.

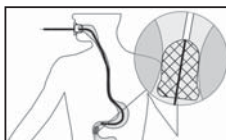
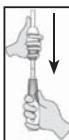


Рис.10a1. Для репозиционируемых стентов: сначала ослабьте защитный фиксатор, затем освободите часть стента, вытягивая переднюю ручку до визуальной отметки и удерживая заднюю ручку неподвижной.
Рис.10a2. Вытяните переднюю ручку, чтобы полностью вынуть стент из системы установки.

Примечание: Пока вы не достигли визуальной отметки, стент может быть возвращен обратно в систему установки. Вернуть стент назад можно толкая переднюю рукоятку

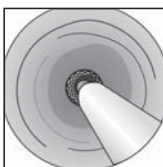
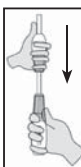


Рис.10b Для других типов: Сначала ослабьте защитный фиксатор. Затем, одной рукой удерживая заднюю ручку неподвижной, другой рукой медленно вытяните переднюю ручку.

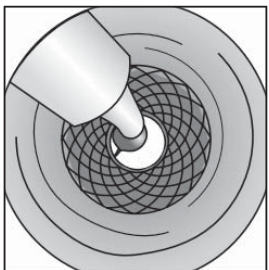


Рис.11. Извлеките систему установки.

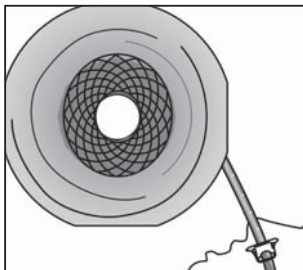


Рис.12. С помощью эндоскопии убедитесь, что стент полностью высвобожден.

Инвазивные процедуры

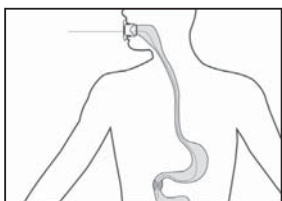


Рис.13. Проведите мягкий наконечник через стриктуру.

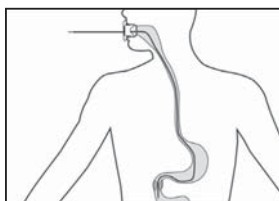


Рис.14. Введите сменный катетер по проводнику.

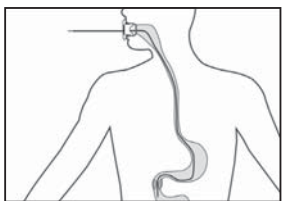


Рис.15 Замените проводник с гибким наконечником жестким проводником (при необходимости).

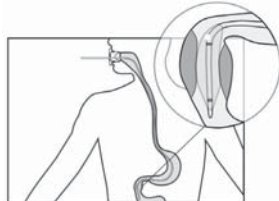


Рис.16. При необходимости выполните предварительную дилатацию.

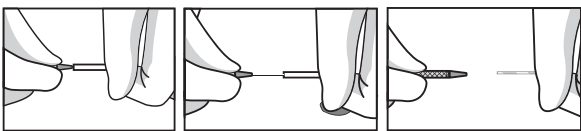


Рис.17. Удерживая одной рукой наконечник катетера, другой рукой полностью снимите стилет.

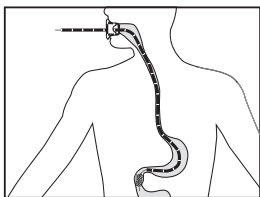


Рис.18. Подведите систему установки кишечного стента по проводнику к месту сужения.

RU

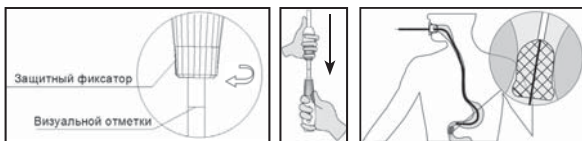


Рис. 19a1. Для репозиционируемых стентов: сначала ослабьте защитный фиксатор, затем освободите часть стента, вытягивая переднюю ручку и удерживая заднюю ручку неподвижной.

Рис. 19a2. Вытяните переднюю ручку, чтобы полностью вынуть стент из системы установки.

Примечание: Пока вы не достигли линии отметки, стент может быть возвращен обратно в систему установки. Вернуть стент назад можно толкая переднюю рукоятку.

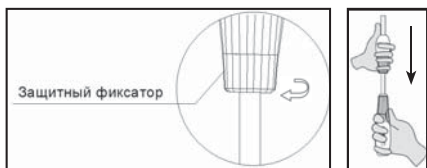


Рис.19б Для других типов: Сначала ослабьте защитный фиксатор. Затем, одной рукой удерживая заднюю ручку неподвижной, другой рукой медленно вытяните переднюю ручку.

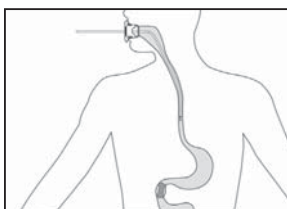


Рис. 20. Извлеките систему установки.

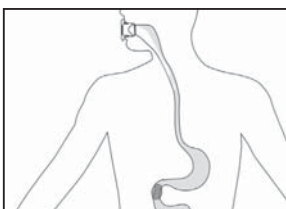


Рис. 21. С помощью эндоскопии убедитесь, что стент полностью высвобожден.

Общий порядок

1. Определите местонахождение стриктуры и, при необходимости, выполните предварительную дилатацию.

Введите эндоскоп через рот в кишечник вплоть до стриктуры. При необходимости выполните предварительную дилатацию при помощи баллонного расширителя до минимального диаметра, позволяющего ввести катетер для установки стента или эндоскоп (см. Рис. 4–7).

2. Измерение протяженности стриктуры и диаметра кишечного тракта.

Если для измерения стриктуры используется эндоскоп, проведите его через область сужения. Измерьте расстояние от стриктуры до передних зубов, а также протяженность самой стриктуры. Визуально определите диаметр пищевода в месте стриктуры. Более точное значение можно получить, просмотрев результаты недавнего КТ-сканирования этой области. После подтверждения результатов измерения можно перейти к выбору стента.

3. Введение проводника.

Поместите проводник диаметром 0,89мм (0,035дюйма) в эндоскоп и введите его через кишечный тракт до дистальной границы стриктуры. Затем извлеките эндоскоп и подготовьте подходящий стент.

4. Проведение системы установки кишечного стента по проводнику.

Сначала удалите защитный стилет (см. Рис. 8).

Проведите систему установки кишечного стента по проводнику, чтобы проксимальный конец загруженного стента находился выше верхней границы стриктуры, а дистальный конец стента — ниже нижней границы стриктуры. Позиционируйте стент, руководствуясь рентгеноконтрастными метками на нем, видимыми на рентгеноскопии.

5. Выдвижение стента.

Сначала ослабьте защитный фиксатор. Затем, одной рукой удерживая заднюю ручку неподвижной, другой рукой медленно вытяните переднюю ручку (см. Рис. 10).

6. Определение положения стента и извлечение системы установки.

При помощи рентгеноскопии и эндоскопии убедитесь, что стент полностью вышел из катетера и расположен в правильном месте (см. Рис. 12). Осторожно извлеките систему установки и проводник (см. Рис. 11).

III. Действия после операции

После процедуры проведите рентгеноскопическое исследование для подтверждения положения стента. Перед приемом пищи проконсультируйтесь с врачом. Впоследствии необходимо проведение повторных рентгеноскопических и эндоскопических исследований на предмет возможных осложнений.

Совместимость



Данный символ означает, что устройство является МР-совместимым при соблюдении определенных условий.

МР-совместимость стента подтверждена доклиническими испытаниями в соответствии со стандартом ASTM F2503. Проведение сканирования установленного стента безопасно при соблюдении указанных ниже условий.

Постоянное магнитное поле

- Постоянное магнитное поле 3 Тл или менее
- Пространственный градиент поля 720 Гс/см или менее (вне кожуха МРТ-сканера в зоне воздействия на пациента или других лиц).

Нагрев тканей от МРТ

- системы 1,5 и 3,0 Тл: Сканирование рекомендуется проводить в обычном режиме (при котором удельный коэффициент поглощения (SAR) на всем теле пациента не превышает 2,0Вт/кг).

«Обычным режимом» считается такой режим работы МР-сканера, при котором все параметры излучения не превышают установленных пределов и не вызывают физиологических изменений в теле пациента при облучении в течение 15 минут (одного сеанса).

- Доклинические испытания, проведенные в описанных ниже условиях, вызвали нагревание стента не более чем на 2,8°C

-- удельный коэффициент поглощения (SAR) всего тела пациента 2,9Вт/кг (что соответствует калориметрическому значению 2,1Вт/кг) в течение 15-минутной процедуры МРТ в аппарате Magnetom (Siemens Medical Solutions, Malvern, PA, Software Numaris/4) 1,5 Тл.

-- удельный коэффициент поглощения (SAR) всего тела пациента 2,9Вт/кг (что соответствует калориметрическому значению 2,1Вт/кг) в течение 15-минутной процедуры МРТ в аппарате Excite (GE Electric Healthcare, Milwaukee, WI, Software 14X.M5) 3,0 Тл.

Искажения изображения

Качество МР-томограммы может пострадать, если представляющий интерес участок находится в проекции кишечного стента или в пределах 5мм от него. Это подтверждается доклиническими испытаниями при выполнении следующих типов последовательностей: T1-взвешенная, импульсная последовательность «спиновое эхо» и «градиентное эхо» в МР-томографе Excite (GE Electric Healthcare, Milwaukee, WI, Software 14X.M5) 3,0 Тл с радиочастотной катушкой. Таким образом, может возникнуть необходимость отрегулировать параметры получения МР-изображения с учетом наличия металлического имплантата.

Дополнительные сведения: безопасность проведения МР-томографии в отношении пациентов, у которых установлены дуоденальные стенты с перекрывающимися краями или другие условно-совместимые с МРТ имплантаты, не подтверждена. Выполнение МРТ в таких случаях не рекомендуется.

Условия поставки

Система установки кишечного стента поставляется в стерильном виде (стерилизуется газообразным этиленоксидом) и предназначена ДЛЯ ОДНОРАЗОВОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ.

Условные обозначения

	Производитель		Авторизованный представитель в Евросоюзе
	Не использовать дважды		Не стерилизовать повторно
	Беречь от солнечных лучей		Хранить в сухом месте
	Использовать до		Дата изготовления
	Номер по каталогу		Код партии
	Обратитесь к бумажной или электронной инструкции по эксплуатации		Не использовать в случае повреждения упаковки
	Стерилизовано этиленоксидом		Предупреждение
	МР-совместим		Рабочая длина
	Диаметр		Рекомендуемый проводник
	Откройте здесь		Стерильные барьерные система/стерильным упаковочным
	Уникальный идентификатор медицинского изделия		

RU

Спецификации

【Название】 Кишечный стент

【Компоненты】 Титан, никель, силикон

【Структура】 Сетчатый/тканый стент с силиконовым покрытием

【Форма】 Цилиндрическая с одним или двумя концами асферической формы или в форме гриба, чаши или рожка

【Размеры】 Диаметр: от 18 до 30 мм; Длина: от 40 до 160 мм

【Дата производства】 См. упаковку

【Стерилизация】 Стерилизован этиленоксидом

【Срок сохранения стерильности】 Два года

【Примечание】 Только для одноразового использования! Если упаковка повреждена, данный продукт использовать запрещается.

Контактная информация

MICRO-TECH (NANJING) CO., LTD.

No. 10, Gaoke Third Road
Nanjing National Hi-Tech Industrial Development Zone, Nanjing
210032, Jiangsu Province, PRC
ТЕЛЕФОН: + 86 25 58609879 58646393
ФАКС: + 86 25 58744269
info@mtmed.com
www.micro-tech-medical.com



Shanghai International Holding Corp. GmbH (Европа)
Eiffestrasse 80, 20537 Гамбург
Германия

Micro-Tech Europe GmbH

Mündelheimer Weg 36
40472 Дюссельдорф
Германия
+49 (0)211 73 27 626-0
+49 (0)211 73 27 626-99

contact@micro-tech-europe.com
www.micro-tech-europe.com

Advarsler

	Leveringssystemet for tarmstenten er kun beregnet til engangsbrug! Man må IKKE genbruge, genbehandle eller gensterilisere enheden. Genbrug, genbehandling eller gensterilisering kan kompromittere enhedens strukturelle integritet og/eller føre til fejl på enheden, som igen kan medføre patientskade, sygdom eller død. Genbrug eller genbehandling eller gensterilisering kan også skabe risiko for kontaminering af enheden og/eller forårsage infektion eller krydsinfektion, herunder, men ikke begrænset til, overførsel af infektionssygdomme fra en patient til en anden. Kontaminering af enheden kan medføre patientskade eller at patienten bliver syg eller dør.
	Brug stentsystemet inden datoen for "Sidste anvendelsesdato", specificeret på pakken.
	Vær opmærksom på brugsanvisningerne. Sørg for at læse instruktionerne før brug.

Forsigtig

Patienter, der er overfølsomme over for nikkel titanium (Nitinol) kan få en allergisk reaktion ved brug af dette implantat. På patienter der tidligere har haft signifikante lunge- eller hjertesygdomme, bør stenten bruges med forsigtighed og kun efter omhyggelig overvejelse. Enheden er beregnet til brug af kvalificerede endoskopikere eller radiologer, der har modtaget passende træning. Der kræves radiografisk udstyr, der giver billeder af høj kvalitet.

Der skal indhentes informeret samtykke fra alle patienter, der modtager tarmstentimplantatet. Lægerne skal informere patienterne om alle mulige fordele og risici, samt de kortvarige og langsigtede komplikationer i forbindelse med proceduren. På grund af sygdommens kompleksitet kan der være andre komplikationer, som er uforudsigelige eller ikke opført, som kan medføre patientskade eller at patienten bliver syg eller dør.

DK

Garanti

Micro-Tech Nanjing (MT) garanterer, at der er udvist en rimelig omhu og forsigtighed i design og fremstilling af dette instrument. **Denne garanti er i stedet for og udelukker alle andre garantier, der ikke udtrykkeligt er angivet heri, hvad enten det udtrykkeligt er udtrykt eller underforstået ved lov eller på anden måde, herunder, men ikke begrænset til, alle underforståede garantier for salgbarhed eller egnethed.** Håndtering, opbevaring, rengøring og sterilisering af dette instrument, samt andre faktorer relateret til patienten, diagnosen, behandlingen, kirurgiske procedurer og andre forhold uden for MT's kontrol har direkte indflydelse på instrumentet og de resultater, der opnås ved dets brug. MTs forpligtelse i henhold til denne garanti er begrænset til reparation eller udskiftning af dette instrument, og MT er ikke ansvarlig for eventuelle hændelige eller følgeskader, skader eller omkostninger, direkte eller indirekte, som følge af brugen af dette instrument. MT påtager sig heller ikke og tillader ikke nogen anden person at påtage sig, nogen anden eller yderligere ansvar i forbindelse med dette instrument. **MT påtager sig intet ansvar for instrumenter, der genbruges, genbehandles eller gensteriliseres og giver ingen garantier, udtrykkelige eller underforståede, herunder men ikke begrænset til salgbarhed eller egnethed til beregnet brug, med hensyn til sådant instrument.**

Indhold

Kort introduktion	86
I Enhedsnavn	86
II Beskrivelse	86
III Indikationer for brug	87
IV Kontraindikationer	87
V Potentielle komplikationer	87
VI Advarsler	88
VII Forholdsregler	88
Brugsanvisning	88
I Før proceduren	88
Forbered udstyret	88
Stentforberedelse	88
Visuel inspektion	88
Skyl leveringssystemet	89
Forny et bekræftelse	89
II Procedure	89
Forholdsregler	89
Retningslinjer for generel procedure	90
Endoskopiprocedure	90
Interventionsprocedure	91
Generel procedure	93
III Efter proceduren	93
Kompatibilitet	93
Hvordan det leveres	94
Indikationer	95
Specifikationer	95
Kontakter	96

Kort introduktion

I Enhedsnavn

Tarmstent

II Beskrivelse

- Tarmstentleveringssystemet består af to komponenter: den implanterbare metalliske stent og leveringssystemet (se figur 1a, 1b, 1c). Stenten er lavet af Nitinolråd vævet i en rørformet maskeform. Dette formdesign kan gøre stenten mere fleksibel, kompatibel og selvudvidende. Leveringssystemet består af tre koaksiale rør. Det ydre rør tjener til at begrænse stentens størrelse indtil det trækkes tilbage under indsættelsen af stenten. Røntgenfaste markørbånd beliggende på det indre og ydre rør hjælper med billedannelsen under indsættelsen. Det indre rør indeholder et centralt lumen, der rummer en styretråd på 0,035 tommer/0,89 mm.
- Der er to leveringssystemer for tarmstenten her: Duodenal leveringssystem for stenten og leveringssystem for leveringssystem for tyktarmsstenten. Hver af dem vil blive uddybet særskilt. Og hvert system kan betjenes enten af OTW (Over the Wire - gennem styretråden) eller TTS (Through the Scope - gennem skopet). TTS -leveringssystemet for tarmstenten er kompatibelt med et endoskop med en arbejdskanal på mindst 4,2 mm.

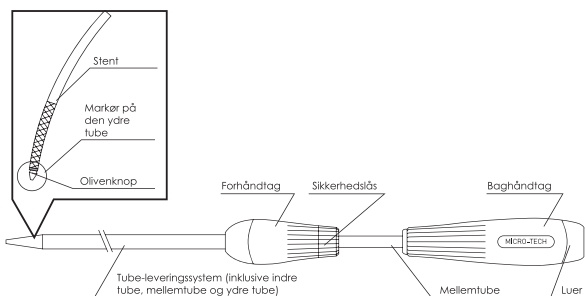


Fig. 1a OTW-leveringssystem for tarmstenten

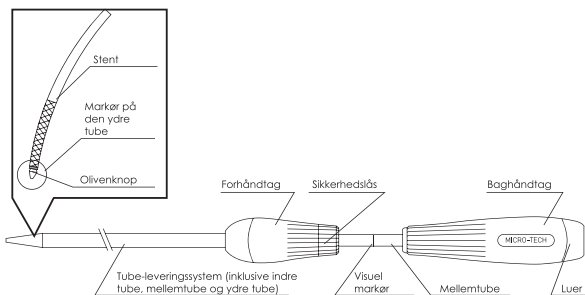


Fig. 1b OTW-leveringssystem for tarmstent der kan skedes igen

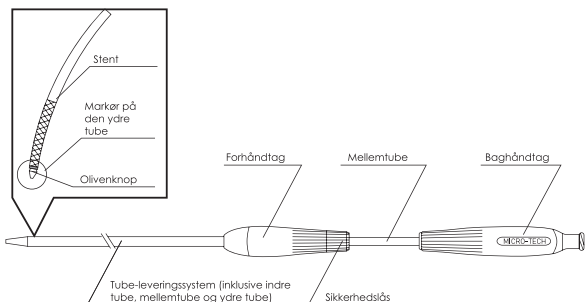
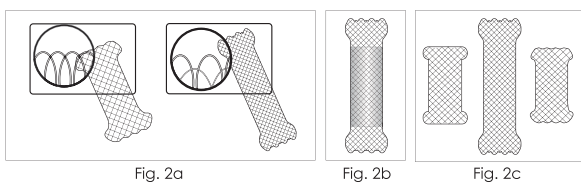


Fig. 1c TTS leveringssystem for tarmstenten

Stentegenskaber

- Grunden til, at Nitinol anvendes som materiale ligger i dets fysiske egenskaber: fremragende biokompatibilitet, fremragende korrosionstolerance, formhukommelse og superelasticitet. Indledningsvis blødgøres stenten ved en temperatur på 0–10 °C eller i isvand, hvor dets form kan ændres, så stenten let kan indføres i leveringssystemet. Under betingelserne inde i menneskekroppen, hvor temperaturen er over 33°C, vil stenten lidt efter lidt genoptage sin oprindelige form efter at være blevet indført gennem leveringssystemet. Stenten vil skabe en blid radial kraft, der virker på tarmkanalens indre væg og gradvist udvider forsnævringen og genetablerer et uhindret lumen. Superelasticitet ved temperatur under kropstemperaturen hjælper stenten med at overkomme tarmperistaltik. På grund af stentens specielle design vil patienten føle sig mere tilpas ved at holde tarmkanalen patentet efter implantatet.

- Begge ender af stenten er bøjelige og glatte nok, uden skarpe hjørner eller grater. Dette design kan reducere risikoen for skader på tarmkanalen. (Se fig. 2a)



- Stenten kan dækkes med silikone efter forespørgsel. Silikonebelægningen har egenskaber med fremragende biokompatibilitet og glimrende korrosionstolerance. Og det kan hæmme tumurvækst gennem stentmasken, såvel som dække tarmfistellen. (Se fig. 2b)

- Forskellige typer af stenter er tilgængelige til forskellige situationer. (Se fig. 2c)

III Indikationer for brug

Tarmstenten er beregnet til brug ved behandling af tarmforsnævninger fremkaldt af maligne neoplasmer, forsnævring af anastomotisk stomi på tarmen og til dækning af en tarmfistel.

DK

IV Kontraindikationer

Kontraindikationer inkluderer, men er ikke begrænset til:

Patienter med hjerte- eller lungefunktionssvigt

Forsnævring forårsaget af godartede tumorer

Alvorlig koagulopati

Alvorlige gastrointestinale varicer og blødninger forårsaget af forhøjet blodtryk i portåren

Alvorlig tarmadhæsion og efterfølgende tarmobstruktion

Blødning forårsaget af svære hæmoroide og perianale varicer

Blødninger forårsaget af akut betændelse og cankerøs colitis.

V Potentielle komplikationer

Komplikationer relateret til proceduren indbefatter, men ikke begrænset til:

PROCEDUREMÆSSIGE KOMPLIKATIONER

Forkert placering af stenten

Tamperforering

Betændelse

Blødning

Smerte

KOMPLIKATIONER EFTER PROCEDUREN

Okklusion af stenten på grund af tumurvækst ved stentens ender
Okklusion af stenten på grund af tumurvækst
Okklusion af stenten på grund af indvækst af granulomatøst væv
Restenose på grund af dannelse af granulomatøst væv ved stentens ender
Tarmsår og/eller perforering og/eller blødning
Brud på stenten
Vandring af stenten
Tilbagevendende afføringsproblemer relateret til stentokklusion eller vandring
Dødsfald

VI Advarsler

Brug ikke hvis posen er åbnet eller beskadiget før brug.
Udsæt ikke leveringsystemet for organiske opløsningsmidler (fx alkohol).
Efter afslutningen af proceduren, skal man bortskaffe enheden ifølge institutionelle retningslinjer for biologisk skadeligt medicinsk affald.

VII Forholdsregler

Leveringssystemet er ikke beregnet til brug med kraftindsprøjtningssystemer.
Opbevar på et køligt, tørt sted.

Brugsanvisning

I Før proceduren

Forbered udstyret

Endoskop, fleksibelt eller stift
En 0,89 mm (0,035 tommer) styretråd
Leveringssystemet for tarmstenten
Sprøjte til vanding
Udvidelsesballon (efter behov)

Stenforberedelse

- Vælg den rigtige længde af stenten:
Generelt skal stenten være 20 ~ 30 mm længere end forsnævringen i længden. Stentens distale ende skal være 10 mm-20 mm under den nedre kant af forsnævringen, mens den proximale ende skal være ca. 10 mm over den øvre kant af forsnævringen.
- Vælg den rigtige diameter for stenten:
Generelt er stentens diameter omkring 18 ~ 30 mm, afhængigt af betingelserne i forsnævringen.

Bemærk: Slip ikke stenten helt, da den ellers ikke kan genindføres. Skift til en anden i denne situation. Genindføring uden tilstrækkelig træning kan føre til fejl og resultere i skade på eller fare for patienterne.

Visuel inspektion

- Åbn den ydre emballage for at inspicere posen og sikre, at den er skadefri.

Åben derefter posen forsigtigt og tag leveringssystemet for stenten ud fra bakken. Sørg for, at enheden er fri for alle skade. Hvis der er mistanke om, at enheden ikke er steril eller at funktionen er blevet kompromitteret, må enheden ikke bruges.

Skyl leveringssystemet

● Det anbefales at skylle luer-porten eller baggrebet (styretrådporten) på stentleveringssystemet med en 10cc saltvandssprøjte for at fjerne all luft. (Se fig. 3a, 3c) Fortsæt med at skylle, indtil saltvandet strømmer ud af den distale kateterspids. (Se fig. 3b, 3d).

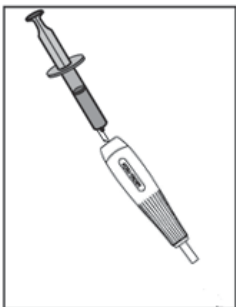


Fig. 3a

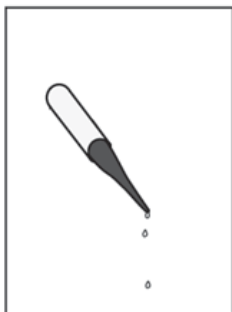


Fig. 3b

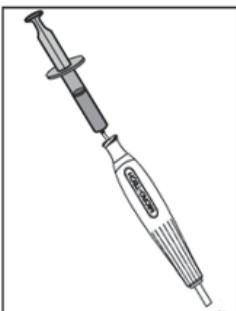


Fig. 3c

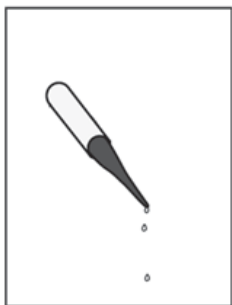


Fig. 3d

Fornytt bekræftelse

● Observer det ydre rørs distale ende for at sikre, at stenten forbliver inde i yderrøret. Brug ikke, hvis stenten er delvist indsat.

Bemærk:

- Før proceduren skal man udføre radiografi for at definere placeringen, diameteren og længden af forsnævringen for at vælge en passende stent.
- Patienten skal ophøre med at spise en dag før proceduren. Denne enhed skal betjenes af kvalificerede læger under proceduren.
- Om præ-dilation er nødvendig eller ej, afhænger af situationen og lægens vurdering. Hvis stentleveringssystemet kan passere forsnævringen med minimale vanskeligheder, er præ-dilation ikke nødvendig. Udfør kun præ-dilation, når forsnævringen er så tæt, at stentleveringssystemet ikke kan passere det, fordi præ-dilation kan øge risikoen for perforering og vanding.

II Procedura

Forholdsregler

● Der kan være et mellemrum mellem den proximale ende af stenten og leveringssystemet på grund af transport, hvilket kan medføre problemer med indsættelse af stenten. Nogle trin bør følges for at eliminere mellemrummet før de anvendes på patienter. Først og fremmest skal man indsætte en styretråd i stentleveringssystemet gennem luerporten og løsne sikkerhedslåsen. Immobiliser derefter det forreste håndtag, og skub forsigtigt det bagerste håndtag, indtil mellemrummet elimineres. Endelig skal man låse

sikkerhedslåsen.

- Indfør leveringssystemet langsomt og forsigtigt langs styretråden under en vis effektiv overvågning.

- Patienter, der behandles med strålebehandling eller kemoterapi, kan resultere i tumorsvind og efterfølgende vandring af stenten. Strålebehandling eller kemoterapi kan udføres 30 dage senere for kraftigt at reducere risikoen for vandring af stenten.

- Hvis endoskopet bruges til at kontrollere en forsnævring, og forsnævringen er så alvorlig, at endoskopet ikke kan passere igennem den, kan det forårsage perforering, hvis man tvinger endoskopet til at passere forsnævringen uden radiografiske styring. Det er bedre at bruge en stiv styretråd under røntgenstråling, således at muligheden for perforering reduceres kraftigt.

- Intraluminalt cirkulerende tryk og multipelkorrosion ved gastrointestinal sekretion kan medføre metaltræthed og efterfølgende stentbrud.

- Patienterne skal ligge på deres venstre side, og proceduren skal overvåges under endoskopisk vejledning ved hjælp af billeddannelsesudstyr som røntgenstråling eller CT (computertomografi).

Retningslinjer for generel procedure

Endoskopiprocedure

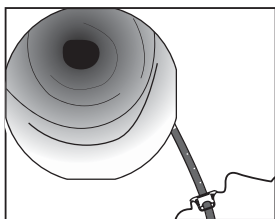


Fig.4 Indfør et endoskop ind i tolvfingertarmen.

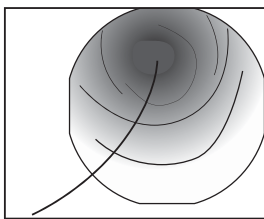


Fig.5 Indfør en styretråd gennem endoskopet.

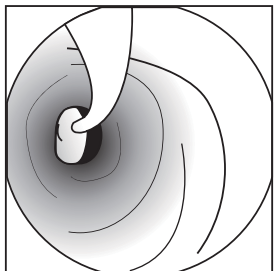


Fig.6 Udfør præ-dilation, hvis det er nødvendigt.

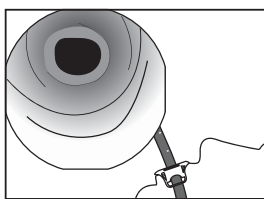


Fig.7 Indfør endoskopet gennem forsnævringen.

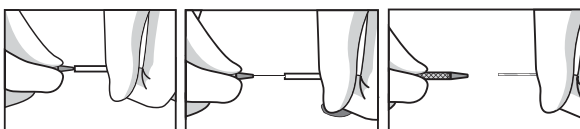


Fig.8 Hold olivenspiden med den ene hånd, træk stylussen helt ud med den anden hånd.

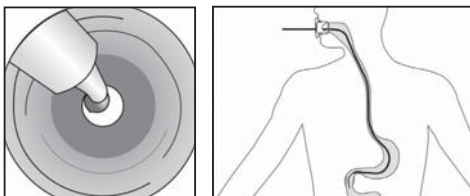


Fig.9 Fjern endoskopet og fremfør leveringssystemet for tarmstenten over styretråden ind i forsnævringen.

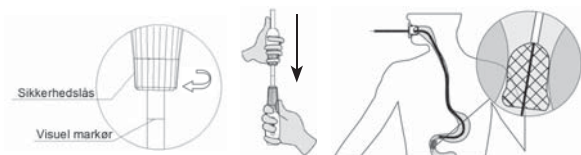


Fig.10a1 For typen der kan skedes igen: Løsn først sikkerhedslåsen, og træk derefter det forreste håndtag tilbage til den visuelle markør for at indføre en del af stenten, mens du holder det bagerste håndtag stille.

Fig.10a2 Træk det forreste håndtag ud for at indsætte stenten helt fra leveringssystemet.

Bemærk: Før den visuelle markør nås, kan stenten genindsættes i leveringssystemet igen. Processen med at trække stenten tilbage er, at skubbe forhåndshåndtaget frem.

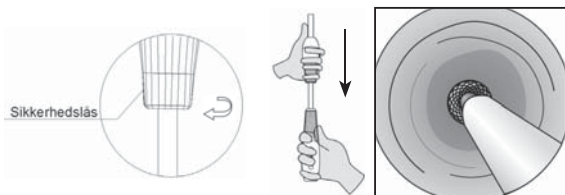


Fig.10b For andre typer: Løsn sikkerhedslåsen først. Træk derefter det forreste håndtag tilbage med den ene hånd for at indsætte stenten, mens du holder det bagerste håndtag stille.

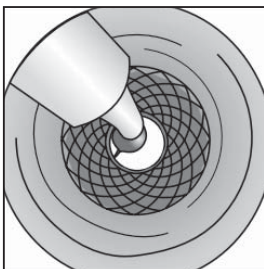


Fig.11 Fjern leveringssystemet.

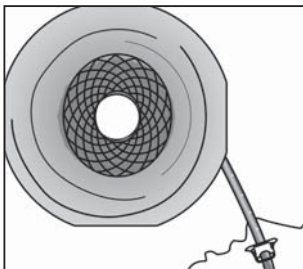


Fig.12 Bekræft endoskopisk, at stenten er blevet fuldstændigt indsat.

Interventionsprocedure

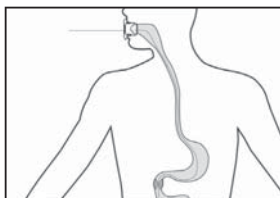


Fig.13 Indsæt en styretråd med blød spids gennem forsnævringen.

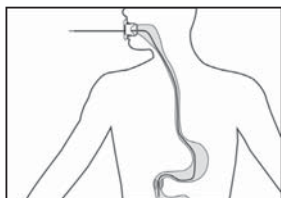


Fig.14 Anbring et udskiftningskateter gennem styretråden.

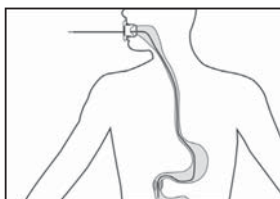


Fig.15 Udskift en styretråd med en blød spids med en styretråd med en stiv styretråd (om nødvendigt).

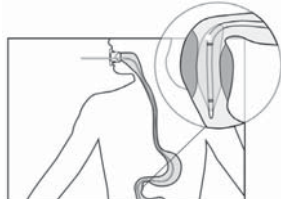


Fig.16 Udfør præ-dilation, hvis det er nødvendigt.

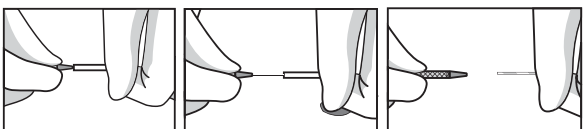


Fig.17 Hold olivenspiden med den ene hånd, træk stylussen helt ud med den anden hånd.

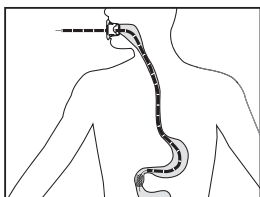


Fig.18 Fremfør OTW-tarmstentsystemet over styretråden mod forsnævringen.

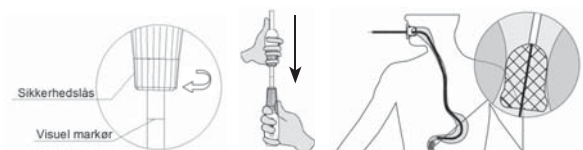


Fig.19a1 For typen der kan skedes igen: Løsn først sikkerhedslåsen, og træk derefter det forreste håndtag tilbage for at installere en del af stenten, mens du holder det bagerste håndtag stille.

Fig.19a2 Træk det forreste håndtag ud for at indsætte stenten helt fra leveringssystemet.

Bemærk: Før markør nås, kan stenten genindsættes i leveringssystemet igen. Processen med at trække stenten tilbage er, at skubbe forhåndshåndtaget frem.

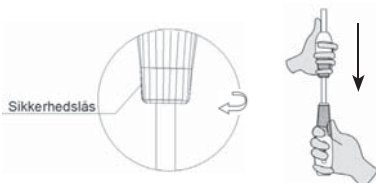


Fig.19b For andre typer: Løsn sikkerhedslåsen først. Træk derefter det forreste håndtag tilbage med den ene hånd for at indsætte stenten, mens du holder det bagerste håndtag stille.

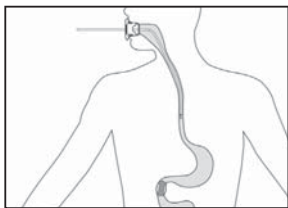


Fig.20 Fjern leveringssystemet.

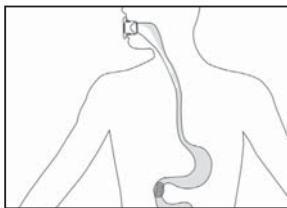


Fig.21 Bekræft radiografisk, at stenten er blevet fuldstændigt indsat.

Generel procedure

1. Find forsnævringen og udfør præ-dilation, hvis det er nødvendigt.

Indfør et endoskop gennem munden ind i tarmsystemet til forsnævringen. Om nødvendigt, udfør præ-dilation med en ballon til en mindste diameter, så det kan rumme det forudindsatte stentleveringskateter, eller indtil endoskopet kan passere. (Se fig. 4 til 7).

2. Mål forsnævringslængden og tarmkanalens diameter.

Hvis endoskopet bruges til at måle forsnævringen, skal endoskopet indføres gennem forsnævringen, skal længden af forsnævringen fra fordybningerne og forsnævringslængden måles. Og estimer diameteren af spiserøret rundt om forsnævringen visuelt. Mere præcist kan de måles ved at gennemgå en nylig CT-scanning omkring forsnævringen. Når målingerne er blevet bekræftet, kan stentens størrelse bestemmes.

3. Indsæt styretråden.

Indsæt en styretråd på 0,89 mm (0,035 tommer) gennem endoskopet, og før styretråden langs tarmkanalen ind i den distale ende af forsnævringen i tarmkanalen. Fjern derefter endoskopet og gør den rette stent klar.

4. Fremfør OTW-tarmstentsystemet over styretråden

træk den beskyttende stylus us først. (Se fig. 8)

Fremfør OTW-tarmstentsystemet over styretråden, indtil den proksimale ende af den forudindsatte stent ligger over den øvre kant af forsnævringen og den distale ende af stenten er under den nedre kant af forsnævringen. Bekræft positionen ved hjælp af røntgenfaste markører på stenten ved hjælp af radiografi.

5. Indfør stenten.

Løsn sikkerhedslåsen først. Træk derefter det forreste håndtag tilbage med den ene hånd for at indsætte stenten, mens du holder det bagerste håndtag stille. (Se fig. 10)

6. Vurder den indsatte stent og fjern leveringssystemet.

Bekræft både endoskopisk og radiografisk, at stenten er blevet fuldstændigt indsat fra kateteret og i den rigtige position (se fig.12). Fjern forsigtigt leveringssystemet og styretråden (se fig. 11).

III Efter proceduren

Efter proceduren skal der udføres radiografi for at fastslå stentens position. Tal med lægerne inden du indtager mad. Opfølgingsundersøgelser med radiografi og endoskopi bør udføres for at kontrollere eventuelle tegn på komplikationer.

Kompatibilitet



Dette symbol betyder at enheden er MR-betinget.

Ikke-klinisk test har vist, at denne stent er MR-betinget ifølge ASTM F2503. En patient med denne stent kan, under følgende betingelser, scannes sikkert umiddelbart efter placeringen.

Statisk magnetfelt

- Statisk magnetfelt på 3 Tesla eller mindre
- Maksimal rumlig magnetisk gradient på 720 Gauss/cm eller mindre uden for scannerbelægningen, tilgængelig for en patient eller person).

MR-relateret opvarmning

- 1,5 og 3,0 Tesla systemer: Det anbefales at scanne i normal driftstilstand (hele kroppens gennemsnitlige absorption (SAR) $\leq 2,0$ W/kg).

("Normal driftstilstand" er defineret som driftsmåden for MR-systemet, hvor ingen af udgangene har en værdi, der forårsager fysiologisk stress for patienten) i 15 minutters scanning (dvs. pr. scaningssekvens).

- Ikke-klinisk testing blev udført på stenten under de følgende betingelser og frembragte en maksimal temperaturstigning på 3,3 °C

- en maksimal gennemsnitlig specifik absorptionshastighed (SAR) på 2,9 W/kg for hele kroppen (svarende til en kalorimetrimålt værdi på 2,1 W/kg) i 15 minutter med MR-scanning i en 1,5 Tesla Magnetom (Siemens Medical Solutions, Malvern, PA , Software Numaris/4) MR-scanner.

- en maksimal gennemsnitlig specifik absorptionshastighed (SAR) på 2,9 W/kg for hele kroppen (svarende til en kalorimetrimålt værdi på 2,7 W/kg) i 15 minutter med MR-scanning i en 3,0 Tesla Excite (GE Electric Healthcare, Milwaukee, WI , Software 14X.M5) MR-scanner.

Billedartefakter

MR-billedkvalitet kan blive kompromitteret, hvis området af interesse ligger inden for lumen i tarmstenten eller inden for ca. 5 mm af tarmstentens position, som fundet under ikke-klinisk test ved anvendelse af sekvenserne: T1-vægtet, spin-ekko-puls-sekvens og gradient-ekko-puls-sekvens i en 3,0 Tesla Excite (GE Electric Healthcare, Milwaukee, WI, Software 14X.M5) MR-system med kropsradiofrekvensspole. Derfor kan det være nødvendigt at optimere MR billeddannelseparametrene for tilstedeværelsen af dette metalliske implantat.

Yderligere Information: Sikkerheden ved at udføre en MRI-procedure i en patient med overlappende duodenale stents eller andre MR-betingede enheder i direkte kontakt med denne enhed er ikke blevet bestemt. Udførelse af MRI i sådanne situationer anbefales ikke.

Hvordan det leveres

Tarmstentsystemet leveres sterilt (med ethylenoxidgas) og er kun beregnet til ENGANGSBRUG.

Indikationer

	Fabrikant		Autoriseret repræsentant i det europæiske samfund
	Må ikke genbruges		Må ikke steriliseres igen
	Skal holdes væk fra sollys		Skal holdes tørt
	Brug inden		Fremstillingsdato
	Katalognummer		Batch kode
	Se brugsanvisning eller læs den elektroniske brugsanvisning		Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget
	Steriliseret ved anvendelse af ethylenoxid		Forsigtig
	MR-betinget		Arbejdslængde
	Diameter		Anbefalet vejledning
	Åben her		Steril barriersystem/steril emballage
	Unik enhedsidentifikator		

Specifikationer

- 【Navn】 Tarmstent
- 【komponenter】 Titanium, nikkel og silikone
- 【Struktur】 Flettet/vævet stent, dækket med silikonebelægning
- 【Form】 Cylinder med en eller to ender er sfærisk eller svamp eller kop eller horn
- 【Skala】 Diameter: 18 til 30 mm; Længde: 40 to160mm
- 【Produktionsdato】 Se pakke
- 【Sterilisation】 Steriliseret med EO (ethylenoxid) gas
- 【Gyldighed af steriliseringen】 To år
- 【Bemærkninger】 Kun til engangsbrug! Hvis posen er beskadiget, kan produktet ikke bruges

Kontakter

MICRO-TECH (NANJING) CO., LTD.

No. 10, Gaoke Third Road
Nanjing National Hi-Tech Industrial Development Zone, Nanjing
210032, Jiangsu Province, Kina
Telefon: + 86 25 58609879 58646393
FAX: + 86 25 58744269
info@mtmed.com
www.micro-tech-medical.com

EU REP

Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europa)
Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg
Tyskland

Micro-Tech Europe GmbH

Mündelheimer Weg 36
40472 Düsseldorf
Tyskland
+49 (0)211 73 27 626-0
+49 (0)211 73 27 626-99

contact@micro-tech-europe.com
www.micro-tech-europe.com

Waarschuwingen

	Het inbrengingssysteem voor de darmstent is uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik! Het apparaat NIET hergebruiken, herbewerken of opnieuw steriliseren. Hergebruik, herbewerken of opnieuw steriliseren kan de structurele integriteit van het apparaat in gedrang brengen en/of leiden tot een defect apparaat dat, beurtelings, kan leiden tot letsel aan, ziekte of overlijden van de patiënt. Hergebruik, herbewerken of opnieuw steriliseren kan ook leiden tot besmettingsgevaar van het apparaat en/of tot besmetting van de patiënt of kruisbesmetting, waaronder, maar niet beperkt tot, de overdracht van besmettelijke ziekten van de ene patiënt naar de andere. Besmetting van het apparaat kan leiden tot letsel aan, ziekte of overlijden van de patiënt.
	Gebruik het stentsysteem voor de houdbaarheidsdatum vermeld op de verpakking.
	Let op de gebruiksinstructies. Zorg ervoor dat u de instructies leest voorafgaand aan het gebruik.

Waarschuwing

Bij patiënten die gevoelig zijn voor Nitinol kan dit een allergische reactie opwekken. De stent moet met voorzichtigheid worden gebruikt en alleen na zorgvuldige afweging bij patiënten met ernstige bestaande longziekten of hartziekten. Het apparaat mag alleen worden gebruikt door gekwalificeerde endoscopisten of radiologen die de nodige opleiding hebben gekregen. Er is radiografische apparatuur vereist die beelden van hoge kwaliteit levert.

Geïnformeerde toestemming moet worden verkregen van alle patiënten waarbij een darmstent wordt geplaatst. De dokters moeten de patiënten informeren over alle mogelijke voordelen en risico's, maar ook complicaties op korte en lange termijn met betrekking tot de procedure. Vanwege de complexiteit van de ziektes, kunnen er mogelijk andere complicaties zijn die onvoorspelbaar zijn of niet zijn vermeld en die kunnen leiden tot letsel aan, ziekte of overlijden van de patiënt.

Garantie

Micro-Tech Nanjing (MT) garandeert dat er voldoende zorg en voorzichtigheid werd genomen bij het ontwerp en de productie van dit instrument. **Deze garantie komt in de plaats van en sluit alle andere garanties uit die hierin niet uitdrukkelijk zijn vermeld, hetzij expliciet of impliciet van rechtswege of anders, waaronder, maar niet beperkt tot, enige geïmpliceerde garanties van verkoopbaarheid of geschiktheid.** Behandeling, opslag, onderhoud en sterilisatie van het instrument, maar ook ander factoren met betrekking tot de patiënt, diagnose, behandeling, chirurgische ingrepen, en andere zaken die buiten de macht liggen van MT en die rechtstreeks het instrument en de verkregen resultaten na het gebruik beïnvloeden. De verplichting van MT onder deze garantie is beperkt tot de herstelling of vervanging van dit instrument en MT zal niet verantwoordelijk zijn voor incidenteel verlies, gevolgschade of kosten die rechtstreeks of onrechtstreeks voortvloeien uit het gebruik van dit instrument. MT neemt geen enkele andere verplichting op zich, noch geeft het toestemming aan andere personen om deze verplichting op zich te nemen met betrekking tot dit instrument. **MT aanvaardt geen aansprakelijkheid met betrekking tot de hergebruikte, herbewerkte of opnieuw gesteriliseerde instrumenten en geeft geen garanties, expliciet of impliciet, waaronder, maar niet beperkt tot de verkoopbaarheid of geschiktheid voor het beoogde doel, met betrekking tot dergelijk instrument.**

Inhoud

Korte inleiding	99
I Apparaatnaam	99
II Beschrijving	99
III Indicaties voor gebruik	100
IV Contra-indicaties	100
V Mogelijke complicaties	100
VI Waarschuwingen	101
VII Voorzorgsmaatregelen	101
Richtlijnen voor gebruik	101
I Pre-procedure	101
Voorbereide apparatuur	101
Stentvoorbereiding	101
Visuele inspectie	101
Spoel het inbrengingssysteem	102
Herbevestiging	102
II Procedure	102
Voorzorgsmaatregelen	102
Instructies voor algemene werkwijze	103
Endoscopische procedure	103
Interveniërende procedure	105
Algemene werkwijze	106
III Na de procedure	106
Compatibiliteit	107
Hoe geleverd	107
Indicaties	108
Specificaties	108
Contacten	109

I Apparaatnaam

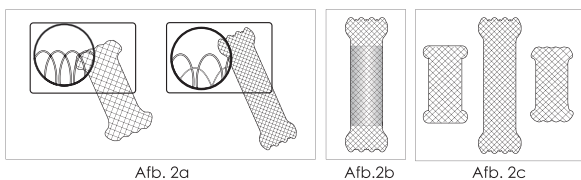
II Beschrijving

- Afb.1c TTS inbrengingssysteem voor-darmstent

Stentkenmerken

De reden waarom Nitinol wordt gebruikt als materiaal is vanwege zijn fysieke kenmerken: uitstekende biocompatibiliteit, prominente tolerantie tegen corrosie, vormgeheugeneffect en hoge elasticiteit. Eerst wordt de stent verzacht bij 0~10°C of in ijswater waardoor de vorm kan veranderen, zodat de stent eenvoudig kan worden geplaatst in het inbrengingssysteem. Onder de omstandigheden in het menselijk lichaam, waar de temperatuur hoger is dan 33 °C, zal de stent zijn initiële grootte geleidelijk aan opnieuw aannemen nadat de stent werd geplaatst uit het inbrengingssysteem. De stent zal een zachte radiale kracht uitoefenen op de binnenwand van het darmkanaal om de vernauwing geleidelijk aan uit te breiden en het ongehinderde lumen opnieuw op te bouwen. Hoge elasticiteit onder lichaamstemperatuur helpt de stent zich aan te passen aan de darmperistaltiek. Vanwege het speciale ontwerp van de stent, zal de patiënt zich meer comfortabel voelen na de implantatie.

- Beide uiteinden van de stent zijn plooibaar en zacht zonder scherpe hoeken of bramen. Dit ontwerp kan het risico op schade aan het darmkanaal beperken. (Raadpleeg Afb.2a)



- De stent kan op verzoek worden bedekt met silicone. De siliconenbedekking heeft een uitstekende biocompatibiliteit en een prominente corrosietolerantie. En het kan ingroei van de tumor voorkomen via de stentmaas, maar ook de darmfistel bedekken. (Raadpleeg Afb. 2b)

- Er bestaan verschillende soorten stents voor verschillende situaties. (Raadpleeg Afb. 2c)

III Indicaties voor gebruik

De darmstent wordt gebruikt in de behandeling van darmvernauwing veroorzaakt door kwaadaardige gezwellen, intestinale anastomose stomavernauwing, en het afsluiten van de darmfistel.

IV

Contra-indicaties

Contra-indicaties omvatten, maar zijn niet beperkt tot:

- Patiënten met hartfalen of longfalen;
- Vernauwing veroorzaakt door goedaardige tumoren
- Ernstige stollingsstoornis;
- Ernstige varices van de slokdarm en bloeding veroorzaakt door portale hypertensie
- Ernstige darmverkleving en daaropvolgende darmobstructie
- Bloeding veroorzaakt door ernstige aambeien en perianale varices
- Bloeding veroorzaakt door acute ontsteking en kankerachtige dikkedarmontsteking.

V Mogelijke complicaties

Complicaties met betrekking tot de procedure waaronder, maar niet beperkt tot:

PROCEDURELE COMPLICATIES

- Verkeerde plaatsing van de stent
- Perforatie van slokdarm
- Besmetting

Bloeding
Pijn

COMPLICATIES NA DE PROCEDURE

Stentafsluiting als gevolg van tumorovergroei bij stentuiteinden
Stentafsluiting als gevolg van ingroei van tumor
Stentafsluiting als gevolg van de ingroei van granulomateus weefsel
Restenose als gevolg van de vorming van granulomateus weefsel bij stentuiteinden
Ulceratie en/of perforatie en/of bloeding van de darm
Breken van de stent
Stentmigratie
Terugkerende ontlastingsmoeilijkheden met betrekking tot stentafsluiting of -migratie
Sterfte

VI Waarschuwingen

Niet gebruiken als het zakje geopend of beschadigd is.

Stel het inbrengingssysteem niet bloot aan organische oplosmiddelen (bv. alcohol).

Als de procedure is voltooid, verwijder dan het apparaat conform de institutionele richtlijnen inzake biologisch gevaarlijk medisch afval.

VII Voorzorgsmaatregelen

Het inbrengingssysteem is niet ontworpen voor gebruik met injectiesystemen. Bewaren op een koele en droge plaats.

Richtlijnen voor gebruik

I Pre-procedure

Voorbereide apparatuur

Endoscoop, flexibel of stijf
A Geleidedraad van 0,035 inch (0,89mm)
Inbrengingssyst
Spuut voor besproeiing
Dilatatieballon (indien nodig)

Stentvoorbereiding

- Selecteer de correcte lengte van de stent:

Normaal gezien, moet de stent 20~30mm langer zijn dan de lengte van de vernauwing. Het distale uiteinde van de stent moet 10mm-20mm lager zijn dan de onderste rand van de vernauwing, terwijl het proximale uiteinde 10 mm boven de bovenste rand van de vernauwing moet zijn.

- Selecteer de juiste diameter van de stent:

Normaal gezien is de diameter van de stent rond 18 ~30mm afhankelijk van de omstandigheden van de vernauwingen.

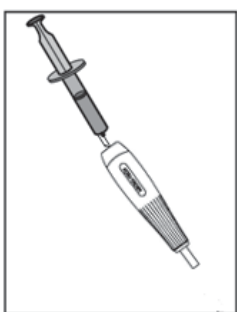
Opmerking: Laat de stent niet helemaal los, deze kan niet opnieuw worden geplaatst. Neem in dat geval een andere; de stent opnieuw plaatsen zonder de nodige opleiding kan leiden tot een mislukte ingreep en letsel aan of gevaar voor de patiënten.

Visuele inspectie

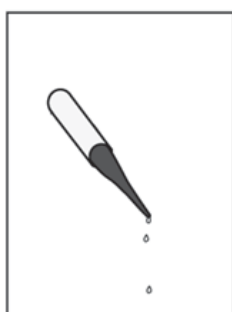
- Open de buitenverpakking en controleer of er geen schade is aan het zakje. Open het zakje voorzichtig en haal het stentinbrengingssysteem eruit. Controleer of er geen schade is aan het apparaat. Als wordt vermoed dat de steriliteit of prestatie van het apparaat is aangetast, mag het apparaat niet worden gebruikt.

Spoel het inbrengingssysteem

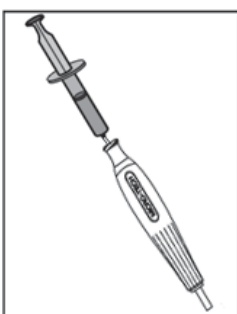
- Het wordt aangeraden om de luer poort of achterste handgreep te spoelen (geleidedraadpoort) van het stentinbrengingssysteem met een spuit met 10 cc zoutoplossing om lucht te verwijderen. (Raadpleeg Afb. 3a-3c) Ga verder met spoelen tot de zoutoplossing uit het distale katheteruiteinde vloeit. (Raadpleeg Afb. 3b-3d).



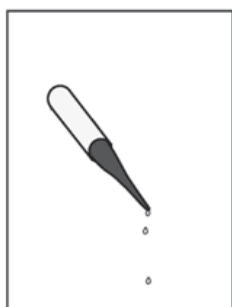
Afb. 3a



Afb. 3b



Afb. 3c



Afb. 3d

Herbevestiging

- Controleer het distale uiteinde van de buitenste buis en zorg ervoor dat de stent volledig is geplaatst in de buitenste buis. Niet gebruiken als de stent gedeeltelijk is geplaatst.

Opmerking:

- Voorafgaand aan de procedure, voer eerst een radiografie uit om de locatie, diameter en lengte van de vernauwing te bepalen om zo een geschikte stent te selecteren.

- Patiënten mogen één dag voor de procedure niet eten. Dit apparaat moet worden bediend door gekwalificeerde dokters in de procedure.

- Of voorafgaande dilatatie is vereist, hangt af van de situatie en het oordeel van de arts. Als het stentinbrengingssysteem met weinig moeite door de vernauwing kan gaan, dan is voorafgaande dilatatie niet vereist. Voer alleen een voorafgaande dilatatie uit wanneer de vernauwing zo strak is dat het stentinbrengingssysteem niet verder kan gaan, omdat een voorafgaande dilatatie het risico op perforatie en migratie kan verhogen.

II Procedure

Voorzorgsmaatregelen

- Er kan een opening zijn tussen het proximale uiteinde van de stent en het

inbrengingssysteem vanwege transportatie, wat kan leiden tot moeilijkheden bij het plaatsen van de stent. Er moeten enkele stappen worden gevolgd om de opening te voorkomen, alvorens gebruik bij patiënten. Eerst een geleidedraad plaatsen in het stentinbrengingssysteem door de luer poort en het veiligheidsslot losmaken. Houd dan de voorste handgreep vast en duw zachtjes op de achterste handgreep tot er geen opening meer is. Sluit dan het veiligheidsslot.

- Plaats het inbrengingssysteem langzaam en voorzichtig langs de geleidedraad met behulp van doeltreffende monitoring.

Bij patiënten behandeld met radiotherapie of chemotherapie kan dit leiden tot afname van de tumor en daaropvolgende stentmigratie. Radiotherapie of chemotherapie kan worden uitgevoerd 30 dagen later om zo het risico op stentmigratie aanzienlijk te beperken.

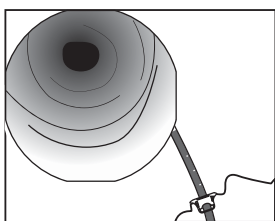
- Als de endoscoop zal worden gebruikt om de vernauwing te controleren, en de vernauwing is zo ernstig dat de endoscoop er niet door kan, waardoor de endoscoop moet worden verplaatst zonder radiografische begeleiding, dan kan dit leiden tot perforatie. Het is dus beter een stijve geleidedraad te gebruiken met behulp van röntgenstralen, zodat het risico op perforatie aanzienlijk wordt beperkt.

- Intraluminale circulerende druk en corrosies door gastro-intestinale afscheiding kunnen leiden tot metaalmoeheid en het daaropvolgende breken van de stent

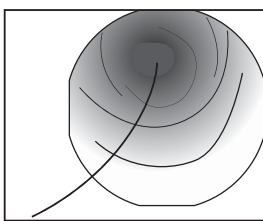
Patiënten moeten op hun linkerkant liggen en de procedure moet worden bewaakt onder endoscopische begeleiding met behulp van beeldvormingsapparatuur zoals röntgenstralen en CT.

Instructies voor algemene werkwijze

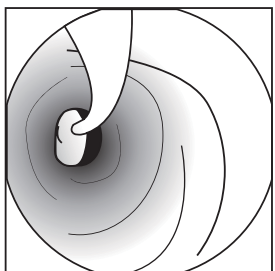
Endoscopische procedure



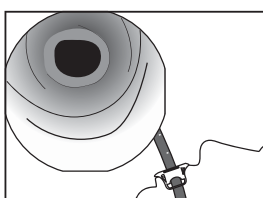
Afb.4 Plaats een endoscoop in de duodenum.



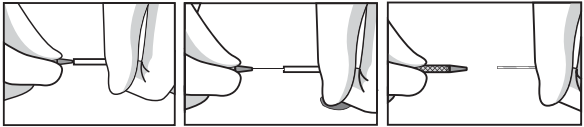
Afb.5 Plaats een geleidedraad door de endoscoop.



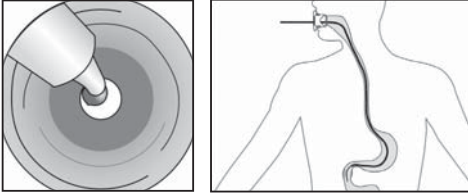
Afb.6 Voer indien nodig, een voorafgaande dilatatie uit.



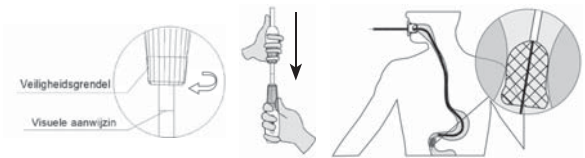
Afb.7 Plaats een endoscoop door de vernauwing.



Afb.8 Houd het olijfvormige uiteinde vast met één hand, trek de stylus volledig uit met de andere hand.



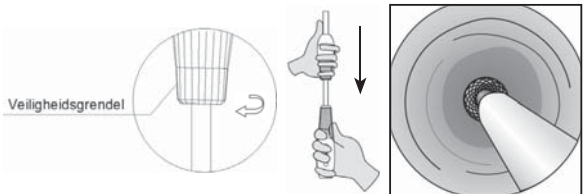
Afb.9 Verwijder de endoscoop en beweeg het inbrengingssysteem voor de darmstent over de geleidedraad in de vernauwing.



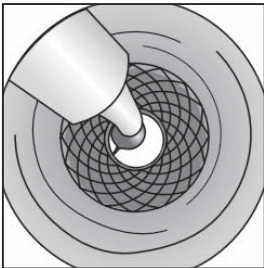
Afb.10a Voor type 'Reshealthable': maak eerst het veiligheids slot los, trek daarna de voorste handgreep terug tot aan de visuele marker om een gedeelte van de stent te plaatsen, terwijl u de achterste handgreep vasthoudt.

Afb.10a2 Trek de voorste handgreep terug om de stent volledig te plaatsen uit het inbrengingssysteem.

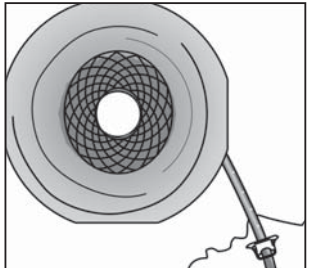
Opmerking: Alvorens de visuele marker wordt bereikt, kan de stent opnieuw worden geladen in het inbrengingssysteem. Om de stent terug te trekken, moet de voorste handgreep naar voren worden getrokken.



Afb.10b Voor ander types: Maak eerst het veiligheids slot los. Trek daarna de voorste handgreep met één hand terug om de stent te plaatsen, terwijl u de de achterste handgreep vasthoudt.

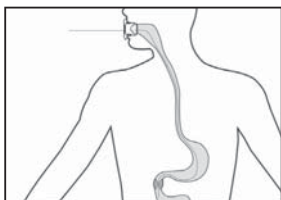


Afb.11 Verwijder het inbrengingssysteem.

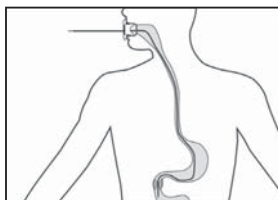


Afb.12 Bevestig endoscopisch dat de stent volledig is geplaatst.

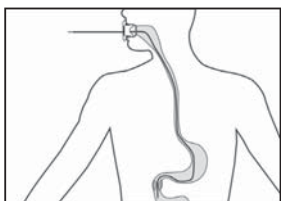
Interveniërende procedure



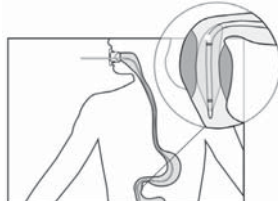
Afb.13 Plaats een geleidedraad met zacht uiteinde door de vernauwing.



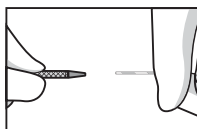
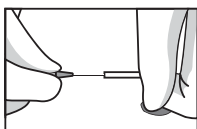
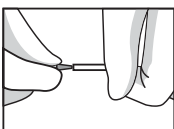
Afb.14 Plaats een verwisselbare katheter door de geleidedraad.



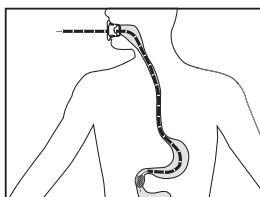
Afb.15 Verwissel een geleidedraad met zacht uiteinde met een stijve geleidedraad (indien nodig).



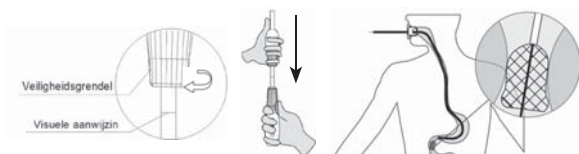
Afb.16 Voer indien nodig, een voorafgaande dilatatie uit.



Afb.17 Houd het olijfvormige uiteinde vast met één hand, trek de stylus volledig uit met de andere hand.



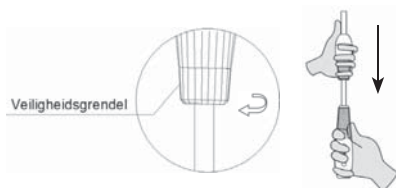
Afb.18 Beweeg het OTW darmstentsysteem over de geleidedraad richting de vernauwing.



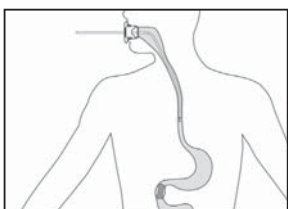
Afb.19a1 Voor type 'Reshealthable': maak eerst het veiligheidsslot los, trek daarna de voorste handgreep terug tot aan de visuele marker om een gedeelte van de stent te plaatsen, terwijl u de achterste handgreep vasthoudt.

Afb.19a2 Trek de voorste handgreep terug om de stent volledig te plaatsen uit het inbrengingssysteem.

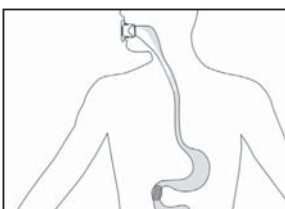
Opmerking: Alvorens de visuele marker wordt bereikt, kan de stent opnieuw worden geladen in het inbrengingssysteem. Om de stent terug te trekken, moet de voorste handgreep naar voren worden getrokken.



Afb.19b Voor ander types: Maak eerst het veiligheidsslot los. Trek daarna de voorste handgreep met één hand terug om de stent te plaatsen, terwijl u de de achterste handgreep vasthoudt.



Afb.20 Verwijder het inbrengingssysteem.



Afb.21 Bevestig radiografisch dat de stent volledig is geplaatst.

Algemene werkwijze

1. Lokaliseer de vernauwing en voer indien nodig een voorafgaande dilatatie uit.

Plaats een endoscoop door de mond in de darm tot de vernauwing. Indien nodig, voer een voorafgaande dilatatie uit met een dilatatieballon met een minimale diameter om de vooraf geplaatste stentkatheter te bevorderen, of tot de endoscoop door kan. (Raadpleeg Afb. 4a tot 4d).

2. Meet de lengte van de vernauwing en diameter van het darmkanaal.

Als de endoscoop zal worden gebruikt om de vernauwing te meten, ga dan met de endoscoop door de vernauwing, en de lengte van de vernauwing wordt gemeten. En schat visueel de diameter van het slokdarmkanaal rond de vernauwing. Ze kunnen nauwkeuriger worden gemeten door het raadplegen van een recente CT-scan rond de vernauwing. Zodra de metingen zijn bevestigd, kan de grootte van de stent worden bepaald.

3. Plaats de geleidedraad.

Plaats een geleidedraad van 0,035 inch (0,89mm) door de endoscoop en beweeg de geleidedraad langs het darmkanaal in het distale uiteinde van de darmvernauwing. Verwijder daarna de endoscoop en maak de gepaste stent gereed.

4. Plaats het OTW darmstentsysteem over de geleidedraad.

Trek eerst de beschermende stylus uit. (Raadpleeg Afb.8)

Beweeg het OTW darmstentsysteem over de geleidedraad tot het proximale uiteinde van de stent boven de bovenste rand van de vernauwing is en het distale uiteinde van de stent onder de onderste rand van de vernauwing is. Bevestig de positie met radiopake markers op de stent met behulp van radiografie.

5. Plaats de stent.

Maak eerst het veiligheidsslot los. Trek daarna de voorste handgreep met één hand terug om de stent te plaatsen, terwijl u de achterste handgreep vasthoudt (Raadpleeg Afb.10)

6. Beoordeel de geplaatste stent en verwijder het inbrengingssysteem.

Bevestig zowel endoscopisch als radiografisch dat de stent volledig is geplaatst uit de katheter en in de juiste positie (Raadpleeg Afb.12). Verwijder voorzichtig het inbrengingssysteem en de geleidedraad (Raadpleeg Afb.11).

III Na de procedure

Voer na de procedure de radiografie uit om de positie van de stent te achterhalen. Raadpleeg de dokters voordat u eet. Er moeten vervolgonderzoeken door radiografie en endoscopie worden uitgevoerd om enige complicaties te achterhalen.

Compatibiliteit



Dit symbool betekent dat het apparaat MR-voorwaardelijk is.

Niet-klinisch onderzoek heeft aangetoond dat deze stent MR-voorwaardelijk is conform ASTM F2503. Een patiënt met deze stent kan onmiddellijk na plaatsing veilig worden gescand onder de volgende voorwaarden.

Statisch magneetveld

- Statisch magneetveld van 3 Tesla of minder
- Maximale ruimtelijke magnetische gradiënt van 720 Gauss/cm of minder buiten de scanner, toegankelijk voor een patiënt of persoon).

MRI-verwante verwarming

- 1.5 en 3.0 Teslasystemen: Het wordt aanbevolen om te scannen in de normale gebruiksmodus (het specifieke energieabsorptietempo (SAR) gemiddeld over het gehele lichaam ≤ 2.0 W/kg). ("Normale gebruiksmodus" wordt gedefinieerd als de gebruiksmodus van het MR-systeem waarbij de outputs geen waarde hebben die fysiologische stress kan veroorzaken bij de patiënt) bij een scan van 15 minuten (d.w.z. per scanreeks).
- Er werd niet-klinisch onderzoek uitgevoerd op de stent onder de volgende omstandigheden, en er werd een maximale temperatuurstijging van 3,3 °C geproduceerd
 - het maximale specifieke energieabsorptietempo (SAR) gemiddeld over het gehele lichaam van 2,9 W/kg (overeenkomstig de gemeten calorimetriewaarde van 2,1 W/kg) voor een MR-scan van 15 minuten in een 1,5 Tesla Magnetom (Siemens Medical Solutions, Malvern, PA, Software Numaris/4) MR-scanner.
 - het maximale specifieke energieabsorptietempo (SAR) gemiddeld over het gehele lichaam van 2,9 W/kg (overeenkomstig de gemeten calorimetriewaarde van 2,7 W/kg) voor een MR-scan van 15 minuten in een 3.0 Tesla Excite (GE Electric Healthcare, Milwaukee, WI, Software, 14X.M5) MR-scanner.

Afbeeldingsartefacten

Mr-beeldkwaliteit kan in het gedrang komen als het betrokken gebied zich bevindt in de lumen van de slokdarmstent of binnen ongeveer 5 mm van de positie van de slokdarmstent, zoals bleek uit niet-klinisch onderzoek met gebruik van de sequenties: T1-gewogen, SpinEcho-sequentie en gradiënt EchoPulse-sequentie in een 3.0 Tesla Excite (GE Electric Healthcare, Milwaukee, WI, Software 14X.M5) MR-systeem met RF-spoel. Het kan daarom noodzakelijk zijn om de MR-beeldparameters te optimaliseren voor de aanwezigheid van dit metalen implantaat.

Aanvullende informatie: De veiligheid van het uitvoeren van een MRI-procedure bij een patiënt met overlappende duodenale stents of andere MRI-voorwaardelijke apparaten die in rechtstreeks contact komen met dit apparaat werd niet bepaald. Het is niet aanbevolen om een MRI uit te voeren in dergelijke situaties.

Hoe geleverd

Het darmstentsysteem wordt gesteriliseerd geleverd (met ethyleenoxidegas) en is uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik.

Indicaties

	Fabrikant		Bevoegde vertegenwoordiger in de Europese gemeenschap
	Niet hergebruiken		Niet opnieuw steriliseren
	Uit het zonlicht houden		Droog houden
	Gebruiken tegen		Fabricagedatum
	Catalogusnummer		Batchcode
	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing of de elektronische gebruiksaanwijzing		Niet gebruiken als de verpakking is beschadigd
	Gesteriliseerd met ethyleenoxide		Waarschuwing
	MR-voorwaardelijk		Werklengthe
	Diameter		Aanbevolen geleidedraad
	Hier openen		Steriele barrièresystemen/steriele verpakking
	Unieke identificatie van apparaat		

Specificaties

【Naam】 Darmstent

【Componenten】 Titanium, nikkel en silicone

【Structuur】 Gevlochten/geweven stent, bedekt met silicone

【Vorm】 Cilinder met één of twee uiteinden die bolvormig, paddestoelvormig, bekervormig of hoornvormig zijn.

【Omvang】 Diameter: 18 tot 30mm; lengte: 40 tot 160mm

【Productiedatum】 Zie verpakking

【Sterilisatie】 Gesteriliseerd door ethyleenoxidegas

【Geldigheidsduur van de sterilisatie】 Twee jaar

【Opmerkingen】 Alleen voor enkel gebruik! Als het zakje is beschadigd, kan het product niet worden gebruikt

Contacten

MICRO-TECH (NANJING) CO., LTD.

No. 10, Gaoke Third Road
Nanjing National Hi-Tech Industrial Development Zone, Nanjing
210032, Jiangsu Province, PRC
TELEFOON: + 86 25 58609879 58646393
FAX: + 86 25 58744269
info@mtmed.com
www.micro-tech-medical.com

EU REP

Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)
Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg
Duitsland

MICRO-TECH Europe GmbH

Mündelheimer Weg 36
40472 Düsseldorf
Duitsland
+49 (0)211 73 27 626-0
+49 (0)211 73 27 626-99

contact@micro-tech-europe.com
www.micro-tech-europe.com

警告

	腸ステント・デリバリーシステムは、1回のみ使用可能。本品の再利用や再加工、再滅菌は控えること。再び利用や加工、滅菌を行うと、本品の構造を完全に保てない場合がある。これにより本品の故障を招き、その結果、患者の負傷や病気、死亡に繋がるおそれがある。再利用や再処理、再滅菌をすると本品が汚れるおそれや、1人の患者から他の患者に感染症が伝染するなど、感染または交差感染を引き起こすおそれがある。本品の汚れは患者の負傷や病気、死亡に繋がるおそれがある。
	パッケージに記載してある「使用期限」より前に、ステントシステムを使用すること。
	説明書を注意して読むこと。説明書へ厳密に従って使用すること。

注意

ニッケルチタン（ニチノール）に敏感な患者は、本埋め込み製品にアレルギー反応を起こすおそれがある。すでに肺や心臓に重大な疾患を抱えている患者かどうか慎重に検討した後、ステントを注意深く使用すること。本品を使用できるのは、資格のある内視鏡医か、適切な訓練を受けている放射線科医である。高画質で撮影できるX線透視装置が必要。

腸ステントという埋め込み装置を使用する全ての患者に対して、インフォームドコンセントを行う必要がある。医師が患者に通知しなければならないのは、起こりうるすべてのメリットとリスク、加えて短期的または長期的に伴う手技に関連した合併症である。病気は複雑であるため、当説明書に記載していない合併症や予測できない合併症が起きて、患者の負傷、病気、死亡に繋がるおそれがある

保証

マイクロテック南京社（MT）は、本品に適切な注意を払って慎重に設計・製造していることを保証する。この保証はここに示した明示的なものだけでなく、法律上の執行またはその他の手段で明示的かつ暗示的なもの、またこれに限ったことではないが、商品性または適合性に関するいかなる黙示的な保証に代わるものであり、免除されるものとする。本品の取扱いや保管、手入れ、滅菌、またMT社の管理の範囲を越えた、患者、診断、治療、手術およびその他の事象に関する要因は、本品およびその使用による結果に直接影響を及ぼす。本保証の下においてMT社の義務は、対象製品の修理・交換のみと限定する。従ってMT社は、本品の使用によって直接的または間接的に発生する、いかなる偶発的または間接的損失、損害、支出に対する責任も負わないものとする。MT社は本品に関し、その他いかなる追加的な責任または義務において、第三者の介入を想定しておらず、承認もしない。MT社は再使用や再処理、再滅菌された本品について何も責任を負わないものとし、本品の商品性または意図された使用のための適合性を含むがこれに限ったものではなく、明示的または黙示的ないかなる保証もしないものとする。

コンテンツ

簡単な紹介	112
I 製品名	112
II 説明	112
III 使用方法	113
IV 禁忌	113
V 起こりうる合併症	113
VI 警告	114
VII 予防措置	114
使用方法	114
I 手技前に	114
必要機器	114
ステントの準備	114
目視による検査	114
デリバリーシステムをフラッシュする	115
再確認	115
II 手技	115
予防措置	115
通常手技の手順	116
内視鏡による手技	116
画像下治療による手技	118
基本手順	119
III 手技後	119
互換性	119
供給方法	120
表記	120
使用	121
お問い合わせ	121

簡単な紹介

I 製品名

腸ステント

II 説明

●腸ステント・デリバリーシステムは、2つの要素でできている：埋め込み型の金属製ステントとデリバリーシステムである（図1a、図1b、図1c参照）。ステントはニチノールワイヤを使って、筒型のメッシュになるように編み込んでいる。この形状に設計することで、ステントをさらにしなやかで扱いやすく、自己展開できるように仕上げている。デリバリーシステムは、3つの同軸チューブでできている。アウターチューブはステントが留置されている間、収納するまでステントを拘束する働きを持つ。インナーチューブとアウターチューブにあるX線不透過性マーカーストリップは、留置中の画像取得に役立つ。インナーチューブは中央に空洞があり、0.89mm (0.035インチ) のガイドワイヤを収納している。

腸ステント・デリバリーシステムは次の2種類がある：十二指腸ステント・デリバリーシステムと、大腸ステント・デリバリーシステムである。後のページでそれぞれ詳しく説明する。両システムは OTW (Over the Wire) と TTS (Through the Scope) どちらでも行える。TTSの大腸ステント・デリバリーシステムは、最小4.2mmのワーキングチャンネルを持つ内視鏡と互換性がある。

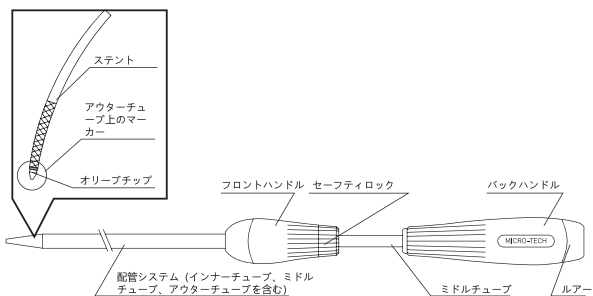


図1a OTWの大腸ステント・デリバリーシステム

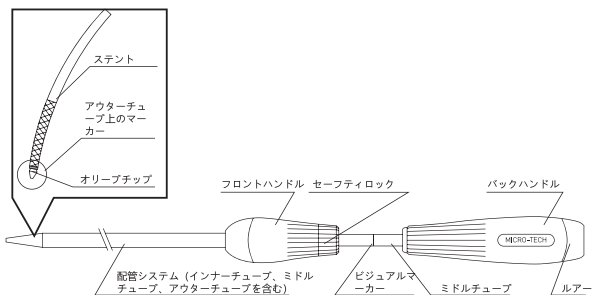


図1b OTWのResheathable大腸ステント・デリバリーシステム

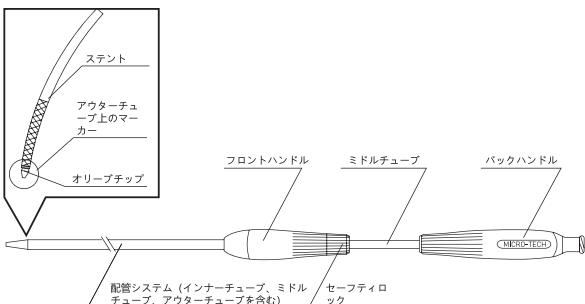
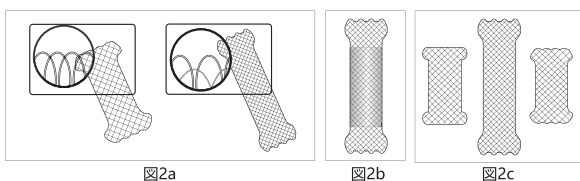


図1c TTSの大腸ステント・デリバリーシステム

ステントの特徴

●ニチノールを素材に採用した理由は、その物理的特性にある。ニチノールは優れた生体適合性、目覚ましい腐食耐性、形状記憶効果、強い弾性を持つ。まず、ステントを0～10℃の状態または形状変化する温度の氷水に入れて柔らかくし、デリバリーシステムに収納しやすくする。ステントは温度が33℃以上ある人体内部の環境下でデリバリーシステムから展開された後、徐々に元の形に回復する。ステントは穏やかな半径方向力を生むことで腸管内壁に働きかけ、徐々に狭窄部を拡張して非閉塞の内腔を再構築する。体温下で弾性が非常に高くなるため、ステントが腸蠕動に適応するときに役立つ。ステントは特別に設計しているため、患者は処置後に本品を体内に残しながらも快適に過ごしやすくなる。

●ステントの両端に鋭い角やトゲはなく、柔軟かつ滑らか。このデザインにより、腸管に対する損傷のリスクを減らすことが可能。（図2a参照）



●本ステント依頼に応じてはシリコンで覆うことができる。シリコンカバーの特徴は、優れた生体適合性と目覚ましい耐腐食性である。さらにステントのメッシュを介して、腫瘍の内部成長を抑制すると同時に、腸にできた瘻孔を閉塞する。（図2b参照）

●状況に合わせて異なるステントが使える。（図2c）

III 使用方法

腸ステントは、悪性腫瘍や腸吻合部ストーマの狭窄、腸瘻孔の閉塞による腸狭窄の治療に使用する。

IV 禁忌

次のものは禁忌に含まれるが、これに限定しない：
心臓または肺機能に障害を有する患者
良性腫瘍による狭窄
重度の凝固障害
静脈高血圧による重度の消化管静脈瘤および出血
重度の腸管癒着症および続いて起こる腸閉塞
重度の痔および肛門周囲の静脈瘤による出血
急性炎症および潰瘍性大腸炎による出血

V 起こりうる合併症

手技に関連する合併症に含まれているが、これに限定しない：

処置に関する合併症

ステントの誤留置
腸の穿孔
感染
出血
痛み

処置後の合併症

ステント末端で腫瘍が過成長することによるステント閉塞
腫瘍が内部成長することによるステント閉塞
肉芽組織が内部成長することによるステント閉塞
肉芽組織がステント末端で形成することによる再狭窄
腸の潰瘍形成および/または穿孔および/または出血
ステントの破損
ステントの移動
ステントの閉塞またはステントの移動に関連して排便の問題が再発
死亡

VI 警告

使用前に袋が開いていたり、破損している場合は使用を控えること。
有機溶剤（例えば、アルコール）ヘデリバリーシステムを晒さないこと。
手技完了後、危険な医療廃棄物に関する制度ガイドラインに従って本品を処分すること。

VII 予防措置

デリバリーシステムは高圧注入システムとして使用できない。
涼しく乾燥した場所に保管すること。

使用方法

I 手技前に

必要機器

柔軟なタイプが曲げられないタイプの内視鏡
0.89mm (0.035インチ) のガイドワイヤ
腸ステント・デリバリーシステム
洗浄用シリンジ
拡張バルーン（必要に応じて）

ステントの準備

●正しいステント長を選択：

一般的に、ステントは狭窄よりも20～30mm長いものが必要。ステントの遠位端は狭窄部の下縁から10～20mm下で、近位端は狭窄部の上縁より約10mm上となる必要がある。

●正しいステント径を選択：

一般的にステント径は、狭窄の状態に応じて約18～30mmとなる。

注意：ステントを全てリリースしてしまうと、再収納できない。この場合は別のものに取り変えること。適切な訓練をせずに再収納すると、手術失敗につながり患者に危害や危険をもたらすおそれがある。

目視による検査

●外側のパッケージを開いて袋に傷がないか確認する。次は慎重に袋を開いて、トレイからステントのデリバリーシステムを引き出す。本品に損傷がないか確認する。性能と安全性に問題があると感じた場合は、本品を使用しないこと。

デリバリーシステムをフラッシュする

●空気を排出するため、生理食塩水が入った10ccのシリンジでステントデリバリーシステムのルアーポートかバックハンドル（ガイドワイヤポート）をフラッシュすることを推奨する（図 3a、図3c参照）。遠位カテーテル先端から生理食塩水が流れ出るまでフラッシュを続ける（図3b、3d参照）。

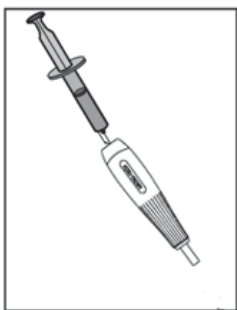


図 3a

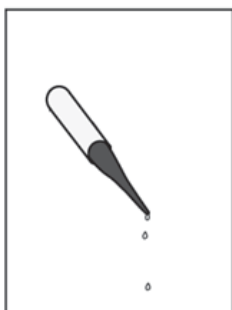


図 3b

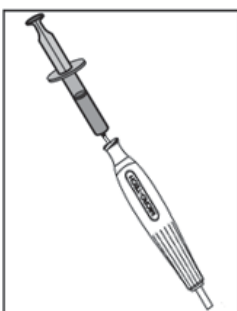


図3c

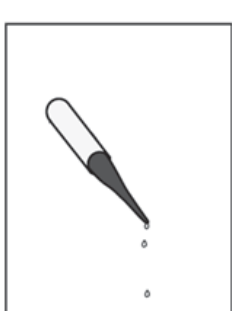


図 3d

再確認

●ステントが完全にアウターチューブ内部に収納されているか、アウターチューブ先端を観察する。ステントが部分的に展開されている場合は使用しないこと。

注意:

手技前に、X線撮影装置を運んで狭窄の位置や直径および長さを明確にして、適切なステントを選択する。

●患者は、手技前日の食事は控えること。本品は手技の資格を有する医師が操作すること。

●事前に拡張が必要かは、状況と医師の判断により決めること。ステントデリバリーシステムがなんなく狭窄を通過する場合は、事前拡張は必要ない。事前拡張は穿孔および移動のリスクを高めるおそれがあるため、狭窄部が狭すぎてステントデリバリーシステムが通過できない場合のみ事前拡張を実施すること。

II 手技

予防措置

●デリバリー中にステントの展開が困難な場合があるため、ステントの近位端とデリバリーシステムの間に1つ隙間ができることがある。患者適用前に、いくつかの手順を踏んで隙間をなくすこと。まず1本のガイドワイヤをルアーポートを通してステント・デリバリーシステムに挿入し、セーフティロックを緩める。その後フロントハンドルを固定し、隙間がなくなるまでバックハンドルを優しく押す。最後にセーフティロックを締める。

●複数の適切な監視の下、ガイドワイヤに沿ってゆっくりと慎重にデリバリーシステムを挿入する。

●放射線療法または化学療法を受けた患者は、腫瘍の収縮に後続してステントの移動が起こるおそれがある。30日後に放射線療法または化学療法を行うと、ステント

移動の危険性を大幅に低減できる。

内視鏡を用いた狭窄検査において、内視鏡が通過できないほど狭窄が非常に深刻な状態である場合、X線写真によるガイドなしで内視鏡をむりに通過させると、穿孔を引き起こすおそれがある。X線下で硬くピンと張ったガイドワイヤを使用すると良い。穿孔の危険が大幅に低減する。

- 消化管分泌物による管腔内循環圧および腐食の多発は、金属疲労に後続してステントの破損を引き起こすおそれがある。

- 患者は左側を向いて横たわり、X線やCTなど画像装置を用いて内視鏡ガイドの下モニターすること。

通常手技の手順

内視鏡による手技

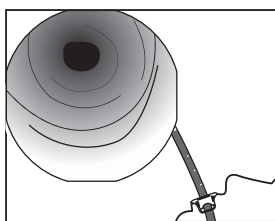


図4 内視鏡が十二指腸を通過。

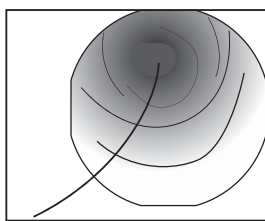


図5 内視鏡を介してガイドワイヤを配置。

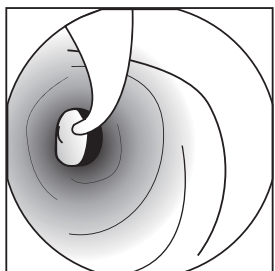


図6 必要に応じて事前拡張を実施。

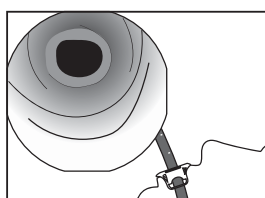


図7 内視鏡が狭窄を通過。

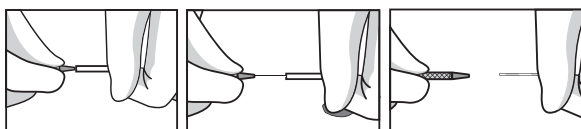


図8 片手でオリブチップを持ち、もう片方で針を完全に引き出す。

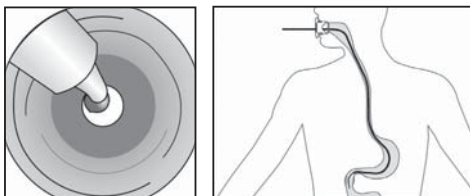


図9 内視鏡を取り出し、ガイドワイヤに沿って腸ステント・デリバリーシステムを狭窄へ進める。

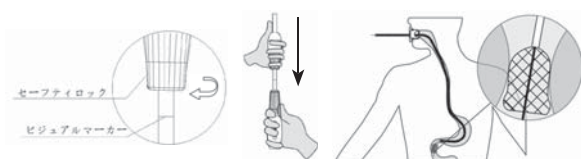


図10a1 Reshealthableタイプについて：まずはセーフティロックを緩める。その後バックハンドルを固定してフロントハンドルをビジュアルマーカまで引き、ステントの一部を展開する。

図10a2 フロントハンドルを引いて、デリバリーシステムから完全にステントを展開する。

注：ビジュアルマーカに届いていなければ、ステントはデリバリーシステムに再収納できる。ステントを戻すには、フロントハンドルを前に押すこと。

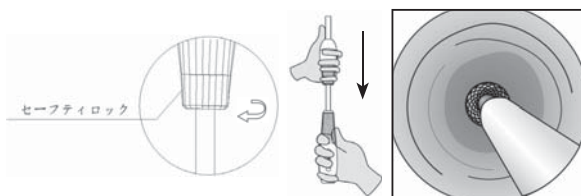


図10b 他のタイプについて：まずセーフティロックを緩める。次に片手でフロントハンドルを引き、ステントを展開する。その間、バックハンドルはもう片方の手で固定する。

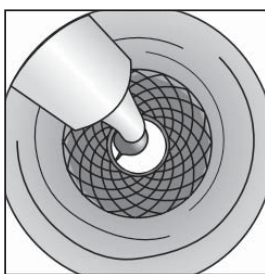


図11 デリバリーシステムの拔去。

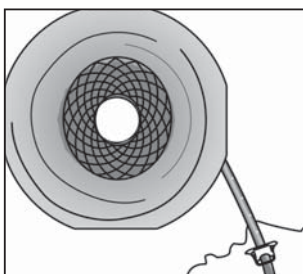


図12 ステントが完全に留置されているか内視鏡で確認。

画像下治療による手技

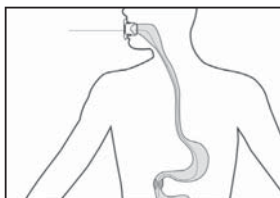


図13 狭窄部を通して、柔らかい先端を持つガイドワイヤを設置する。

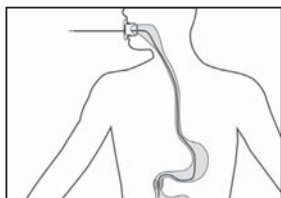


図14 ガイドワイヤを介して交換用カテーテルを設置。

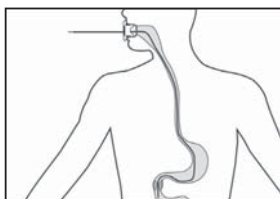


図15 柔らかい先端を持つガイドワイヤを、硬いガイドワイヤと交換する（必要に応じて）。

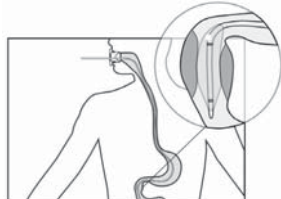


図16 必要に応じて事前拡張を実施。

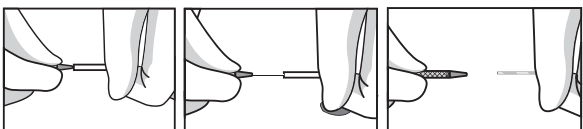


図17 片手でオリーブチップ掴んで、もう片方の手で完全に針を引き出す。

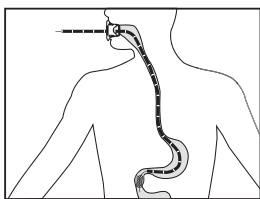


図18 ガイドワイヤに沿って、OTW腸ステントシステムを狭窄部へ進める。

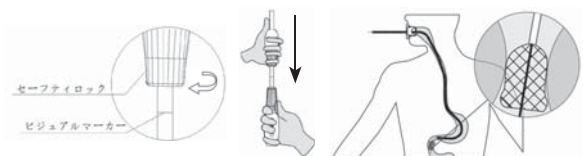


図19a1 Resheathableタイプについて：まずセーフティロックを緩めて、次にフロントハンドルを引きステントを部分的に展開する。その間、バックハンドルは固定しておくこと。

図19a2 フロントハンドルを引き出し、デリバリーシステムからステントを完全に展開する。

注：マーカーラインに届いていなければ、ステントはデリバリーシステムに再収納できる。ステントを戻すには、フロントハンドルを前に押すこと。

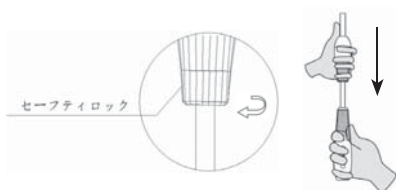


図19b 他のタイプについて：まずセーフティロックを緩める。次に片手でフロントハンドルを引き、ステントを展開する。その間、バックハンドルはもう片方の手で固定する。

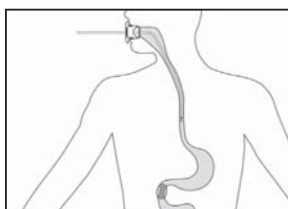


図20 デリバリーシステムを抜去。

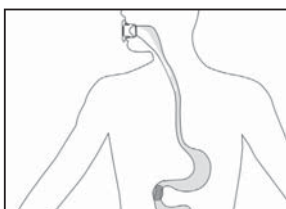


図21 スtentが完全に留置されているか内視鏡で確認。

基本手順

1. 狭窄部を見つけ、必要に応じて事前拡張を実施する。

狭窄部に届くまで、口から内視鏡を入れて腸を通過させる。必要に応じて、拡張バルーンで事前拡張を実施。腸stent・デリバリーカテーテルが通る最小径か、内視鏡が通過できるまで拡張する。（図4～7）。

2. 狭窄長と腸管径を測定する。

内視鏡を用いて狭窄部を測定するときは、狭窄部を内視鏡で通過して、門歯からの狭窄の長さや狭窄長を測定する。狭窄部周辺の食道径を目視で推定する。より精密に測定するには、狭窄部周辺の一番新しいCTスキャンを確認して測定できる。測定が完了すると、stentのサイズを決定できる。

3. ガイドワイヤの挿入。

内視鏡を介し、0.89mm（0.035インチ）のガイドワイヤを配置。ガイドワイヤを腸管に沿って、腸にある狭窄部の遠位端へと進める。内視鏡を取り出し、適切なstentを用意する。

4. OTW腸stentシステムをガイドワイヤに沿って進める。

まず保護用の針を引き出す。（図8参照）

OTW腸stentシステムをガイドワイヤに沿って、stentの近位端が狭窄部の上縁に、stentの遠位端が狭窄部の下縁に行くまで進める。X線写真撮影を用いて、stentにあるX線不透過性マーカーの位置を確認する。

5. stentの展開。

まずセーフティロックを緩める。次に片手でフロントハンドルを引き、stentを展開する。その間、バックハンドルはもう片方の手で固定する。（図10）

6. 留置したstentにアクセスして、デリバリーシステムを抜去する。

内視鏡上でもX線写真上でも、カテーテルからstentが完全に展開され、適切な位置に留置されていることを確認する（図12参照）。デリバリーシステムとガイドワイヤを慎重に抜去する（図11参照）。

III 手技後

手技後、X線写真撮影を行ってstentの位置を確かめる。患者が食事をとるときは医師に相談すること。X線写真撮影装置と内視鏡を用いたフォローアップ検査を実施して、合併症の徴候がないか検査すること。

互換性



このマークは本品が条件付きでMRI可能であることを示す。

非臨床試験を行って、ASTM F2503に従い本品が条件付きでMRIが可能であると立証している。本品の患者は留置後すぐに、次の条件の下で安全にスキャンすることがでる。

静磁場

- 3テスラ以下の静磁場
- 空間の磁場勾配が最大720ガウス/cm以下で、スキャナのカバー外、患者や個人に

アクセスできること。

MRI関連のヒーティング

• 1.5と3.0のテスラシステム：通常動作モードでスキャンすることを推奨（全身の平均比吸収率（SAR） $\leq 2.0\text{W / kg}$ ）。

（「通常動作モード」は、患者の生理的ストレスを引き起こすいかなる出力もないMRシステムの動作モードと定義）スキャンの時間は15分間（すなわち、シーケンススキニングにあたる）。

• 非臨床試験では次のような条件でステントに実施し、最大3.3℃の温度上昇を生み出した。

-- 2.9 W/kgの最大全身平均比吸収率（SAR）（2.1 W/kgの熱量測定値に対応）1.5テスラMagnetomで15分間MRスキャン（シーメンスメディカルソリューションズ、マルバーン、PA、ソフトウェアナマリス/4）MRスキャナ。

-- 2.9 W/kgの最大全身平均比吸収率（SAR）（2.7 W/kgの熱量測定値に対応）3.0テスラエキサイトで15分間MRスキャン（GEエレクトリックヘルスケア、ミルウォーキー、WI、ソフトウェア14X.M5）MRスキャナ。

画像アーチファクト

シーケンスを使用して、関心領域が腸ステントの内腔、または腸胆管用ステント位置の約5mm内にあると非臨床試験中に分かった場合は、MR画像の品質が低下するおそれがある：T1 強調、スピネコー法、グラジエントエコー法を続けて3.0テスラエキサイトで行う（GE Electric Healthcare、Milwaukee、WI、Software 14X.M5）。機体に高周波コイルをまとったMRシステム。したがってMR画像パラメータを最適化して、存在する金属インプラントへ対処しなければならない場合がある。

追加情報：患者に十二指腸ステントを重ねてMRIの処置、または本品と他のMRI条件付き製品を直接触させたときの安全性は保証しないものとする。こういった環境下でMRIを実行することは推奨しない。

供給方法

腸ステントシステムは、（エチレンオキサイドガスで）滅菌し供給している。使用回数は1度のみ。

表記

	製造元		欧州諸共同体の公認代理人
	再使用不可		再滅菌不可
	太陽光を避けること		湿気滅菌
	使用期限		製造日
	カタログ番号		バッチ番号
	紙面の取扱説明書または電子版の取扱説明書をご覧ください		包装が破損している場合は使用不可
	エチレンオキサイドを使って滅菌		注意
	条件付きでMRI可能		可動できる長さ
	直径		推奨するガイドワイヤ
	開封口		無菌/バリアシステム/ 無菌包装
	機器個体識別子		

使用

【名前】腸ステント

【構成成分】チタン、ニッケル、シリコーン

【構造】シリコーンカバーで覆われた編み込み/織り込みステント

【形状】1つか2つの端を持つシリンダーは、球状かキノコ型、うつわ型、先細り状になっている。

【サイズ】直径：18～30mm。長さ：40～160mm。

【製造日】パッケージ参照

【滅菌】EO（エチレンオキシド）ガスで滅菌済み

【滅菌有効期限】2年

【注意】使用回数は1度のみ袋が破損している場合、本品は使用不可

お問い合わせ

株式会社マイクロテック（南京）

No. 10, Gaoke Third Road
Nanjing National Hi-Tech Industrial Development Zone, Nanjing
210032, Jiangsu Province, PRC
番号: + 86 25 58609879 58646393
FAX: + 86 25 58744269
info@mtmed.com
www.micro-tech-medical.com



上海国際株式会社有限会社（ヨーロッパ）
Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg
Germany

有限会社マイクロテック ヨーロッパ

Mündelheimer Weg 36
40472 Düsseldorf
Germany
+49 (0)211 73 27 626-0
+49 (0)211 73 27 626-99

contact@micro-tech-europe.com
www.micro-tech-europe.com

Advertencias

	¡El sistema de introducción de estent intestinal está destinado a un solo uso! NO re-utilice, no recicle ni vuelva a esterilizar el dispositivo. La re-utilización, el reciclaje o la re-esterilización podrían llegar a comprometer la integridad estructural del dispositivo y/o provocar un fallo del mismo, lo que a su vez, puede provocar lesiones, enfermedades o la muerte del paciente. La re-utilización, el reciclado o la re-esterilización también pueden crear un riesgo de contaminación en el dispositivo y/o causar infección o infección cruzada en el paciente, lo que incluye, entre otros factores, la transmisión de enfermedades infecciosas de un paciente a otro. La contaminación del dispositivo puede causar lesiones, enfermedades o la muerte del paciente.
	Utilizar el sistema del estent antes de la fecha de caducidad indicada en el envase.
	Prestar atención a las instrucciones de uso. Asegurarse de leer las instrucciones antes de su utilización.

Aviso

Los pacientes sensibles al Níquel Titanio (Nitinol) podrían sufrir una reacción alérgica a este implante. El estent debe utilizarse con precaución y, únicamente, tras ser considerado cuidadosamente en pacientes con importantes enfermedades cardíacas o pulmonares preexistentes. El dispositivo está destinado a ser utilizado por médicos endoscopistas o radiólogos capacitados que hayan recibido una formación apropiada. Es necesario un equipo radiográfico que proporcione imágenes de alta calidad.

Todos los pacientes que se sometan a un implante de estent intestinal deben dar su consentimiento informado. Los médicos deben informar a los pacientes de todos los posibles beneficios y riesgos, así como de las complicaciones a corto y largo plazo relacionadas con el procedimiento. Debido a la complejidad de las enfermedades, pueden ocurrir otras complicaciones que sean impredecibles, o no enumeradas, y que pudieren provocar lesiones, enfermedades o la muerte de los pacientes.

Garantía

Micro-Tech Nanjing (MT) garantiza que se ha empleado un cuidado y prudencia razonable en el diseño y fabricación de este instrumento. **Esta garantía sustituye y excluye cualquier otra garantía no expresamente establecida en este documento, ya sea expresa o implícita por el ejercicio de la ley, o de otra manera, incluidas, entre otras, las garantías implícitas de comercialización o adecuación.** La manipulación, el almacenamiento, la limpieza y la esterilización de este instrumento, así como otros factores relacionados con el paciente, el diagnóstico, el tratamiento, los procedimientos quirúrgicos y otros asuntos que escapan al control de MT, pueden afectar directamente al instrumento y a los resultados obtenidos de su uso. La obligación de MT bajo esta garantía se limita a la reparación o al reemplazo de este instrumento, por lo que MT no resultará responsable por ninguna pérdida, daño o gasto incidental o consecuente que surja directa o indirectamente del uso de este instrumento. MT ni asume, ni autoriza a persona alguna a asumir, cualquier otra obligación o responsabilidad adicional relacionada con este instrumento. **MT no asume ninguna responsabilidad con respecto a**

los instrumentos re-utilizados, reciclados o re-esterilizados y no otorga ninguna garantía, expresa o implícita, que incluya pero no se limite a la comercialización o idoneidad para el uso previsto, con respecto a dicho instrumento.

Contenidos

Breve introducción	125
I Nombre del dispositivo	125
II Descripción	125
III Indicaciones de uso	126
IV Contraindicaciones	126
V Posibles complicaciones	126
VI Advertencias	127
VII Precauciones	127
Instrucciones de uso	127
I Antes del procedimiento	127
Equipo necesario	127
Preparación del estent	127
Inspección visual	127
Lavado del sistema de introducción	128
Reconfirmación	128
II Procedimiento	128
Precaución	128
Instrucciones para el procedimiento general	129
Procedimiento endoscópico	129
Procedimiento intervencionista	131
Procedimiento general	132
III Después del procedimiento	132
Compatibilidad	133
Como se suministra	133
Indicaciones	134
Especificaciones	134
Contacto	135

Breve introducción

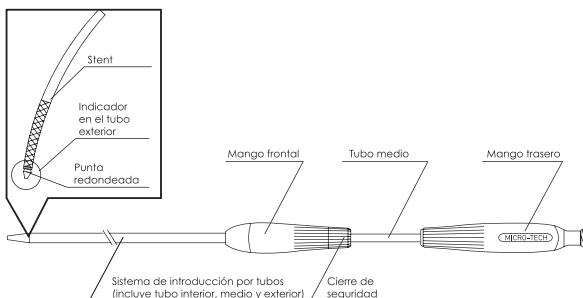
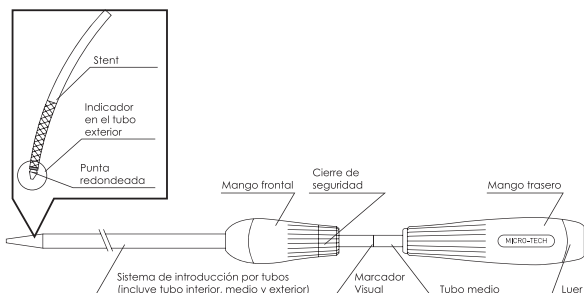
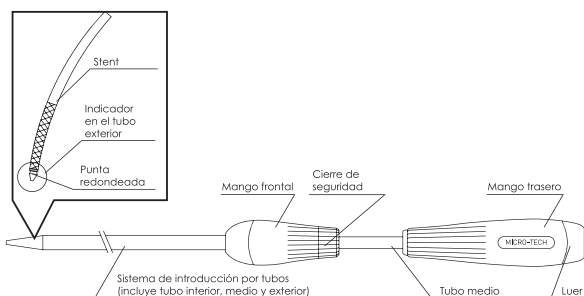
I Nombre del dispositivo

Estent intestinal.

II Descripción

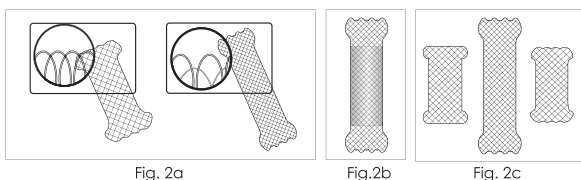
● El Estent Intestinal con Sistema de Suministro consta de dos componentes: el estent metálico implantable y el sistema de suministro (consulte las Fig. 1a, 1b, 1c). El estent está hecho de un cable de Nitinol tejido en forma de malla tubular. Un diseño con esta forma permite que el estent sea más flexible, acomodable y auto-expandible. El sistema de suministro está compuesto de tres tubos coaxiales. El tubo exterior sirve para sujetar el estent hasta que se retire durante el despliegue. Las marcas grabadas radio-opacas situadas en los tubos interno y externo ayudan en la formación de imágenes durante el despliegue. El tubo interior contiene un lumen central que alberga un alambre guía de 0,035"/0,89 mm.

● Existen aquí, dos sistemas de introducción de estent intestinal: Sistema de introducción de estent duodenal y sistema de introducción de estent de intestino, cada uno de ellos explicado respectivamente. Cada sistema puede utilizarse tanto con el método OTW (sobre guía) como con el método TTS (mediante endoscopia). El sistema de introducción de estent intestinal TTS es compatible con un diámetro mínimo del canal de trabajo del endoscopio de 4,2 mm.



Características del estent

- El motivo por el cual se utiliza el nitinol como material del estent reside en sus características físicas: su excelente biocompatibilidad, una alta tolerancia a la corrosión, el efecto de memoria de forma y la súper elasticidad. Inicialmente, el estent se ablanda en condiciones de 0~10°C o en agua helada, en la cual se puede modificar su forma de tal manera que el estent pueda colocarse fácilmente en el sistema de suministro. En las condiciones existentes en el cuerpo humano, donde la temperatura es superior a los 33 °C, el estent recuperará su forma original gradualmente tras ser desplegado del sistema de suministro. El estent generará una fuerza radial suave que actúa en la pared interior del tracto intestinal para expandir gradualmente la estenosis y reconstruir el lumen no obstruido. Con la temperatura corporal, la súper elasticidad ayuda a que el estent se acomode en la peristalsis intestinal. Debido a los diseños especiales del estent, el paciente se sentirá más tranquilo si conserva la patente del tracto intestinal tras el implante.
- Ambos extremos del estent son flexibles y lo suficientemente lisos, sin esquinas afiladas o bordes mal terminados. Este diseño puede reducir los riesgos de lesiones en el tracto intestinal. (Consulte la Fig. 2a)



- El estent se puede recubrir de silicona a petición. El recubrimiento de silicona posee unas características de biocompatibilidad excelentes y una alta tolerancia a la corrosión del ácido gástrico. Impide, también, el crecimiento del tumor hacia adentro a través de la malla, al mismo tiempo que ocluye la fístula intestinal. (Consultar Fig. 2b)
- Diferentes tipos de estents se encuentran disponibles para diferentes situaciones. (Consulte la Fig. 2c)

III Indicaciones de uso

El Estent Intestinal está indicado para su uso en el tratamiento de la estenosis intestinal causada por neoplasmas malignos, estenosis del estoma anastomótico y oclusión de la fístula intestinal.

IV Contraindicaciones

Las contraindicaciones incluyen, pero no se limitan a:

- Pacientes con fallo en las funciones pulmonares o cardíacas;
- Estenosis causada por tumores benignos;
- Coagulopatía aguda;
- Varices y sangrado gastrointestinal agudo causados por hipertensión portal;
- Adherencia intestinal aguda con posterior obstrucción intestinal;
- Sangrado causado por hemorroides agudas y varices perianales;
- Sangrado causado por inflamación aguda y colitis ulcerosa;

V Posibles complicaciones

Las complicaciones asociadas al procedimiento incluyen, pero no se limitan a:

COMPLICACIONES DURANTE EL PROCEDIMIENTO

- Pérdida del estent.
- Perforación intestinal.
- Infección.
- Sangrado.

Dolor.

COMPLICACIONES TRAS EL PROCEDIMIENTO

Oclusión del estent debido al crecimiento excesivo del tumor en los extremos del estent.

Oclusión del estent debido al crecimiento del tumor hacia adentro.

Oclusión del estent provocada por el crecimiento de tejido granulomatoso hacia adentro.

Reestenosis provocada por la formación de tejido granulomatoso en los extremos del estent.

Ulceración intestinal y/o perforación y/o hemorragia.

Rotura del estent.

Migración del estent.

Dificultad recurrente para defecar asociada a la oclusión o migración del estent.

Muerte.

VI Advertencias

No utilizar si el envase está abierto o dañado.

No exponer el sistema de introducción a disolventes orgánicos (p. ej.: alcohol).

Al finalizar el procedimiento, deseche el dispositivo de acuerdo con las pautas institucionales para los desechos médicos bio-peligrosos.

VII Precauciones

El sistema de introducción no está diseñado para ser utilizado con sistemas de inyección automática.

Mantener en lugar fresco y seco.

Instrucciones de uso

I Antes del procedimiento

Equipo necesario

Endoscopio, flexible o rígido.

Un alambre guía de 0,035" (0,89 mm).

Sistema de introducción de estent intestinal.

Jeringa para irrigación.

Balón de dilatación (según sea necesario).

Preparación del estent

- Seleccione la longitud correcta del estent:

En términos generales, el estent debe ser 20~30 mm más largo que la estenosis. El extremo distal del estent debe estar 10 mm-20 mm por debajo del margen inferior de la estenosis mientras que el extremo proximal debe estar a unos 10 mm por encima del margen superior de la estenosis.

- Seleccione el diámetro correcto del estent:

En términos generales, el diámetro del estent es de unos 18~30 mm dependiendo de las condiciones de la estenosis.

Aviso: No liberar el estent por completo o no se podrá cargar nuevamente.

En tal situación, debe cambiarlo por otro. Su colocación sin la formación adecuada puede ocasionar un fallo en su funcionamiento y causar daño o peligro a los pacientes.

Inspección visual

- Abra el envase para inspeccionar la bolsa y asegurarse de que no está dañada. Abra con cuidado la bolsa y saque de la bandeja el sistema de introducción de estent. Asegúrese de que el dispositivo no está dañado. Si sospecha que se ha comprometido la esterilidad o el rendimiento del dispositivo, éste no debe utilizarse.

Lavado del sistema de introducción

- Es recomendable enjuagar el puerto luer o el mango posterior (puerto del cable guía) del sistema de suministro del estent con una jeringa de solución salina de 10 cc para expulsar el aire. (Consulte la Fig. 3a、3c) Continúe enjuagando hasta que salga la solución salina de la punta del catéter distal. (Consulte la Fig. 3b、3d)

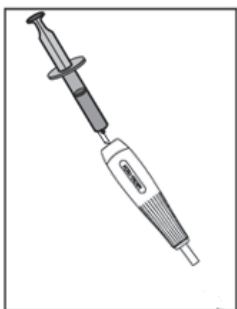


Fig. 3a

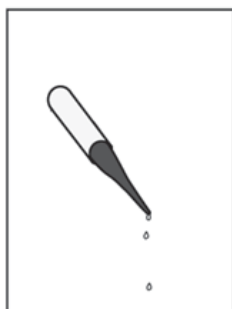


Fig. 3b

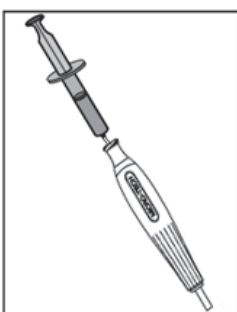


Fig. 3c

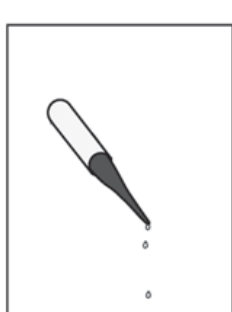


Fig. 3d

Reconfirmación

- Observe el extremo distal del tubo externo para asegurarse de que el estent se mantenga dentro del tubo externo. No utilizar si el estent está parcialmente desplegado.

Aviso:

- Antes del procedimiento realizar una radiografía para determinar la localización, el diámetro y la longitud de la estenosis, con el fin de seleccionar un estent adecuado.
- El paciente no debe comer desde el día anterior al procedimiento. En el procedimiento, este dispositivo deben manejarlo médicos cualificados.
- Si la pre-dilatación es necesaria o no, dependerá de la situación y del criterio del médico. Si el sistema de introducción de estent puede pasar a través de la estenosis con una dificultad mínima, no es necesaria la pre-dilatación. Realizar la pre-dilatación, únicamente, cuando la estenosis esté tan cerrada que el sistema de introducción del estent no pueda atravesarla, ya que la pre-dilatación puede aumentar el riesgo de perforación y migración.

II Procedimiento

Precaución

- Debido al transporte, puede que haya un espacio entre el extremo

proximal del estent y el sistema de introducción, lo que puede dificultar el despliegue del estent. Antes de utilizarlo en pacientes, se deben seguir ciertos pasos para eliminar dicho espacio. En primer lugar, inserte un cable guía en el sistema de suministro del estent a través del puerto luer y libere el cierre. Después, inmovilice el mango frontal y empuje el mango trasero suavemente hasta que el espacio desaparezca. Finalmente, bloquee el cierre.

- Inserte el sistema de suministro lenta y cuidadosamente a lo largo del cable guía, realizando en todo momento una supervisión efectiva.
- Los pacientes tratados con radioterapia o quimioterapia puede que observen una reducción del tumor y una posterior migración del estent. La radioterapia o la quimioterapia se pueden llevar a cabo 30 días después con el fin de disminuir en gran medida el riesgo de migración del estent.
- Si se va a utilizar un endoscopio para inspeccionar la estenosis y ésta es tan grave que el endoscopio no puede atravesarla, forzar su paso sin una guía radiográfica puede causar una perforación. Es mejor utilizar una guía rígida guiándose con rayos X, reduciendo así, en gran medida, la posibilidad de perforación.
- La presión intraluminal y la corrosión múltiple causada por la secreción gastrointestinal pueden resultar en la fatiga del metal, con la posterior rotura del estent.
- El paciente debe tumbarse sobre su lado izquierdo y el procedimiento debe ser controlado mediante endoscopia con la ayuda de equipos de diagnóstico por imágenes como rayos X y TC.

Instrucciones para el procedimiento general

Procedimiento endoscópico

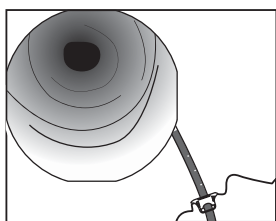


Fig.4 Haga pasar un endoscopio por el duodeno.

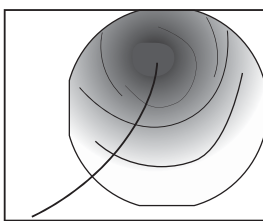


Fig.5 Coloque un alambre guía a través del endoscopio.

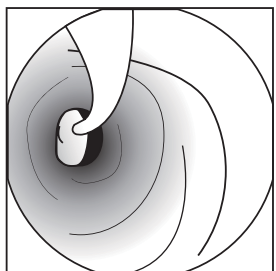


Fig.6 Realice la pre-dilatación si es necesario.

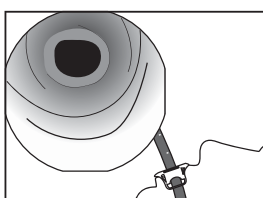


Fig.7 Haga pasar el endoscopio por la estenosis.

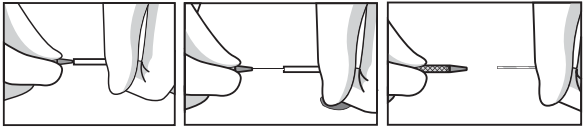


Fig.8 Sujete la punta de oliva redondeada con una mano y, con la otra mano, retire completamente el estilete.

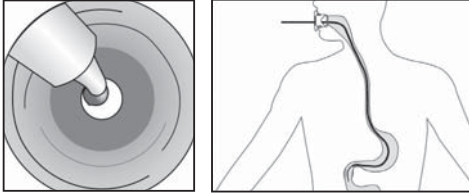


Fig.9 Retire el endoscopio y avance el sistema de introducción intestinal sobre el alambre guía hacia la estenosis.

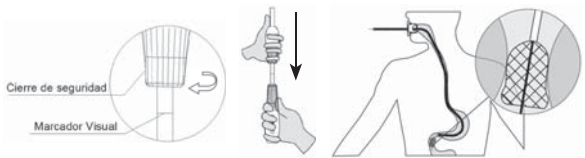


Fig.10a1 Para el Tipo (Resheathable - apto para la salud): primero libere el cierre de seguridad, posteriormente retire el mango frontal hacia el marcador visual para desplegar parte del estent, al tiempo que inmoviliza el mango posterior.

Fig.10a2 Retire el mango delantero para desplegar el estent totalmente fuera del sistema de suministro.

Nota: Antes de llegar al marcador visual, el estent se puede volver a cargar en el sistema de suministro. El proceso de tirar del estent hacia atrás es empujar hacia adelante el mango frontal.

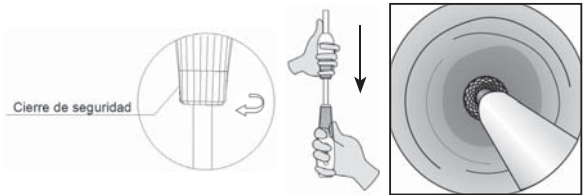


Fig.10b Para otros tipos: Libere primero el seguro. Después, retraiga el mango frontal con una mano para desplegar el estent mientras que, con la otra mano, inmoviliza el mango trasero.

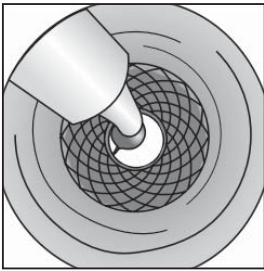


Fig.11 Retire el sistema de suministro.

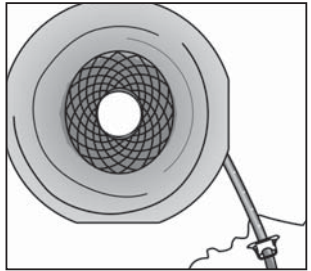


Fig. 12 Confirme, mediante una endoscopia, que el estent se ha desplegado completamente.

Procedimiento intervencionista

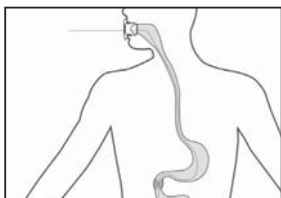


Fig.13 Coloque un cable guía de punta flexible a través de la estenosis.

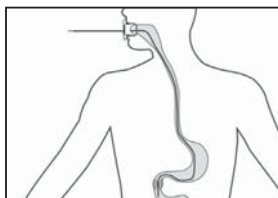


Fig.14 Coloque un catéter de intercambio a través del cable guía.

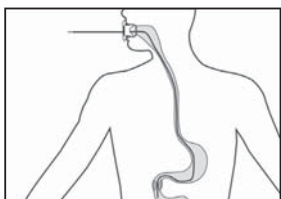


Fig.15 Cambie el cable guía con punta flexible, con un cable guía rígido (si fuese necesario).

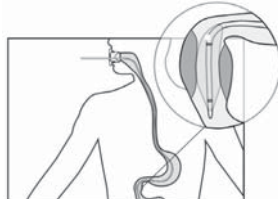


Fig.16 Realice la pre-dilatación si es necesario.

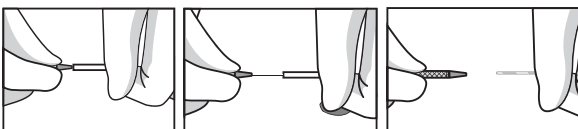


Fig.17 Sostenga la punta de oliva con una mano, tire del estilete completamente con la otra mano.

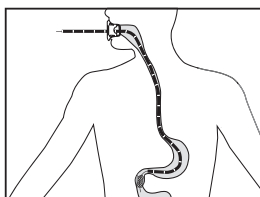


Fig.18 Avance el sistema de Estent Intestinal OTW sobre el cable guía hacia la estenosis.

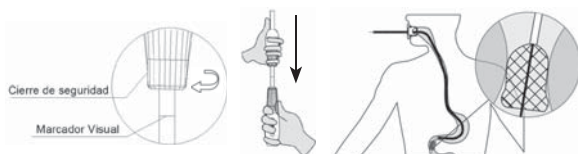


Fig.19a1 Para el tipo Resealtable (apto para la salud): primero, libere el cierre de seguridad, después, retire el mango frontal para desplegar parte del estent, mientras mantiene inmovilizado el mango trasero.

Fig.19a2: Retire el mango delantero para desplegar el estent totalmente fuera del sistema de suministro.

Nota: Antes de llegar a la línea del marcador, el estent se puede volver a cargar en el sistema de suministro. El proceso de tirar del estent hacia atrás es empujar hacia adelante el mango frontal.

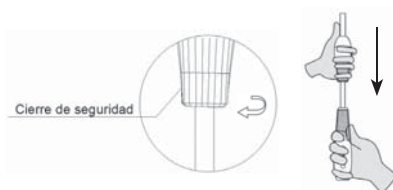


Fig.19b Para otros tipos: Libere primero el seguro. Después, retraiga el mango frontal con una mano para desplegar el estent mientras que, con la otra mano, inmoviliza el mango trasero.

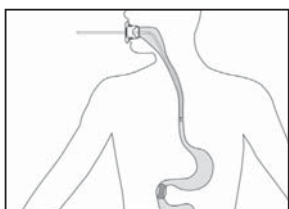


Fig.20 Retire el sistema de suministro.

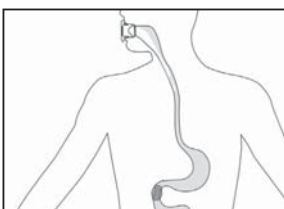


Fig.21 Confirme, mediante una radiografía, que el estent esté completamente desplegado.

Procedimiento general

1. Localice la estenosis y realice la pre-dilatación si fuese necesario.

Haga pasar un endoscopio por la boca del intestino hasta la estenosis. Si fuese necesario, realice la pre-dilatación mediante un balón de dilatación hasta conseguir el diámetro mínimo para acomodar el catéter de suministro pre-cargado del estent, o hasta que el endoscopio pueda pasar. (Consulte las Fig. 4 a 7).

2. Medir la longitud de la estenosis y el diámetro del tracto intestinal.

Si se utiliza un endoscopio para medir la estenosis, pase el endoscopio a través de la estenosis. Mida la longitud entre los incisivos y la estenosis y la longitud de la misma. Visualmente, calcule el diámetro del tracto esofágico que rodea a la estenosis. Esto se puede medir, de manera más precisa, revisando una TC reciente de la estenosis. Una vez que se hayan confirmado las medidas, se podrá determinar el tamaño del estent.

3. Inserte el cable guía.

Coloque un cable guía de 0,035 pulgadas (0,89 milímetros) a través del endoscopio y hágalo avanzar a lo largo del tracto intestinal hasta el extremo distal de la estenosis en el intestino. Retire el endoscopio y prepare el estent correspondiente.

4. Avance el Sistema de Estent intestinal OTW sobre el cable guía.

Primero, tire del estilete protector. (Consulte la Fig. 8)

Avance el Sistema de Estent intestinal OTW sobre el cable guía hasta que el extremo proximal del estent pre-cargado esté por encima del margen superior de la estenosis y el extremo distal del estent esté por debajo del margen inferior de la estenosis. Confirme la posición del estent por los indicadores radiopacos del mismo con la ayuda de una radiografía.

5. Despliegue el estent.

Primero, afloje el cierre de seguridad. Posteriormente, retraiga el mango delantero con una mano para desplegar el estent al tiempo que inmoviliza el mango posterior. (Consulte la Fig.10)

6. Evalúe el estent desplegado y quite el sistema de suministro.

Confirme, mediante una endoscopia y una radiografía, que el estent se ha desplegado completamente del catéter y está colocado correctamente. (Consultar Fig. 12). Retire con cuidado el sistema de suministro y el cable guía. (Consultar Fig. 11).

III Después del procedimiento

Después del procedimiento, realizar una radiografía para precisar la posición del estent. Consulte a su médico antes de la ingesta de cualquier alimento. Se deben realizar exámenes de seguimiento mediante radiografía y endoscopia para controlar cualquier indicio de complicaciones.

Compatibilidad



Este símbolo significa que el dispositivo es Condicional a la RM.

Ensayos no clínicos han demostrado que este estent es compatible con la RM según ASTM F2503. A un paciente con este estent se le puede realizar un escáner, de forma segura, inmediatamente después de su colocación, en las siguientes condiciones.

Campo magnético estático

- Campo magnético estático de 3 tesla o menos.
- Gradiente espacial máximo del campo magnético de 720 gauss/cm o menos fuera del recubrimiento del escáner, accesible a un paciente o individuo.

Calentamiento relacionado con la IRM

- Sistemas de 1.5 y 3.0 Teslas: Se recomienda escanear en modo de operación normal (promedio en todo el cuerpo de una tasa de absorción específica (SAR) $\leq 2.0\text{W/kg}$).

("el Modo de funcionamiento normal" se define como el modo de funcionamiento del sistema de RM en el que ninguno de los resultados tiene un valor que cause un estrés fisiológico al paciente) durante 15 minutos de exploración (por ejemplo: por secuencia de visualización).

- Se llevaron a cabo ensayos no clínicos en el estent, en las siguientes condiciones, y produjeron un aumento de la temperatura máxima de $2,8^{\circ}\text{C}$:
 - un promedio máximo en todo el cuerpo de una tasa de absorción específica (SAR) de $2,9\text{ W/Kg}$. (correspondiente a un valor de medida calorimétrica de $2,1\text{ W/Kg}$.) durante 15 minutos de exploración por RM en un escáner de RM Magnetom de 1,5 Teslas (Siemens Medical Solutions, Malvern, PA, Software Numaris/4).
 - un promedio máximo en todo el cuerpo de una tasa de absorción específica (SAR) de $2,9\text{ W/kg}$ (correspondiente a un valor de medida calorimétrica de $2,7\text{ W/kg}$) durante 15 minutos de exploración por RM en un Excite de 3,0 Teslas (GE Electric Healthcare, Milwaukee, WI, Software 14X.M5) Escáner RM.

Artefactos de la imagen

La calidad de la imagen por RM puede verse comprometida si el área de interés se encuentra dentro del lumen del Estent Intestinal o dentro de aproximadamente unos 5 milímetros de la posición del Estent Intestinal, según pudo apreciarse durante las pruebas no-clínicas, usando las secuencias: Ponderadas en T1, secuencia de pulso espín eco y secuencia gradiente de pulso de eco en un sistema de RM Excite de 3,0 tesla (GE Electric Healthcare, Milwaukee, WI, Software 14X.M5) con un cuerpo de radiofrecuencia en espiral. Por lo tanto, puede ser necesario optimizar los parámetros de imagen de la RM para la presencia de este implante metálico.

Información adicional: No se ha determinado la seguridad de realizar un procedimiento de IRM en pacientes con estents duodenales superpuestos u otro(s) dispositivo(s) compatibles con RM en contacto directo con este dispositivo. En dichas situaciones, no es recomendable realizar una IRM.

Como se suministra

El Sistema de Estent Intestinal se suministra esterilizado (mediante gas de óxido de etileno) y está destinado a UN SOLO USO.

Indicaciones

	Fabricante		Representante autorizado en la comunidad europea
	No reutilizar		No volver a esterilizar
	Mantener alejado de la luz del sol		Mantener seco
	Fecha de caducidad		Fecha de fabricación
	Número de catálogo		Número de lote
	Consulta las instrucciones de uso o las instrucciones de uso en formato digital		No utilizar si el envase está dañado
	Esterilizado con óxido de etileno		Aviso
	Condional a la RM		Longitud útil
	Diámetro		Cable guía recomendado
	Abrir aquí		Sistema de barrera estéril/envases estériles
	Identificador de dispositivo único		

Especificaciones

- 【Nombre】 Estent intestinal.
- 【Componentes】 Titanio, Níquel y Silicona
- 【Estructura】 Estent trenzado/entramado recubierto de silicona.
- 【Forma】 Cilindro con uno o dos extremos esféricos o con forma de hongo o copa o trompa
- 【Escala】 Diámetro: 18 a 30 milímetros; Longitud: 40 a 160 milímetros
- 【Fecha de fabricación】 Ver envase.
- 【Esterilización】 Esterilizado mediante gas de OE (óxido de etileno).
- 【Validez de la esterilización】 Dos años.
- 【Aviso】 ¡Para un solo uso! Si la bolsa está dañada, el producto no se puede utilizar.

Contacto

MICRO-TECH (NANJING) CO., LTD.

No. 10, Gaoke Third Road
Nanjing National Hi-Tech Industrial Development Zone, Nanjing
210032, Jiangsu Province, PRC (República Popular de China)
TELEFONO: + 86 25 58609879 58646393
FAX: + 86 25 58744269
info@mtmed.com
www.micro-tech-medical.com

EU REP

Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)
Eiffestrasse 80, 20537 Hamburgo
Alemania

Micro-Tech Europe GmbH

Mündelheimer Weg 36
40472 Dusseldorf
Alemania
+49 (0)211 73 27 626-0
+49 (0)211 73 27 626-99

contact@micro-tech-europe.com
www.micro-tech-europe.com

Avisos

	O Sistema de Implantação de Stent Intestinal destina-se exclusivamente a uma única utilização! NÃO reutilizar, reprocessar ou reesterilizar este dispositivo. A reutilização, reprocessamento ou esterilização pode comprometer a integridade estrutural do dispositivo e/ou provocar avarias do dispositivo, as quais podem depois causar lesões, doenças ou morte do doente. A reutilização ou reprocessamento ou reesterilização podem ainda levantar o risco de contaminação do dispositivo e/ou causar infeções ou contaminação do doente, incluindo, sem constituir limitação, a transmissão de doença(s) infecciosa(s) entre doentes. A contaminação do dispositivo pode provocar a lesão, doença ou morte do doente.
	Utilizar o sistema de Implantação de stent antes da data de validade indicada na embalagem.
	Prestar atenção às instruções de utilização. Certifique-se que leu as instruções antes da utilização.

Atenção

Os doentes com sensibilidade à liga de níquel-titânio (Nitinol) podem ter uma reação alérgica a este implante. O stent deve ser utilizado com as devidas precauções e após cuidada ponderação em doentes com doença pulmonar ou cardíaca significativa preexistente. O dispositivo destina-se a ser manuseado por médicos endoscopistas ou radiologistas qualificados e que tenham recebido a devida formação. É necessário equipamento de radiografia que proporcione imagens de elevada qualidade.

Deve ser obtido o consentimento informado de todos os doentes a submeter à implantação do stent intestinal. Os médicos devem informar os doentes sobre todas as vantagens e riscos possíveis assim como complicações a curto longo prazo relacionados com esta intervenção. Devido à complexidade das doenças, poderão surgir outras complicações imprevisíveis e não mencionadas, passíveis de causar lesões, doenças ou morte dos doentes.

Garantia

A Micro-Tech Nanjing (MT) garante o exercício dos cuidados e prudência razoáveis na conceção e fabrico deste instrumento. **A presente garantia substitui e exclui todas outras garantias que não sejam expressamente indicadas no presente documento, tanto expressas como implícitas por decisão judicial, incluindo, sem constituir limitação, quaisquer garantias implícitas de comerciabilidade ou adequação.** O manuseamento, arrumação, limpeza e esterilização deste instrumento, assim como todos os fatores relacionados com o diagnóstico, tratamento, procedimentos cirúrgicos do doente, assim como outros assuntos fora do controlo direto da MT afetam diretamente o instrumento e os resultados obtidos com a utilização do mesmo. A obrigação da MT, ao abrigo da presente garantia, está limitada à reparação e substituição deste instrumento e a MT não assume qualquer responsabilidade por qualquer perda, dano ou encargo, accidental ou consequente, direta ou indiretamente originado pela utilização deste instrumento. Do mesmo modo, a MT não assume nem autoriza qualquer pessoa a assumir em seu nome, qualquer outra responsabilidade adicional associada a este instrumento. **A MT não assume qualquer responsabilidade no que respeita a instrumentos reutilizados, reprocessados ou reesterilizados e não oferece quaisquer garantias, expressas ou implícitas, incluindo, mas sem constituir limitação, comercialização ou adequação ao fim previsto, no que respeita a este instrumento.**

Índice

Breve Introdução	138
I Nome do Dispositivo	138
II Descrição	139
III Instruções de Utilização.....	139
IV Contraindicações.....	139
V Potenciais Complicações	139
VI Avisos	140
VII Precauções	140
Instruções de uso	140
I Pré-intervenção	140
Preparação do equipamento	140
Preparação do Stent	140
Inspeção Visual	140
Enxaguar o Sistema de Implantação	140
Reconfirmação	141
II Intervenção	141
Precauções	141
Instruções para a intervenção geral.....	142
Procedimento Endoscópico	142
Procedimento durante a Intervenção	144
Procedimento geral	145
III Pós-Intervenção	145
Compatibilidade	146
Forma de apresentação	146
Indicações	147
Especificações	147
Contactos	148

Breve Introdução

I Nome do Dispositivo

Stent intestinal

II Descrição

- O Sistema de Implantação de Stent intestinal é constituído por dois componentes: O stent metálico implantável e o sistema de implantação (ver fig. 1a, 1b e 1c). Este stent é feito de fio de Nitinol entrançado em forma de malha. Este formato pode tornar o stent mais flexível, adaptável e autoexpansível. O sistema de Implantação consiste em três tubos coaxiais. O tubo exterior serve para comprimir o stent até ao momento de o retrair durante a instalação deste. Bandas marcadoras radiopacas, situadas nos tubos interior e exterior, ajudam a visualização durante a instalação. O tubo interior contém um lúmen central que acomoda um fio-guia de 0,035 pol/0,889 mm.

- Existem dois Sistemas de Implantação do Stent Intestinal: Sistema de Implantação de Stent Duodenal e Sistema de Implantação de Stent de Intestino Grosso, cada um deles será elaborado, respetivamente. E cada sistema pode ser manuseado pelo fio-guia (OTW-Over the Wire) ou pelo canal de biópsia (TTS – Through the Scope). O sistema de implantação intestinal TTS é compatível com um canal mínimo de 4,2 mm do endoscópio.

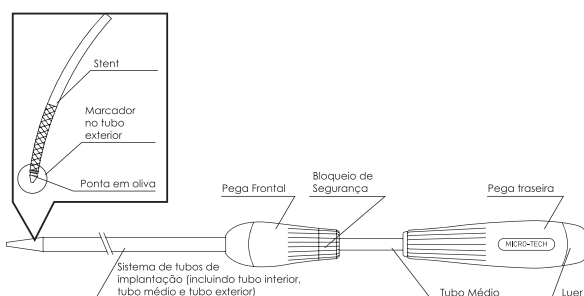


Fig. 1a Sistema de Implantação de Stent Intestinal OTW

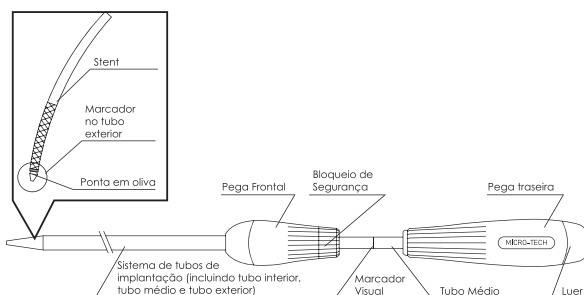


Fig.1b Sistema de Implantação de Stent Intestinal Resselável OTW

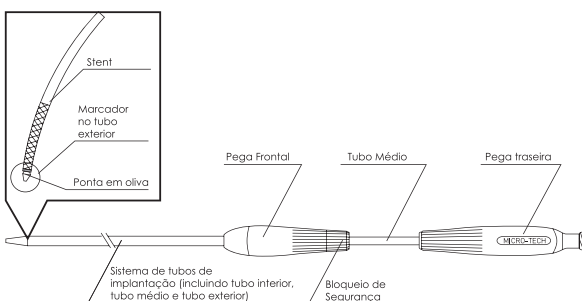
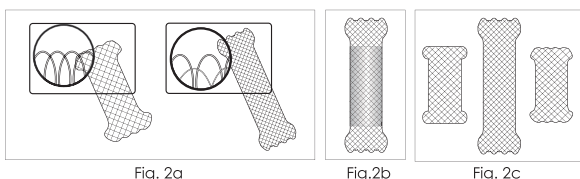


Fig.1c Sistema de Implantação de Stent Intestinal TTS

Características do Stent

- A razão da utilização do material Nitinol reside nas suas características físicas: excelente biocompatibilidade, destacada tolerância à corrosão, efeito de memória da forma e super-elasticidade. Inicialmente, o stent é suavizado entre 0~10 °C ou em água gelada, podendo-se alterar a forma deste de modo a ser facilmente inserido no sistema de Implantação. Nas condições dominantes dentro do corpo humano, onde a temperatura se encontra acima de 33 °C, o stent irá retomar gradualmente a sua forma depois de ser aplicado a partir do sistema de Implantação. O stent irá gerar uma força radial suave que atua na parede interna do trato intestinal, a fim de expandir a constrição gradualmente e reconstruir o lúmen desobstruído. A super elasticidade do stent quando exposto à temperatura corporal ajuda o stent a acomodar o peristaltismo intestinal. Devido à sua forma especial, o stent irá contribuir para um maior conforto do doente ao manter o trato intestinal livre após o implante.

- Ambas as extremidades do stent são suficientemente flexíveis e suaves, sem cantos ou arestas afiadas. Esta conceção pode reduzir o risco de lesão no trato intestinal (ver fig. 2a)



- Se solicitado, o stent pode ser revestido com silicone. A silicone do revestimento possui características de excelente biocompatibilidade e destacada tolerância à corrosão. Pode ainda inibir o crescimento interno de um tumor através da malha do stent, assim como obstruir a fistula intestinal.(ver a fig. 2b)

- Existem diferentes tipos de stents para situações diferentes. (ver fig. 2c)

III Instruções de Utilização

A implantação do stent esofágico está indicada para utilização no tratamento de constrições do intestino provocadas por neoplasias malignas, constrições anastomóticas do estoma intestinal e oclusão de fístulas intestinais.

IV Contraindicações

As contraindicações incluem, sem constituir limitação:

Doentes com falência cardíaca ou pulmonar;

Constrição causada por tumores benignos

Coagulopatia grave

Varizes gastrointestinais graves e hemorragias provocadas por hipertensão da veia porta

Aderências intestinais graves e obstrução intestinal subsequente

Hemorragias provocada por hemorroidas graves e varizes perianais

Hemorragias provocadas por inflamação aguda ou colite cancerosa.

V Potenciais Complicações

As complicações relacionadas com o procedimento incluem, sem constituírem limitação:

COMPLICAÇÕES DERIVADAS DA INTERVENÇÃO

Implantação incorreta do stent

Perfuração intestinal

Infeção

Hemorragia

Dor

COMPLICAÇÕES PÓS-INTERVENÇÃO

Obstrução do stent devido crescimento excessivo do tumor nas extremidades do stent

Obstrução do stent devido crescimento interno do tumor

Obstrução do stent devido crescimento interno de tecido granulomatoso

Restenose devido a formação de tecido granulomatoso nas extremidades do stent

Ulceração da parede intestinal e/ou perfuração e/ou hemorragia

Rutura do stent

Deslocação do stent

Dificuldades recorrentes com a defecação relacionada com a obstrução ou deslocação do stent

Morte

VI Avisos

Não utilizar se a bolsa estiver aberta ou danificada antes da utilização

Não expor o sistema de Implantação a solventes orgânicos (por ex. álcool).

Após a conclusão do procedimento, descarte o dispositivo seguindo as diretrizes institucionais para resíduos médicos biológicos perigosos.

VII Precauções

O sistema de Implantação não foi concebido para utilização com sistemas de injeção elétricos.

Guardar em local fresco e seco.

Instruções de uso

I Pré-intervenção

Preparação do equipamento

Endoscópio, flexível ou rígido

Um fio-guia de 0.035 polegadas (0,89 mm)

Sistema de Implantação do Stent Intestinal

Seringa para irrigação

Balão de dilatação (se necessário)

Preparação do Stent

●Selecionar o comprimento correto do stent:

Em termos gerais, o stent deve ter mais 20~30 mm de comprimento do que a constrição. A extremidade distal do stent deve ficar 10 mm-20 mm abaixo da margem inferior da constrição, enquanto a extremidade proximal deve ficar cerca de 10 mm acima da margem superior da constrição.

●Selecionar o diâmetro correto do stent:

Em termos gerais, o diâmetro do stent oscila entre 18~30 mm, dependendo das condições da constrição.

Aviso: Aviso: Não soltar o stent na totalidade, caso contrário será impossível voltar a carregá-lo. Neste caso, substituir por outro, o recarregamento sem formação adequada pode implicar falhas na intervenção e prejudicar ou constituir perigo para o doente.

Inspeção Visual

- Abrir a embalagem externa para inspecionar a bolsa e certificar que não apresenta quaisquer danos. Abrir depois cuidadosamente a bolsa e retirar o sistema de Implantação do stent da bandeja. Assegurar que o dispositivo não apresenta quaisquer danos. Em caso de suspeita de estar comprometida a esterilidade ou o desempenho do dispositivo, este não deve ser utilizado.

Enxaguar o Sistema de Implantação

- É aconselhável lavar a entrada luer ou pega traseira(porta do fio guia) do sistema de Implantação do stent com uma seringa de solução salina de 10 cc para expulsar o ar. (Consulte a Fig.3a、 3c) Continue a lavar até que a solução salina flua para fora da ponta do cateter distal. (Consulte a Fig. 3b、 3d)

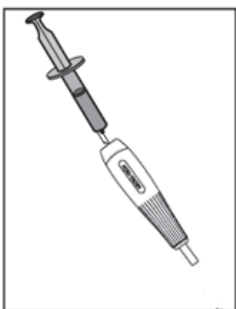


Fig 3a

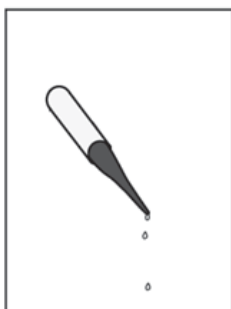


Fig. 3b

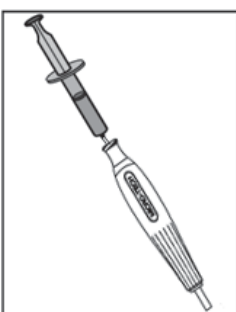


Fig. 3c

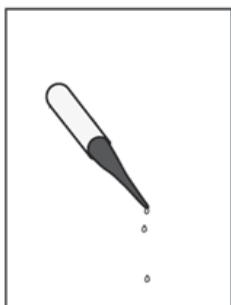


Fig. 3d

Reconfirmação

- Inspeccionar a extremidade distal do cateter para garantir que o stent se encontra completamente inserido no tubo exterior. Não utilizar o stent se este se encontrar parcialmente saliente.

Aviso:

- Antes da intervenção, o doente deve ser submetido a uma radiografia para definir a localização, o diâmetro e extensão da constrição de forma a selecionar um stent adequado.

- Os doentes devem ser mantidos em jejum com uma antecedência de 24 horas antes da intervenção. Este dispositivo deve ser manuseado por médicos qualificados durante a intervenção.

- A necessidade ou não de pré-dilatação depende da situação e da avaliação do médico. Se o sistema de implantação do stent conseguir passar a constrição com dificuldade mínima será desnecessária a pré-dilatação. Proceder à pré-dilatação apenas quando a constrição for tão apertada que impeça a passagem do sistema de implantação porque a pré-dilatação pode aumentar os riscos de perfuração e migração.

II Intervenção

Precauções

- Poderá existir um intervalo entre a extremidade proximal do stent e o

sistema de implantação devido ao transporte, o que poderá ter como resultado alguma dificuldade na instalação do stent. Devem ser respeitadas algumas etapas a fim de eliminar o intervalo antes da utilização nos doentes. Primeiro, inserir um fio-guia no sistema de Implantação do stent, através da porta luer e soltar o bloqueio de segurança. Depois imobilizar a pega frontal e puxar suavemente a pega traseira até ser eliminado o intervalo. Finalmente trancar o bloqueio de segurança.

- Inserir o sistema de Implantação lentamente e cuidadosamente pelo fio-guia, com algum tipo de monitorização efetiva.
- No caso de doentes submetidos a tratamento com radioterapia ou quimioterapia, pode ocorrer a diminuição do tumor e subsequente migração do stent. Pode-se aplicar radioterapia ou quimioterapia 30 dias depois a fim de diminuir em grande parte o risco de migração do stent.
- Se for utilizado um endoscópio para verificar a constrição e esta for tão grave que o endoscópio não consegue atravessar, insistir na passagem deste sem orientação por raios-x pode provocar uma perfuração. Será preferível utilizar um fio-guia rígido com raios-x, diminuindo assim consideravelmente a possibilidade de perfuração.
- A pressão de circulação intraluminal e corrosão múltipla devido a secreções gastrointestinais podem conduzir à fadiga do metal e subsequente rutura do stent.
- Os doentes devem estar deitados sobre o lado esquerdo e a intervenção deve ser monitorizada sob orientação endoscópica com apoio de equipamento de imagiologia, como raios-x e TC.

Instruções para a intervenção geral

Procedimento Endoscópico

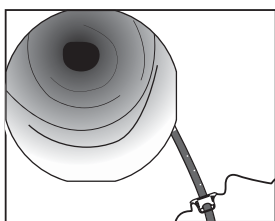


Fig.4 Introduzir um endoscópio no duodeno.

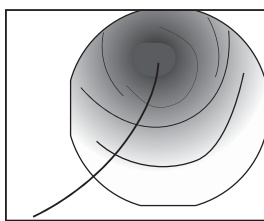


Fig. 5 Inserir um fio-guia através do endoscópio.

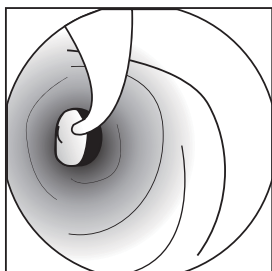


Fig.6 Proceder à pré-dilatação se necessário.

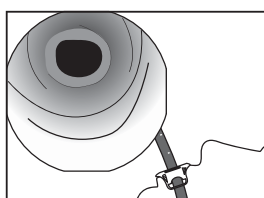


Fig.7 Introduzir o endoscópio através da constrição.

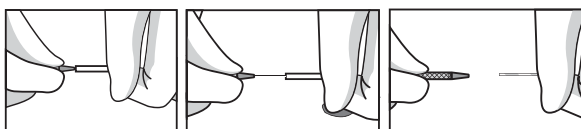


Fig. 8 Segurar a ponta arredondada com uma mão e remova completamente a capa protetora com a outra mão.

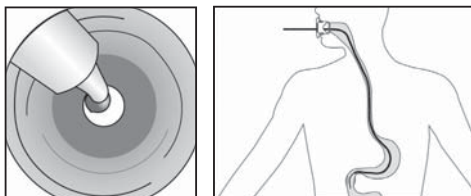


Fig.9 Retirar o endoscópio e inserir o Sistema de Implantação do stent intestinal com o fio-guia através da constrição.

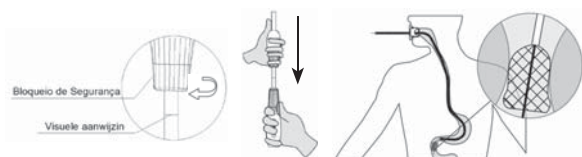


Fig.10a1 Para o tipo Resselável: solte a trava de segurança. Em seguida, retire o manipulô frontal para o marcador visual para implantar parte do stent enquanto imobiliza a pega traseira.

Fig.10a2 Retire a pega frontal para libertar completamente o stent para fora do sistema de Implantação.

Nota: Antes de alcançar o marcador visual, o stent pode ser recolocado novamente no sistema de Implantação. A ação de puxar o stent para trás empurra a pega frontal.

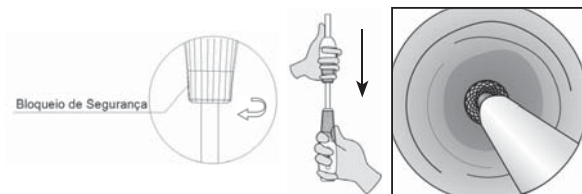


Fig.10b Para outros tipos: Em primeiro lugar, desbloqueie a trava de segurança. Depois, retraia a pega frontal com uma mão e implante o stent mantendo imobilizada a pega traseira.

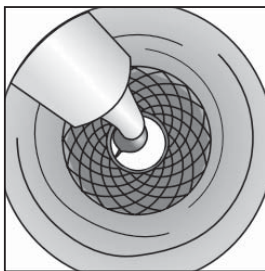


Fig.11 Remova o sistema de Implantação.

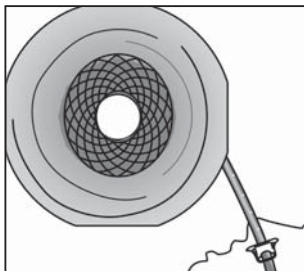


Fig. 12 Confirmar por endoscopia se o stent ficou completamente instalado.

Procedimento durante a Intervenção

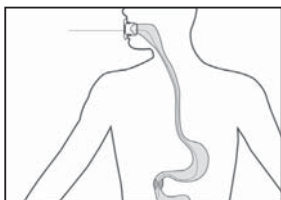


Fig.13 Posicione um fio-guia flexível e macio da constrição.

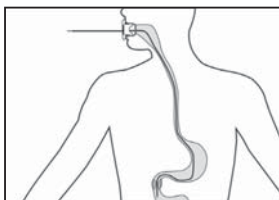


Fig.14 Posicionar um cateter de permuta através do fio-guia.

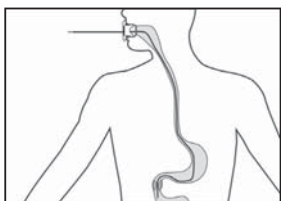


Fig.15 Troque o fio guia de ponta flexível por um fio de guia rígido (se necessário).

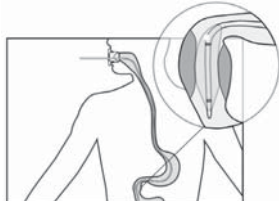


Fig.16 Proceder à pré-dilatação se necessário-

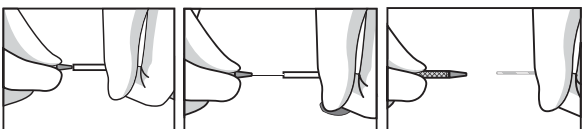


Fig.17 Segurar a ponta em oliva com uma mão e remova o estilete completamente com a outra mão.

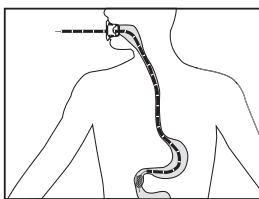


Fig.18 Inserir o Sistema de Stent intestinal por fio-guia na direção da constrição.

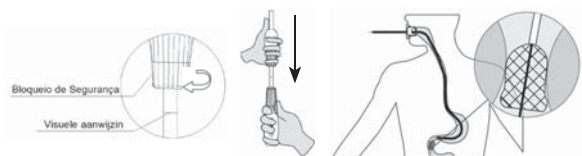


Fig.19a1 No caso do tipo Resselável: soltar primeiro o bloqueio de segurança, depois retirar a pega frontal para instalar parte do stent mantendo a pega traseira imobilizada.

Fig.19a2 Retire a pega frontal para libertar completamente o stent para fora do sistema de Implantação.

Nota: Antes de alcançar o marcador visual, o stent pode ser recolocado novamente no sistema de Implantação. A ação de puxar o stent para trás empurra a pega frontal.



Fig.19b Para outros tipos: Em primeiro lugar, desbloqueie a trava de segurança. Depois, retraia a pega frontal com uma mão e implante o stent mantendo imobilizada a pega traseira.

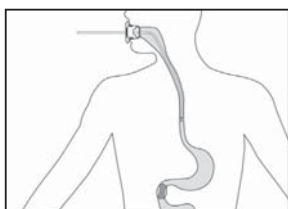


Fig.20 Remover o sistema de Implantação.

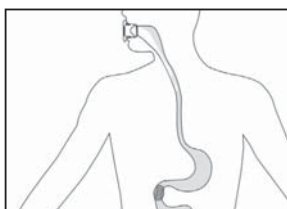


Fig.21 Confirmar através de radiografia se o stent ficou completamente instalado.

Procedimento geral

1. Localizar a constrição e proceder à pré-dilatação em caso de necessidade.

Passar um endoscópio através da boca até à constrição, no intestino. Se necessário, proceder à pré-dilatação com um balão de dilatação, até um diâmetro mínimo para acomodar o cateter de implantação do stent previamente carregado ou até o endoscópio conseguir passar. (Ver Fig. 4 a 7)

2. Medir a extensão da constrição e diâmetro do trato intestinal.

Se o endoscópio for utilizado para medir a constrição, passar o endoscópio através da constrição, medir a extensão da constrição desde os incisivos e o comprimento da constrição. E proceder a uma estimativa visual do diâmetro do trato intestinal em torno da constrição. Mais precisamente, pode-se proceder à medição analisando uma TC recente em torno da constrição. Assim que estiverem confirmadas as medições, pode ser determinado o tamanho do stent.

3. Inserir o fio-guia.

Aplicar um fio-guia de 0,035 polegadas (0,89 mm) através do endoscópio e inserir o fio-guia pelo trato intestinal até à extremidade distal da constrição no intestino. Remover depois o endoscópio e preparar o stent apropriado.

4. Introduza o Sistema de Implantação do Stent Intestinal OTW através do fio-guia

Antes de mais, puxe a capa protetora. (Consulte a Fig. 8)

Introduza o Sistema de Implantação do Stent Intestinal OTW através do fio-guia até a extremidade proximal do stent pré-carregado estar localizada acima da margem superior da constrição e a extremidade distal do stent estar localizada abaixo da margem inferior da constrição. Confirmar o posicionamento com os marcadores radiopacos no stent, com ajuda de raios-X.

5. Implante o Stent

Soltar primeiro o bloqueio de segurança. Fazer retrain a pega frontal com uma mão e implante o stent mantendo imobilizada a pega traseira. (Ver Fig. 10)

6. Inspeccionar o stent implantado e retire o sistema de implantação.

Confirmar por endoscopia e raios-X se o stent se encontra completamente instalado fora do cateter e na posição correta (Ver Fig. 12). Retirar cuidadosamente o sistema de implantação e o fio-guia (Ver Fig. 12).

III Pós-Intervenção

Após a intervenção, efetuar uma radiografia para assegurar o posicionamento do stent. Consultar o seu médico antes de ingerir qualquer alimento. Deve-se proceder ao seguimento por raios-x e endoscopia para verificar a existência de sinais de complicações.

Compatibilidade



Este símbolo indica que o dispositivo é MR Condicional.

Testes não clínicos demonstraram que este stent é condicional para RM, de acordo com a norma ASTM F2503. Um doente com este stent pode ser submetido a exames em segurança, imediatamente após a aplicação nas seguintes condições.

Campo magnético estático

- Campo magnético estático de 3 Tesla ou inferior
- Gradiente magnético espacial máximo de 720 Gauss/cm ou inferior fora da cobertura do scanner, acessível a um doente ou indivíduo).

Aquecimento relacionado com a IMN

- Sistemas Tesla de 1.5 e 3.0 • Recomenda-se o funcionamento em modo normal (taxa de absorção específica (TAE) média para a totalidade do corpo $\leq 2,0\text{W/kg}$).

("Modo de funcionamento normal" é definido como o modo de funcionamento do sistema RM em que nenhum dos resultados apresenta um valor que provoque tensão fisiológica no doente) em exames de 15 minutos (isto é, cada sequência de exame).

- Foram realizados testes não-clínicos com este stent nas seguintes condições, tendo produzido um aumento máximo de temperatura de $3,3\text{ }^{\circ}\text{C}$
 - uma taxa máxima de absorção específica média (TAE) média para todo o corpo de $2,9\text{ W/kg}$ (correspondente a um valor de calorimetria medido de $2,1\text{ W/kg}$) durante exames RM de 15 minutos num dispositivo RM Magnetom de 1.5 Tesla (Siemens Medical Solutions, Malvern, PA, Software Numaris/4).
 - uma taxa máxima de absorção específica média (TAE) média para todo o corpo de $2,9\text{ W/kg}$ (correspondente a um valor de calorimetria medido de $2,7\text{ W/kg}$) durante exames RM de 15 minutos num dispositivo RM de 3.0 Tesla Excite (GE Electric Healthcare, Milwaukee, WI, Software 14X.M5).

Artefactos de imagem

A qualidade da imagem de MR pode ser comprometida se a área de interesse estiver dentro do lúmen do stent intestinal ou dentro de aproximadamente 5 mm da posição do stent intestinal como encontrado durante o teste não clínico usando as sequências: Ponderado em t_1 , sequência de pulso spin-eco e sequência de pulso eco gradiente num sistema de RM Excite de 3.0 Tesla (GE Electric Healthcare, Milwaukee, WI, Software 14X.M5) com bobina de radiofrequência. Assim, poderá ser necessário otimizar os parâmetros imagiológicos de RM para a presença deste implante metálico.

Informação adicional: A segurança da realização de um exame IRM num doente com stents duodenais ou outro(s) dispositivo(s) condicionador da IRM em contacto directo com este dispositivo não foi ainda determinada. Não se recomenda a realização de IRM nestas condições.

Forma de apresentação

O Sistema Stent intestinal é fornecido esterilizado (por óxido de etileno gasoso) e destina-se a UMA ÚNICA UTILIZAÇÃO.

Indicações

	Fabricante		Representante autorizado na Comunidade Europeia
	Não reutilizar		Não reesterelizar.
	Manter afastado da luz solar		Manter seco
	Prazo de validade		Data de Fabrico
	Referência do catálogo		Código do Lote
	Consultar as instruções de utilização ou instruções eletrónicas de utilização		Não utilizar em caso de danos da embalagem
	Esterilizado com óxido de etileno		Atenção
	MR condicional		Comprimento útil
	Diâmetro		É recomendado o uso de fio guia.
	Abrir aqui		Sistema de barreira estéril/embalagem estéril
	Identificador exclusivo do dispositivo		

Especificações

- 【Nome】 Stent intestinal
- 【Componentes】 Titânio, Níquel e Silicone
- 【Estrutura】 Stent entrançado/de malha, revestido com silicone
- 【Forma】 Cilindro com uma ou duas pontas em forma esférica ou cogumelo, ou copa ou chifre
- 【Escala】 Diâmetro: 14 a 30 mm; Comprimento: 40 a 160 mm
- 【Data de Fabrico】 Ver Embalagem
- 【Esterilização】 Esterilizado sob OE (óxido de etileno) gasoso
- 【Prazo de validade da esterilização】 Dois anos
- 【Notas】 Destina-se unicamente a uma utilização! Se a bolsa estiver danificada o produto não pode ser utilizado

Contactos

MICRO-TECH (NANJING) CO., LTD.

Nº. 10, Gaoke Third Road
Nanjing National Hi-Tech Industrial Development Zone, Nanjing
210032, Jiangsu Province, PRC
TELEPHONE: + 86 25 58609879 58646393
FAX: + 86 25 58744269
info@mtmed.com
www.micro-tech-medical.com



Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europa)
Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg
Alemanha

MICRO-TECH Europe GmbH

Mündelheimer Weg 36
40472 Dusseldorf
Alemanha
+49 (0)211 73 27 626-0
+49 (0)211 73 27 626-99

contact@micro-tech-europe.com
www.micro-tech-europe.com