

Biliary Stent

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

Gallengang-Stent

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

Endoprothèse biliaire

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

Stent biliare

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

Στέντ Χοληφόρου

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

Билиарный стент

В этой инструкции по использованию показано как правильно использовать билиарный стент MT. Внимательно следуйте инструкциям.

Biliær stent

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

Galstent

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

胆管用ステント

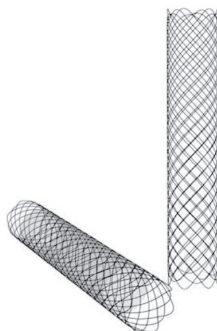
こちらの説明書に、MT社製の胆管用ステントの正しい使用方法を記載。正しい手順に沿って使用すること。

Estent biliar

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

Stent Biliar

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



Biliary Stent	4
Gallengang-Stent	16
Endoprothèse biliaire	29
Stent biliare	42
Στέντ Χοληφόρου	54
Билиарный стент	67
Biliær stent	80
Galstent	92
胆管用ステント	104
Estent biliar	116
Stent Biliar	128

Warnings

	The Biliary 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 biliary 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
ERCP procedure	10
PTCD PROCEDURE	12
III Post Procedure	12
Compatibility	13
How Supplied	13
Indications	14
Specifications	14
Contacts	15

Brief Introduction

I Device Name

Biliary Stent

II Description

The Biliary Stent Delivery System comprises of two components: the implantable metallic stent and the delivery system (Refer to Fig. 1a,1b,1c and 1d). 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 tubes and stents aid in imaging during the deployment. The interior tube contains a central lumen that accommodates a 0.035in./0.89mm guide wire.

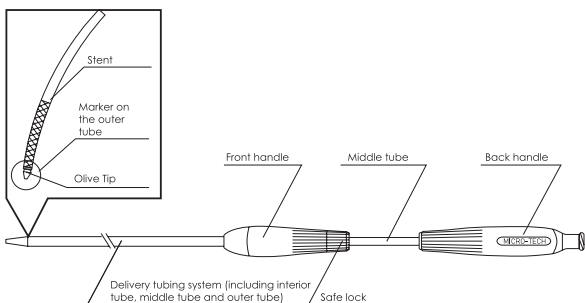


Fig.1a TTS Biliary Stent Delivery System for ERCP

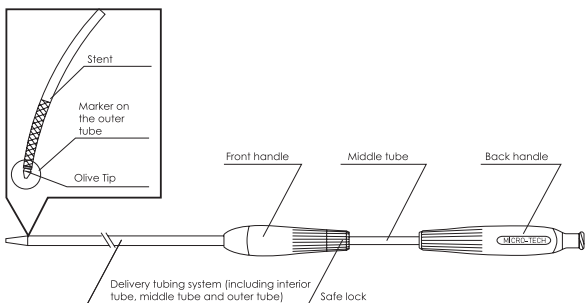


Fig.1b General Biliary Stent Delivery System for PTCD

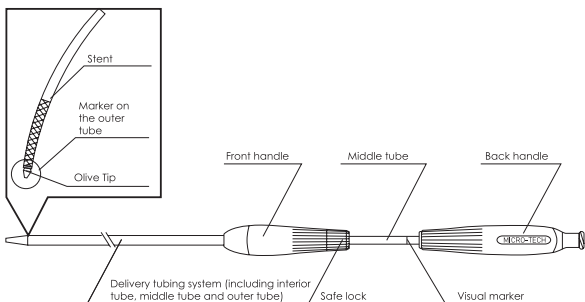


Fig.1c TTS Resealable Biliary Stent Delivery System for ERCP

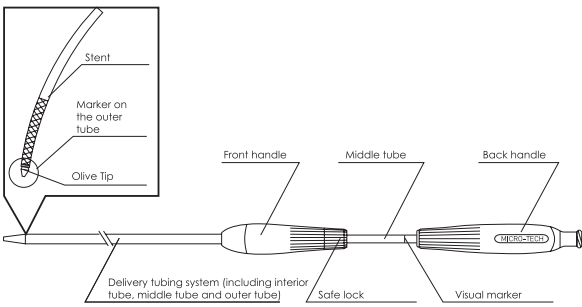


Fig.1d General Resheathable Biliary Stent Delivery System for PTCD

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 biliary duct to expand the stricture gradually and rebuild the unobstructed lumen. Because of the special designs of the stent, the patient will feel more comfortable by keeping the biliary duct patent after the implant.

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

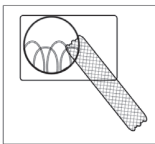


Fig. 2a

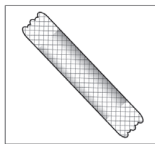


Fig. 2b

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

III Indications for Use

The Biliary Stent is indicated for use in the treatment of biliary strictures caused by malignant neoplasms.

IV Contraindications

Contraindications include, but not limited to:

Patients with obvious tendency of haemorrhage

Patients allergic to iodine and the anesthetic drugs;

Patients with hydroperitoneum and liver separation from the abdominal wall;

Patients with space occupying lesion in puncturing path;

V Potential Complications

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

PROCEDURAL COMPLICATIONS

Stent misplacement
Perforation
Infection
Bleeding
Pain

POST PROCEDURAL COMPLICATIONS

Stent occlusion due to sludge
Ulceration
Perforation
Hemorrhage
Stent Break
Stent migration
Stent occlusion due to tumor ingrowth
Stent occlusion due to granulosomatous tissue ingrowth
Recurrent obstructive dysphagia due 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 Required

Endoscope, flexible
A 0.035" (0.89mm) Guide Wire
Biliary Stent Delivery System
Syringe for irrigation
Dilatation Balloon (as necessary)

Stent Preparation

- Select the length of the stent:

Generally speaking, the stent should be 20mm longer than the stricture in length. The distal end of the stent should be 10 mm 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 diameter of the stent:

Generally speaking, the diameter of the stent is around 8~10mm depending on the conditions of the strictures. 6-8mm is advisable if two biliary stents need to be implanted.

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 back handle (guide wire port) of the stent delivery system with a 10cc syringe of saline to expel air. (Refer to Fig. 3a) Continue to flush until the saline flows out of the distal catheter tip. (Refer to Fig. 3b)

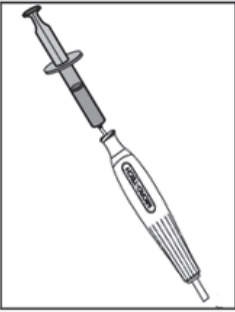


Fig. 3a

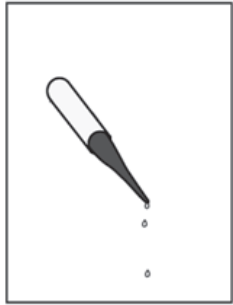


Fig. 3b

Reconfirmation

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

II Procedure

Precaution

- 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.
- Nosogenetic complexities and intraluminal circulating pressure may lead to the metal fatigue and subsequent stent break.
- Sphincterotomy is not always essential for stent delivery, but may be performed based on the physicians' judgments.
- Biliary stent can be performed by ERCP or PTCD. Both of them will be elaborated respectively. ERCP Biliary Stent Delivery System is compatible with minimum 3.2mm working channel for a 7.5Fr delivery system or minimum 3.7 mm working channel for a 8.5Fr delivery system.

ERCP procedure

1. Define the stricture and biliary duct diameter.

Pass an endoscope until the duodenal papilla. Then advance the cannulating catheter through the working channel of the endoscope. Perform the catheter to pass through the papilla and inject contrast agent. Observe the contrast agent by radiograph to define the stricture and biliary duct diameter.

2. Insert the guide wire and perform pre-dilation if necessary.

Place a 0.035 inch (0.89mm) guide wire through the catheter until the biliary duct, then remove the catheter. Perform sphincterotomy if necessary. If the stricture is so tight, perform pre-dilation by dilation balloon to accommodate the stent delivery system.

3. Advance the Biliary Stent Delivery System over the guide wire

Pull protective stylus out first.

Advance The Biliary Stent Delivery System over the guide wire into the biliary

duct 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.

4. Deploy the stent.

General procedure: Loose the safe lock first. Then retract the front handle by one hand to deploy the stent while immobilizing the back handle by the other hand.

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

Confirm radiographically that the stent has been completely deployed from the system and in the right position. Carefully remove the delivery system and the guide wire while watching not to dislodge the stent with the olive tip.

ERCP Procedure

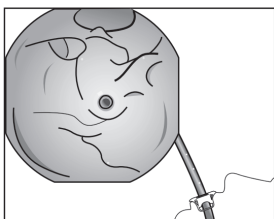


Fig.4 Pass an endoscope until the duodenal papilla.



Fig.5 Calculate through the papilla.

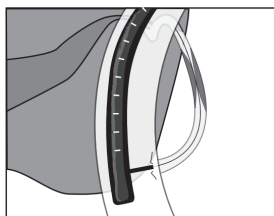


Fig.6 Inject contrast agent to define the stricture and biliary duct diameter.

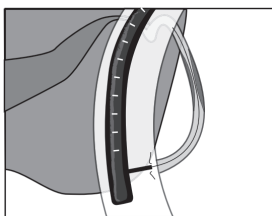


Fig.7 place a 0.035 inch (0.89mm) guide wire through Endoscope with the visualization of radiography.



Fig.8 Perform sphincterotomy if necessary.

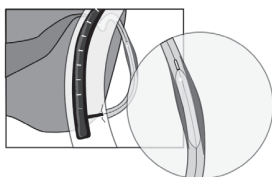


Fig.9 Perform pre-dilation if necessary.

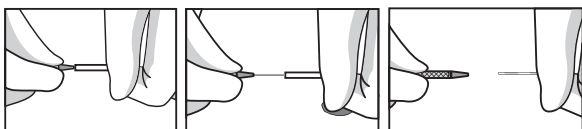


Fig.10 Hold the olive tip with one hand, pull the stylus out completely with the other hand.

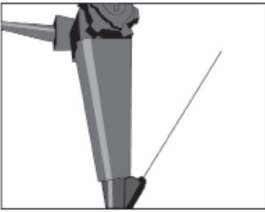


Fig.11 Estimate the stricture length by measuring length of the guide wire inserted when withdraw it.

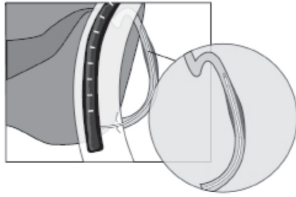


Fig.12 Advance the Biliary Stent Delivery System over the guide wire

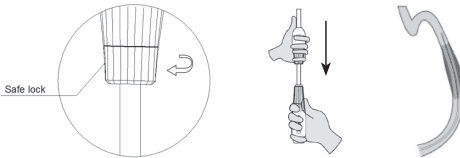


Fig.13 Loose the safe lock first. Then retract the front handle by one hand to deploy the stent while immobilizing the back handle by the other hand.

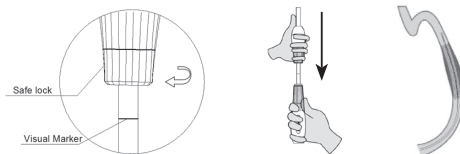


Fig.14a For Resheathable type: loose the safe lock first, then withdraw the front handle to visual marker to deploy part of the stent while immobilizing the back handle.

Fig.14b 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.

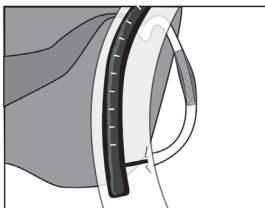


Fig.15 Remove the delivery system.

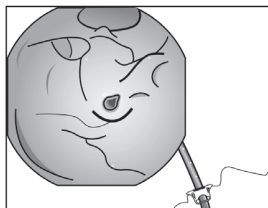


Fig.16 Confirm radiographically that the stent has been completely deployed.

PTCD PROCEDURE

1. Take the operation of PTCD by puncturing through the left or right biliary duct. After the guide wire and catheter passed the stricture and settled in the duodenum, insert the sheath of the catheter. Take the radiography examination to confirm the length of the stenosis and select a suitable stent. The selected stent should be 20mm longer than the stenosis.
2. Perform pre-dilate if necessary.
3. Under the X-ray, insert the delivery system into the biliary tract along the guide wire till the stricture. When the proximal end of the stent is about 5~10mm higher than the proximal margin of the stent, deploy the stent by retracting the front handle by one hand while immobilizing the back handle by the other hand.
4. Confirm radiographically that the stent has been completely deployed from the system and in the right position.
Use a balloon to help the stent expand if necessary.
5. Carefully remove the delivery system and the guide wire while watching not to dislodge the stent with the olive tip.

PTCD Procedure

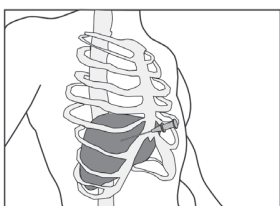


Fig.17 Perform PTCD by puncturing into the left or right biliary branch.

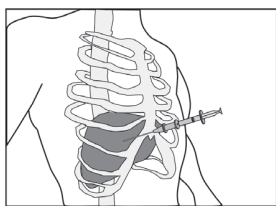


Fig.18 Confirm the puncture by using a syringe to collect a small amount of bile.

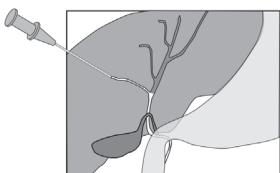


Fig.19 Radiographically define the stricture by injecting contrast media through the catheter

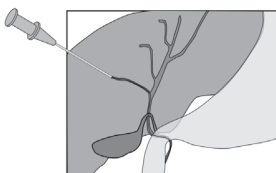


Fig.20 Insert the guide wire to the distal end of the stricture.

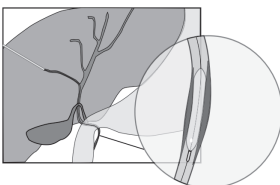


Fig.21 Perform pre-dilation if necessary.

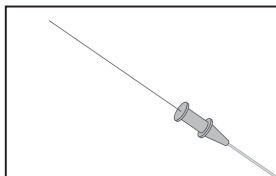


Fig.22 Measure the stricture length while pulling back the guide wire or inspecting the scale on the sheath.

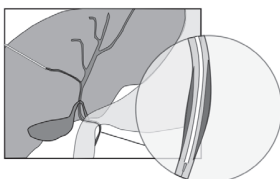


Fig.23 Advance the delivery system over the guide wire

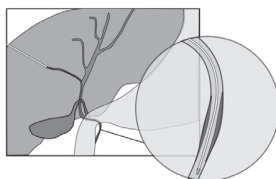


Fig.24 Deploy the stent

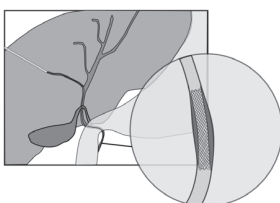


Fig.25 Remove the delivery system.

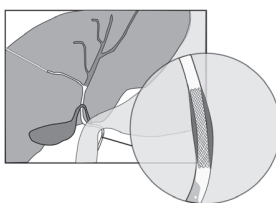


Fig.26 Confirm radiographically that the stent is completely deployed.

III Post Procedure

If the stricture reoccurs after stent implantation, it is unfavorable to dilate the stricture by balloon.

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) $\leq 2.0\text{W/kg}$). ("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 2.8 °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 Biliary Stent or within approximately 5 mm of the position of the Biliary 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 Biliary Stent System is supplied sterilized (by ethylene oxide) 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】 Biliary Stent

【Components】 Titanium, Nickel and Silicone

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

【Shape】 Cylinder with one or two horn ends

【Scale】 Diameter: 6 to 10 mm; Length: 40 to 120mm

【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 Gallengang-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	22
Durchspülen des Applikationssystems	22
Erneute Bestätigung	22
II. Verfahren	22
Vorsichtsmaßnahmen	22
ERCP-Verfahren	23
PTC-VERFAHREN	25
III Nach dem Eingriff	26
Kompatibilität	26
Lieferform	27
Indikationen	27
Technische Daten	27
Kontakt	28

Kurze Einleitung

I Produktbezeichnung

Gallengang-Stent

II Produktbeschreibung

Das Gallengang-Stent-System besteht aus zwei Bestandteilen: dem implantierbaren Metall-Stent und dem Applikationssystem (siehe Abb.1a,1b,1c,1d). 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. Röntgenmarker an den Röhrchen und Stents unterstützen die Bildgebung während der Stent-Applikation. Der innere Katheter enthält ein Zentrallumen mit einem 0,89mm starken Führungsdraht.

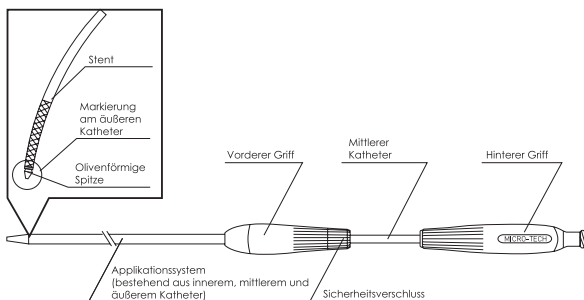


Abb.1a: TTS Gallengang-Stent-Applikationssystem für ERCP

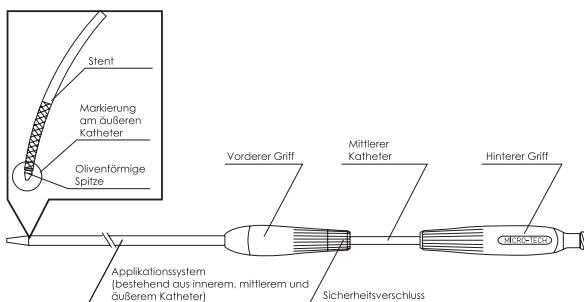


Abb.1b: Allgemeines Gallengang-Stent-Applikationssystem für PTCD

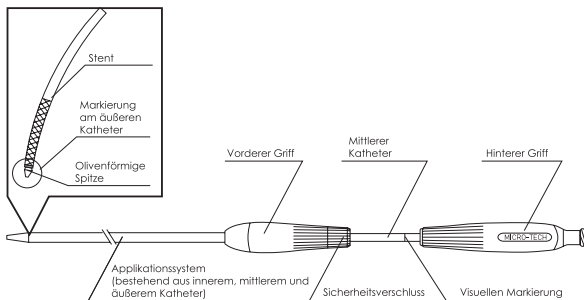


Abb.1c: TTS Wiederherstellbares Gallengang-Stent-Applikationssystem für ERCP

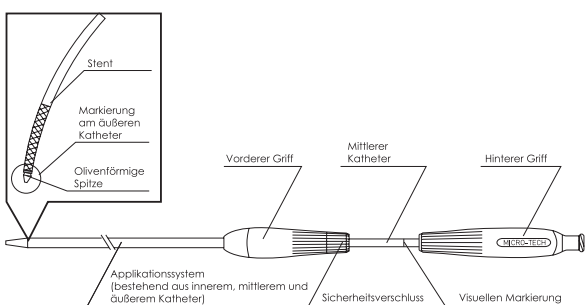


Abb.1d: Allgemeines wiederherstellbares Gallengang-Stent-Applikationssystem für PTC

Stent-Eigenschaften

Der Grund für die Wahl von Nitinol als Material liegt in seinen physikalischen Eigenschaften: Sehr gute biologische Verträglichkeit, hohe Korrosionsbeständigkeit, Formgedächtniseffekt 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 Gallengangs wirkende Radialkraft, die die Verengung nach und nach aufweitet und den Gallengang so wieder frei macht. Durch die besondere Struktur des patentierten Stents wird das Fremdkörpergefühl für den Patienten nach dem Einsetzen des Stents in den Gallengang stark vermindert.

Beide Enden des Stents sind flexibel, glatt und ohne scharfe Kanten oder Grate. Hierdurch wird das Risiko von Verletzungen der Gallengangwand verringert (siehe Abb. 2a).

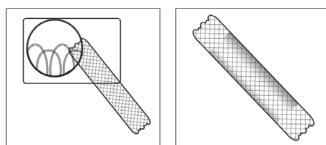


Abb. 2a

Abb. 2b

Auf Wunsch kann der Stent mit Silikon beschichtet werden. Die Silikonbeschichtung zeichnet sich durch eine sehr hohe biologische Verträglichkeit und ausgeprägte Widerstandsfähigkeit gegen Magensäure aus. Außerdem kann der Stent das Einwachsen des Tumors durch seine Netzstruktur verhindern sowie Gallengang-Fisteln abdichten. (Siehe Abb. 2b.)

III Indikationen

Der Gallengang-Stent ist indiziert für die Behandlung von durch bösartige Neoplasmen verursachten Gallengangstenosen.

IV Kontraindikationen

Zu den Kontraindikationen gehören unter anderem:
 Patienten mit offensichtlicher Neigung zu Hämorrhagien;
 Patienten, die gegen Iod und Narkotika allergisch sind;
 Patienten mit Aszites und Abtrennung der Leber von der Bauchwand;
 Patienten mit einer Raum beanspruchenden Verletzung auf dem Einstichweg.

V Mögliche Komplikationen

Zu den Komplikationen gehören unter anderem:

KOMPLIKATIONEN BEIM EINGRIFF

Fehlplatzierung des Stents

Perforation

Infektion

Blutung

Schmerzen

KOMPLIKATIONEN NACH DEM EINGRIFF

Stent-Okklusion durch Gallengries

Geschwürbildung (Ulzeration)

Perforation

Hämorrhagie

Stent-Bruch

Stent-Migration

Stent-Okklusion durch Tumoreinwachsen in den Stent

Stent-Okklusion durch Einwachsen von granulomatösem Gewebe

Rezidivierende obstruktive Dysphagie verursacht durch Stent-Okklusion oder migration

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

Ein 0,89mm starker Führungsdraht

Applikationssystem für den Gallengang-Stent

Spritze für Spülung

Dilatationsballon (je nach Bedarf)

Stent-Vorbereitung

- Auswahl der Stent-Länge:

In der Regel sollte der Stent 20mm länger sein als die Stenose. Das distale Ende des Stents sollte sich ca. 10 mm unterhalb des unteren Rands der Stenose und das proximale Ende ca. 10 mm oberhalb davon befinden.

- Auswahl des Stent-Durchmessers:

Im Allgemeinen beträgt der Durchmesser des Stents ca. 8~10 mm, abhängig von den Bedingungen der Stenosen. 6-8 mm ist ratsam, wenn zwei Gallengang-Stents implantiert werden sollen.

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 Handgriff (Führungsdrahtanschluss) des Stent-Applikationssystems mit einer 10cc-Spritze mit Kochsalzlösung zu spülen, um die Luft auszustoßen. (Siehe Abb. 3a) Spülen Sie weiter, bis die Kochsalzlösung aus der distalen Katheterspitze austritt. (Siehe Bild 3b)

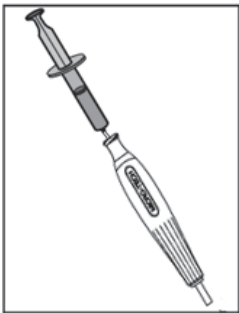


Abb. 3a

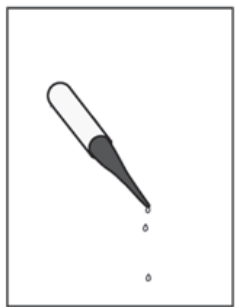


Abb. 3b

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.

II. Verfahren

Vorsichtsmaßnahmen

- 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.
- Nosogenetische Komplexitäten und intraluminale Zirkulationsdrücke können zu einer Metaller müdung und anschließendem Stentbruch führen.
- Eine Sphinkterotomie ist nicht unbedingt für eine Stent-Applikation erforderlich, kann jedoch nach Ermessen des Arztes durchgeführt werden.
- Das Einsetzen des Gallenweg-Stents kann im ERCP- oder PTC-Verfahren durchgeführt werden. Beide Verfahren werden nachfolgend beschrieben. Das ERCP Gallengang-Stent-Applikationssystem ist kompatibel mit einem Arbeitskanal von mindestens 3,2 mm für ein 7,5-Fr-System oder einem Arbeitskanal von mindestens 3,7 mm für ein 8,5-Fr-System.

ERCP-Verfahren

1. Feststellen des Durchmessers der Stenose und des Gallengangs

Führen Sie ein Endoskop bis zur Duodenalpapille. Führen Sie dann den kanülierenden Katheter durch den Arbeitskanal des Endoskops nach vorne. Schieben Sie den Katheter durch die Papille und injizieren Sie das Kontrastmittel. Messen Sie mit Hilfe des Kontrastmittels radiografisch den Durchmesser der Stenose sowie des Gallengangs.

2. Führen Sie den Führungsdraht ein und führen Sie ggf. eine Vordehnung durch.

Führen Sie einen 0,89 mm starken Führungsdraht durch den Katheter bis zum Gallengang und entfernen Sie anschließend den Katheter. Sofern erforderlich, führen Sie eine Sphinkterotomie durch. Falls die Stenose sehr schmal ist, so dehnen Sie den Gallengang zunächst mit einem Dilatationsballon vor, um ihn auf das Stent-Applikationssystem vorzubereiten.

3. Schieben Sie das Gallengang-Stent-Applikationssystem über den Führungsdraht nach vorne.

Ziehen Sie zunächst den Schutzstift heraus.

Schieben Sie das Gallengang-Stent-Applikationssystem über den Führungsdraht in den Gallengang hinein 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.

4. Setzen Sie den Stent ein.

Allgemeines Verfahren: Lösen Sie zuerst den Sicherheitsverschluss. Halten Sie den hinteren Griff mit einer Hand fest und ziehen den vorderen Griff mit der anderen Hand zurück, um den Stent freizusetzen.

5. Beurteilen Sie den eingesetzten Stent und entfernen Sie das Applikationssystem.

Bestätigen Sie radiografisch, dass der Stent vollständig aus dem Katheter freigesetzt wurde und sich an der richtigen Position befindet. Ziehen Sie das Applikationssystem und den Führungsdraht vorsichtig heraus und passen Sie auf, dass Sie den Stent nicht mit der olivenförmigen Spitze verschieben.

ERCP Procedure

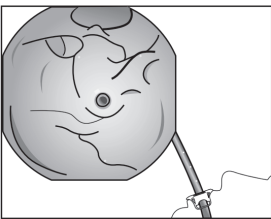


Abb.4: Führen Sie ein Endoskop bis zur Duodenalpapille ein.



Abb. 5: Kanülieren Sie durch die Papille.

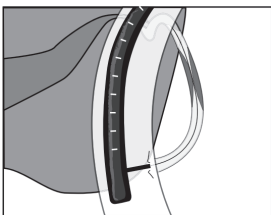


Abb.6: Injizieren Sie zur Festlegung des Stenosen- und Gallengangdurchmessers Kontrastmittel.

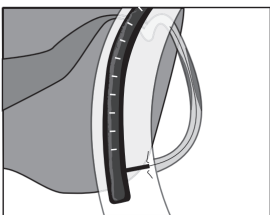


Abb.7: Platzieren Sie unter radiografischer Bildgebung endoskopisch einen 0,89mm starken Führungsdraht.



Abb.8: Sofern erforderlich, führen Sie eine Sphinkterotomie durch.

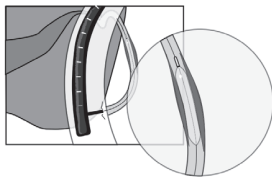


Abb.9: Gegebenenfalls Vordehnung durchführen.

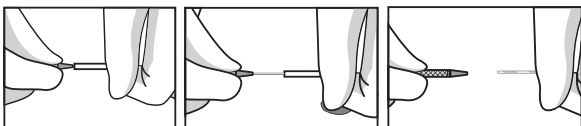


Abb.10: Halten Sie die olivenförmige Spitze mit einer Hand fest und entfernen Sie mit der anderen Hand den Schutzstift vollständig.

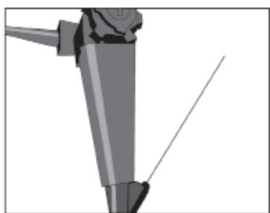


Abb.11: Schätzen Sie die Länge der Stenose, indem Sie die Länge des eingelegten Führungsdrahtes beim Herausziehen messen.

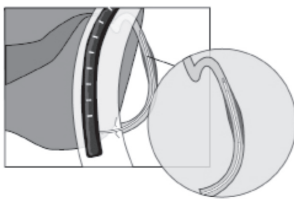


Abb.12: Schieben Sie das Gallengang-Stent-Applikationssystem über den Führungsdraht nach vorne.

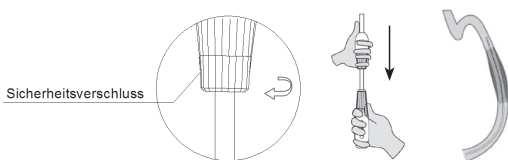


Abb.13: Lösen Sie zuerst den Sicherheitsverschluss. Halten Sie den hinteren Griff mit einer Hand fest und ziehen den vorderen Griff mit der anderen Hand zurück, um den Stent freizusetzen.

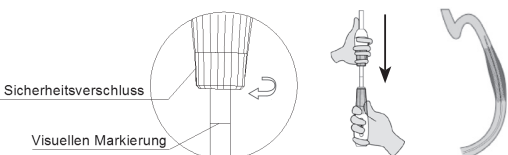


Abb.14a: Für den wiederherstellbaren Typ: Lösen Sie zuerst den Sicherheitsverschluss und ziehen Sie dann den vorderen Handgriff bis zur visuellen Markierung zurück, um einen Teil des Stents zu entfalten, während Sie den hinteren Handgriff fixieren.

Abb.14b: 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.

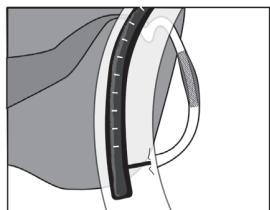


Abb.15: Ziehen Sie das Applikationssystem heraus.

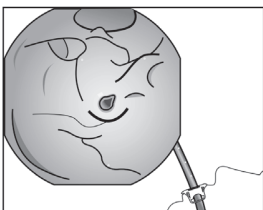


Abb.16: Bestätigen Sie radiografisch, dass der Stent vollständig aus dem Katheter freigesetzt wurde.

PTC-VERFAHREN

1. Führen Sie eine PTC durch, indem Sie den linken oder den rechten Gallengang punktieren. Nachdem der Führungsdraht und der Katheter die Stenose passiert und den Zwölffingerdarm erreicht haben, führen Sie die Schleuse des Katheters ein. Führen Sie zur Bestimmung der Stenosenlänge und Auswahl des passenden Stents eine Kontrastmitteluntersuchung durch.

Der ausgewählte Stent sollte 20 mm länger sein als die Stenose.

2. Gegebenenfalls eine Vordehnung durchführen.

3. Führen Sie das Applikationssystem unter radiografischer Beobachtung entlang des Führungsdrahtes in das Gallengangsystem bis zur Stenose ein. Wenn das proximale Ende des Stents etwa 5–10 mm oberhalb des proximalen Stenosenrands liegt, setzen Sie den Stent frei, indem Sie den hinteren Griff mit einer Hand festhalten und den vorderen Griff mit der anderen Hand zurückziehen.

4. Bestätigen Sie radiografisch, dass der Stent vollständig aus dem Katheter freigesetzt wurde und sich an der richtigen Position befindet.

Falls notwendig können Sie die Entfaltung des Stents mit einem Ballon unterstützen.

5. Ziehen Sie das Applikationssystem und den Führungsdraht vorsichtig heraus und passen Sie auf, dass Sie den Stent nicht mit der olivenförmigen Spitze verschieben.

PTC-VERFAHREN

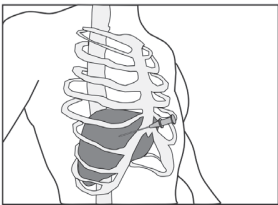


Abb.17: Zur Durchführung des PTC-Verfahrens punktieren Sie in den linken oder rechten Gallengang.

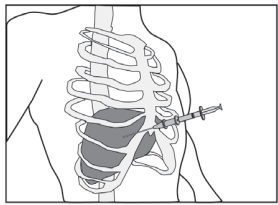


Abb.18: Bestätigen Sie richtige Position der Punktur, indem Sie mit einer Spritze etwas Gallenflüssigkeit abziehen.

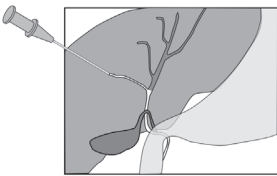


Abb.19: Machen Sie die Stenose radiographisch sichtbar, indem Sie ein Kontrastmittel durch den Katheter spritzen.

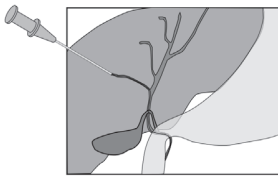


Abb.20: Führen Sie den Führungsdraht bis zum distalen Ende der Stenose ein.

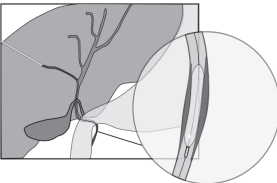


Abb.21: Gegebenenfalls Vordehnung durchführen.

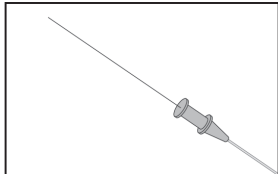


Abb.22: Messen Sie die Länge der Stenose durch Zurückziehen des Führungsdrahts oder über die Skala an der Schleuse.

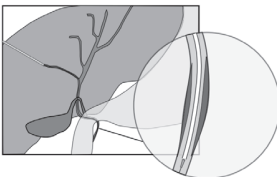


Abb.23: Das Applikationssystem über den Führungsdraht schieben.

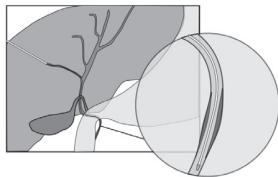


Abb.24: Setzen Sie den Stent frei.

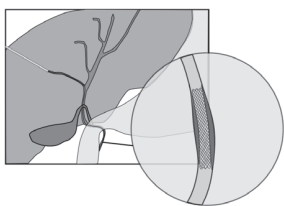


Abb.25: Ziehen Sie das Applikationssystem heraus.

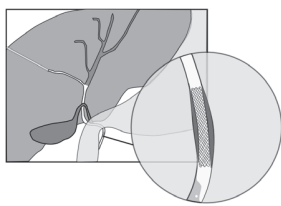


Abb.26: Bestätigen Sie radiografisch, dass der Stent vollständig freigesetzt wurde.

III Nach dem Eingriff

Wenn es nach der Stent-Implantation erneut zu einer Stenose kommt, ist es nicht ratsam, die Stenose mithilfe eines Ballons zu weiten. stricture by balloon.

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 Scanner-Abschirmung (für den Patienten oder sonstige Personen).

MRT-bedingte Erhitzung

- Systeme mit 1,5 bzw. 3,0 Tesla: Es wird empfohlen, im normalen Betriebsmodus zu scannen (SAR (Ganzkörper gemittelte spezifische Absorptionsrate) $\leq 2,0$ W/kg). ("Normaler Betriebsmodus" 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 2,8°C:
 - eine maximale spezifische Ganzkörper-Absorptionsrate (SAR) von 2,9 W/kg (entsprechend einem kalorimetrisch gemessenen Wert von 2,1 W/kg) über einen Bildgebungszeitraum von 15 Minuten in einem 1,5-Tesla-Magnetom-MRT (Siemens Medical Solutions, Malvern, PA, Software Numaris/4).
 - eine maximale spezifische Absorptionsrate (SAR) von 2,9 W/kg (entspricht einem kalorimetrischen Messwert von 2,7 W/kg) für 15 Minuten MR-Scannen in einem 3,0 Tesla Excite (GE Electric Healthcare, Milwaukee, WI, Software 14X.M5) MR-Scanner.

Bildfehler (Artefakte)

Die MRT-Bildqualität kann beeinträchtigt werden, wenn der Fokusbereich innerhalb des Gallengang-Stent-Lumens oder nur etwa 5mm von seiner Position entfernt liegt. Dies wurde durch nichtklinische Prüfungen mit den folgenden Sequenzen belegt: 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 Gallengang-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】 Gallengang-Stent

【Bestandteile】 Titan, Nickel und Silikon

【Aufbau】 Geflochtener/gewobener Stent, mit Silikon beschichtet

【Form】 Zylinder mit einem oder zwei hornförmigen Enden

【Abmessungen】 Durchmesser: 6 to 10 mm; Länge: 40 bis 120 mm

【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



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

	Le système de pose d'endoprothèse biliaire 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 biliaire est prévue. Les médecins sont tenus d'informer les patients de tous les bénéfices et risques possibles, de même que les complications éventuelles à court terme et à long terme liées à la procédure. 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 for Use	33
IV. Contre-indications	33
V. Complications potentielles	34
VI. Avertissements	34
VII. Précautions d'emploi	34
Consignes d'utilisation	34
I. Avant l'intervention	34
Équipement nécessaire	34
Préparation de l'endoprothèse	34
Inspection visuelle	35
Nettoyage du système de pose	35
Reconfirmation	35
II. Intervention	35
Mise en garde	35
Procédure ERCP	36
Procédure PTCD	38
III. Après l'intervention	39
Compatibilité	39
Présentation	40
Caractéristiques techniques	40
Contacts	41

Présentation rapide

I. Désignation du dispositif

Endoprothèse biliaire

II. Description

FR

Le système de pose d'endoprothèse biliaire est constitué de deux éléments : l'endoprothèse implantable en métal et le système de pose (cf. Fig. 1a,1b,1c,1d). L'endoprothèse est constituée d'un fil de nitinol 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 rétraction pendant le déploiement de l'endoprothèse. Des bandes de marqueurs radio-opaques situées sur les tubes intérieur et l'endoprothèse permettent d'obtenir de meilleures images pendant le déploiement. Le tube intérieur contient une lumière centrale capable d'accueillir un fil-guide de 0,89mm.

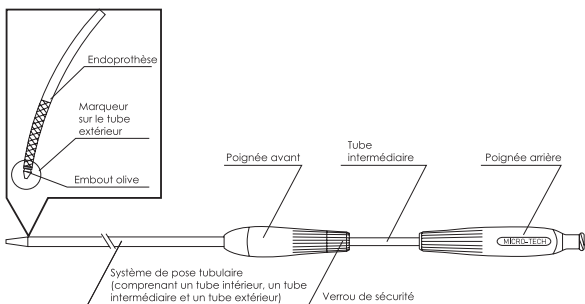


Fig.1a Système de pose d'endoprothèse biliaire TTS pour ERCP

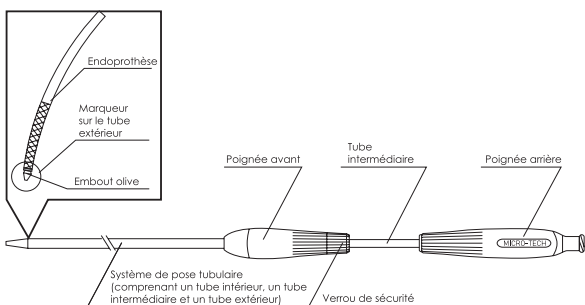


Fig.1b Système de pose d'endoprothèse biliaire général pour PTCD

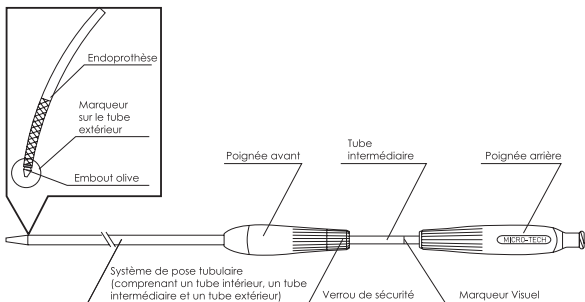


Fig.1c Système de pose d'endoprothèse biliaire recouvrable TTS pour ERCP

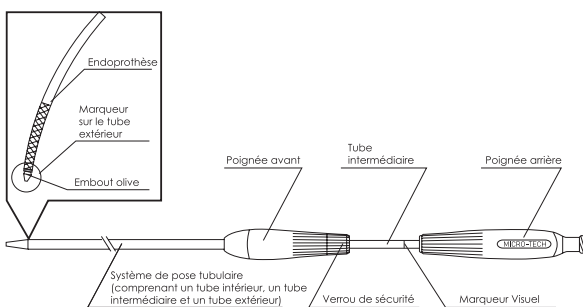


Fig.1d Système de pose d'endoprothèse biliaire recouvrable générale pour PTCd

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 des voies biliaires afin de dilater progressivement la sténose et de désobstruer les voies biliaires. Grâce au design spécifique de l'endoprothèse, ce sera plus facile pour le patient de conserver des voies biliaires désobstruées après l'implantation.

Les deux extrémités de l'endoprothèse sont pliables et lisses et ne comportent aucun angle ni aucune arête pointue. Ce design est donc susceptible de réduire les risques de léser les voies biliaires. (Cf. Fig. 2a)

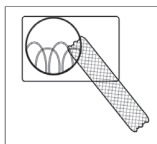


Fig. 2a

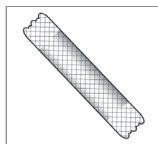


Fig. 2b

Sur demande, l'endoprothèse peut être recouverte de silicone. La silicone recouvrant l'endoprothèse possède une excellente biocompatibilité et une bonne stabilité face à l'action corrosive de l'acide gastrique. Elle peut inhiber le développement de la tumeur à travers la maille de l'endoprothèse et fermer la fistule des voies biliaires. (cf. Fig. 2b)

III Indications for Use

L'endoprothèse biliaire est indiquée pour le traitement des sténoses biliaires provoquées par des tumeurs malignes.

IV. Contre-indications

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

- Patients ayant une tendance manifeste aux saignements;
- Patients allergiques à l'iode et aux anesthésiques ;
- Patients présentant un hydropéritoine et un foie séparé de la paroi abdominale;
- Patients présentant d'importantes lésions de perforation.

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

Infection

Saignement

Douleur

COMPLICATIONS APRÈS L'INTERVENTION

Occlusion de l'endoprothèse due à des résidus

Ulcération

Perforation

Hémorragie

Rupture de l'endoprothèse

Migration de l'endoprothèse

Occlusion de l'endoprothèse due au développement interne de la tumeur

Occlusion du stent due à la croissance interne d'un tissu
granulomateux

Dysphagie obstructive récurrente secondaire à une occlusion ou à une
migration de l'endoprothèse

Décès

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

Équipement nécessaire

Endoscope, souple

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

Système de pose d'endoprothèse

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 20mm plus longue que la sténose. L'extrémité distale de l'endoprothèse devrait se trouver à 10 mm en dessous du bord inférieur de la sténose tandis que l'extrémité proximale devrait se situer à 10 mm au-dessus du bord supérieur de la sténose.

●Sélectionner le diamètre de l'endoprothèse :

En règle générale, le diamètre de l'endoprothèse fait entre 8 et 10 mm en fonction des conditions des sténoses. Un diamètre de 6 à 8 mm est conseillé si deux endoprothèses biliaires doivent être implantées.

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 la poignée avant (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). Continuez à rincer jusqu'à ce que la solution saline sorte de l'extrémité distale du cathéter. (cf. Fig. 3b)

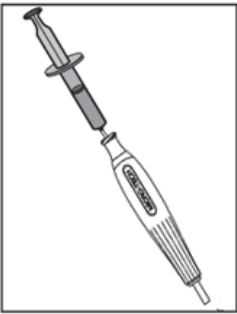


Fig. 3a

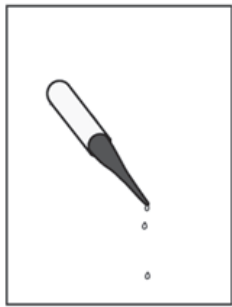


Fig. 3b

Reconfirmation

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

II. Intervention

Mise en garde

●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.

●Des complexités nosogénétiques ainsi qu'une pression de circulation intraluminaire peuvent entraîner la fatigue du métal et la rupture de l'endoprothèse comme conséquence.

●Une sphinctérotomie n'est pas toujours indispensable pour l'implantation de l'endoprothèse, mais elle peut être pratiquée si le médecin le juge utile.

●L'implantation d'une endoprothèse biliaire peut se faire par ERCP ou PTCD. Les deux modes seront décrits respectivement. Le système de pose d'endoprothèse biliaire par ERCP est compatible avec un canal opérateur d'au moins 3,2 mm pour un système de pose de 7,5 Fr ou d'au moins 3,7 mm pour un système de pose de 8,5 Fr.

Procédure ERCP

1. Déterminer le diamètre de la sténose et de la voie biliaire.

Guidez un endoscope jusqu'à la papille duodénale. Faites progresser ensuite de cathéter de canulation à travers le canal opérateur de l'endoscope. Faites passer le cathéter à travers la papille injectez le produit de contraste. Observez l'agent de contraste par radiographie pour déterminer le diamètre de la sténose et de la voie biliaire.

2. Introduisez le fil-guide et réalisez une pré-dilatation si nécessaire

Placez un fil-guide de 0,89mm à travers le cathéter jusqu'à la voie biliaire, puis retirez le cathéter. Pratiquez une sphinctérotomie, si nécessaire. En cas de sténose très étroite, pratiquez une pré-dilatation moyennant un ballonnet de dilation pour loger le système de pose d'endoprothèse.

3. Faites avancer le système de pose d'endoprothèse biliaire au dessus du fil-guide.

Sortez le stylet de protection en premier. Avancez le système de pose d'endoprothèse biliairesur le fil-guide dans la voie biliaire jusqu'à ce que l'extrémité proximale se trouve au-dessus du bord supérieur de la sténose et l'extrémité distale de l'endoprothèse en dessous du bord inférieur de la sténose. Vérifiez la position par radiographie à l'aide des marqueurs radio-opaques sur l'endoprothèse.

4. Déployez l'endoprothèse.

Procédure générale : Desserrez le verrou de sécurité en premier. Rétractez ensuite la poignée avant à l'aide d'une main pour déployer l'endoprothèse tout en immobilisant la poignée arrière avec l'autre main.

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

Vérifiez par radiographie que l'endoprothèse a été complètement déployée hors du système et placée dans la bonne position. Retirez délicatement le système de pose et le fil-guide en veillant à ne pas déloger l'endoprothèse avec l'embout olive.

ERCP Procedure

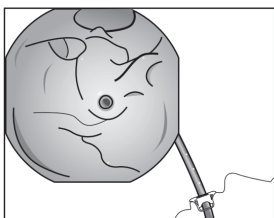


Fig.4 Guidez un endoscope jusqu'à la papille duodénale.



Fig.5 Canulez à travers la papille.

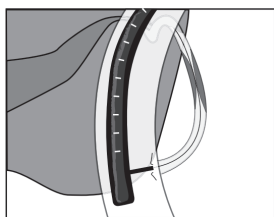


Fig.6 Injectez du produit de contraste pour déterminer le diamètre de la sténose et de la voie biliaire.

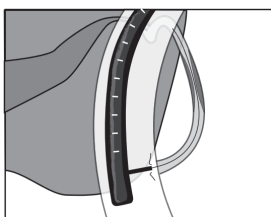


Fig.7 Passez un câble guide de 0,89 mm à travers l'endoscope sous contrôle radiographique.



Fig.8 Si nécessaire, pratiquez une sphinctérotomie.

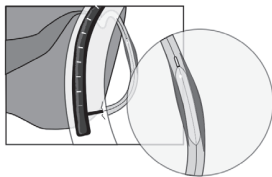


Fig.9 Pratiquez une pré-dilatation si nécessaire.

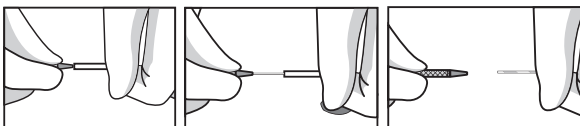


Fig.10 Tenez l'extrémité en forme d'olive d'une main et sortez le stylet entièrement avec l'autre main.

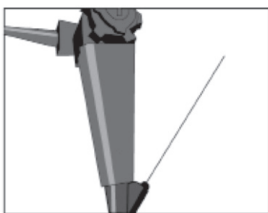


Fig.11 Estimez la longueur de la sténose en mesurant la longueur du fil-guide inséré au moment de le retirer.

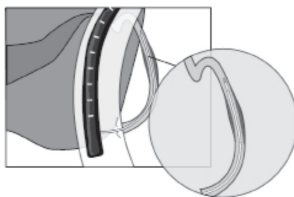


Fig.12 Faites avancer le système de pose d'endoprothèse biliaire au dessus du fil-guide.

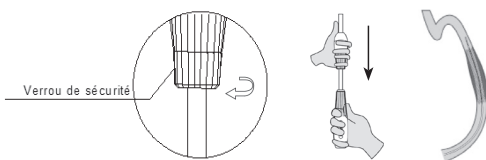


Fig.13 Desserrez le verrou de sécurité en premier. Rétractez ensuite la poignée avant à l'aide d'une main pour déployer l'endoprothèse tout en immobilisant la poignée arrière avec l'autre main.

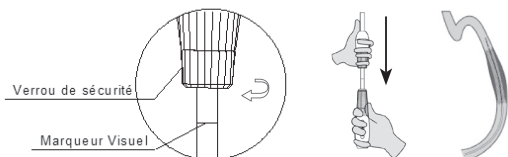


Fig.14a Pour le type recouvrable : desserrez d'abord le verrou de sécurité, puis retirez la poignée avant vers le marqueur visuel, afin de déployer l'endoprothèse partiellement tout en immobilisant la poignée arrière.
Fig.14b Retirez la poignée avant pour déployer totalement l'endoprothèse hors du système 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.

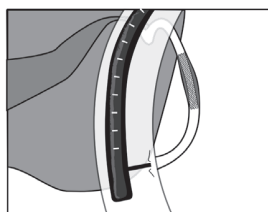


Fig.15 Retirez le système de pose.

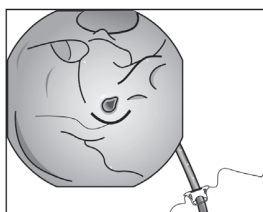


Fig.16 Contrôlez par radiographie que l'endoprothèse a été complètement déployée.

Procédure PTCD

1. Pratiquez l'intervention de PTCD en perçant la voie biliaire gauche ou droite. Une fois que le fil-guide et le cathéter ont passé la sténose et sont mis en place dans le duodénum, insérez la gaine du cathéter. Confirmez la longueur de la sténose à l'aide de la radiographie et choisissez une endoprothèse appropriée. L'endoprothèse choisie doit être de 20mm plus

longue que la sténose.

2. Pratiquez une pré-dilatation, si nécessaire.

3. Insérez le système de pose sous contrôle radiographique dans la voie biliaire le long du fil-guide jusqu'à la sténose. Lorsque l'extrémité proximale de l'endoprothèse dépasse le bord proximal de l'endoprothèse de 5 à 10 mm en hauteur, déployez l'endoprothèse en rétractant la poignée avant d'une main tout en immobilisant la poignée arrière de l'autre main.

4. Vérifiez par radiographie que l'endoprothèse a été complètement déployée hors du système et placée dans la bonne position.

Ayez recours à un ballonnet pour favoriser le déploiement de l'endoprothèse si nécessaire.

5. Retirez délicatement le système de pose et le fil-guide en veillant à ne pas déloger l'endoprothèse avec l'embout olive.

Procédure PTCD

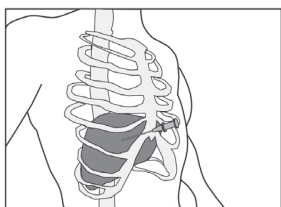


Fig.17 Pratiquez l'intervention PTCD en perçant la voie biliaire droite ou gauche.

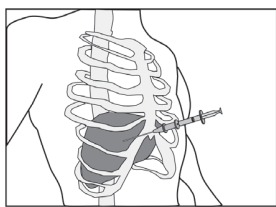


Fig.18 Contrôlez la perforation en collectant un peu de bile à l'aide d'une seringue.

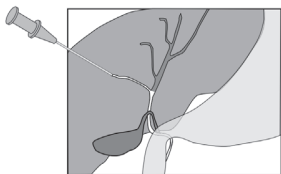


Fig.19 Déterminez la sténose par radiographie en injectant du produit de contraste à travers le cathéter.

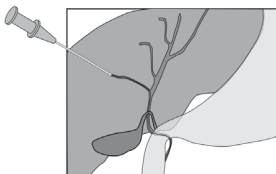


Fig.20 Insérez le fil-guide vers l'extrémité distale de la sténose.

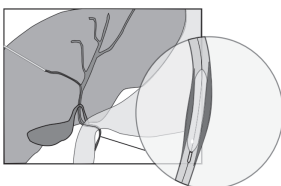


Fig.21 Pratiquez une pré-dilatation, si nécessaire.

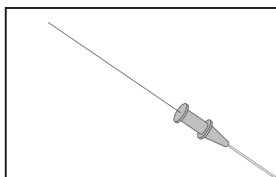


Fig.22 Mesurez la longueur de la sténose lors du retrait du fil-guide ou en lisant l'échelle graduée sur la gaine.

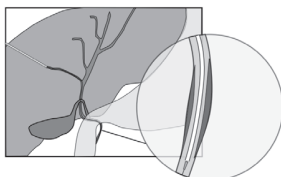


Fig.23 Faites avancer le système de pose sur le fil-guide.

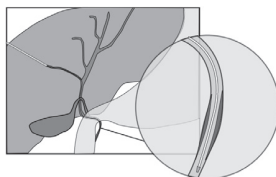


Fig.24 Déployez l'endoprothèse

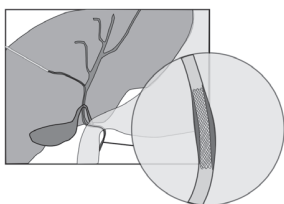


Fig.25 Retirez le système de pose.

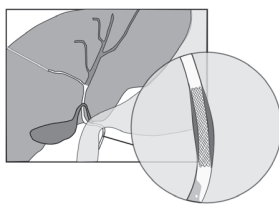


Fig.26 Contrôlez par radiographie que l'endoprothèse a été complètement déployée.

III. Après l'intervention

Si la sténose réapparaît après l'implantation de l'endoprothèse, il est déconseillé de dilater la sténose au moyen d'un ballonnet.

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 spatial maximum de 720 Gauss/cm ou moins à l'extérieur de la couverture du scanner, accessible à un patient ou à un individu.

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). (« Mode de fonctionnement Normal » est défini comme le mode de fonctionnement du système de MR dans lequel aucune des sorties n'a une valeur qui entraîne un stress physiologique pour le patient) pendant 15 minutes de balayage (c.-à-d., 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 taux d'absorption spécifique (SAR) moyen corps entier de 2,9W/kg (ce qui correspond à une valeur mesurée par calorimétrie de 2,1W/kg) pendant 15 minutes d'exploration IRM dans un scanner IRM Magnetom de 1,5 Tesla (Siemens Medical Solutions, Malvern, PA, logiciel 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 des images en IRM peut être compromise si la zone à explorer se trouve à l'intérieur de la lumière de l'endoprothèse biliaire ou dans une zone d'environ 5mm de l'emplacement de l'endoprothèse biliaire comme l'ont montré des essais non cliniques avec 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 biliaire est livré stérilisé (à l'oxyde d'éthylène) et est destiné À UN USAGE UNIQUE.

FR

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 biliaire
- 【Composants】 Titane, nickel et silicone
- 【Structure】 Endoprothèse tressée/tissée recouverte d'une gaine de silicone
- 【Forme】 Cylindre avec une ou deux extrémités crochues
- 【Échelle】 Diamètre : 6 à 10 mm ; Longueur : 40 à 120 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 biliare 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 biliare. 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	44
I Nome del dispositivo	44
II Descrizione	44
III Indicazioni d'uso	45
IV Controindicazioni	45
V Potenziali complicanze	46
VI Avvertenze	46
VII Precauzioni	46
Istruzioni per l'uso	46
I Pre-intervento	46
Materiale necessario	46
Preparazione dello stent	46
Ispezione visiva	47
Lavaggio del sistema di rilascio	47
Riconferma	47
II Procedura	47
Precauzioni	47
Procedura ERCP	48
PROCEDURA PTCD	50
III Post-intervento	51
Compatibilità	51
Condizioni di fornitura	52
Specifiche	52
Contatti	53

Breve introduzione

I Nome del dispositivo

Stent biliare

II Descrizione

Il sistema di rilascio dello stent biliare è costituito da due componenti: lo stent metallico impiantabile e il sistema di rilascio (fare riferimento alle Fig. 1a, 1b, 1c e 1d). 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 e gli stent aiutano la visione fluoroscopica durante il posizionamento. Il tubo interno contiene un lume centrale che accetta fili guida da 0,035"/0,089 mm.

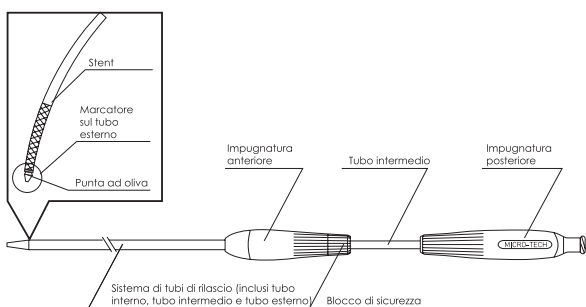


Fig. 1a Sistema di rilascio dello stent biliare TTS per ERCP

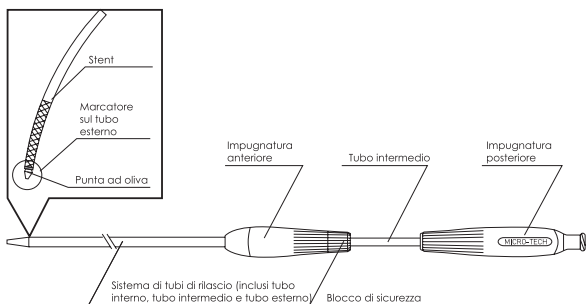


Fig. 1b Sistema di rilascio dello stent biliare generale per PTCD

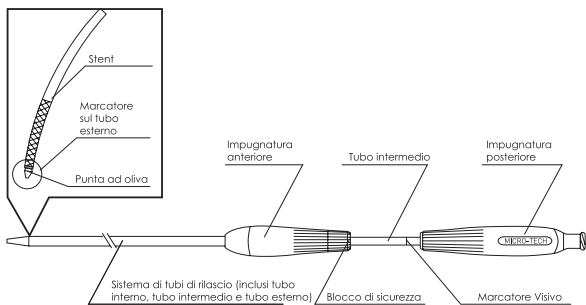


Fig. 1c Sistema di rilascio dello stent biliare riguarinabile TTS per ERCP

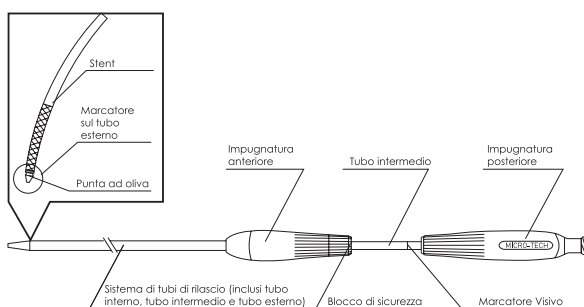


Fig. 1d Sistema di rilascio dello stent biliare generale riguidabile per PTCD

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 dotto biliare, in modo da espandere la stenosi gradualmente, mantenendo pervio il lume. Grazie agli speciali modelli di stent, il paziente sarà maggiormente a suo agio con il dotto biliare 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 dotto biliare (fare riferimento alla Fig. 2a)

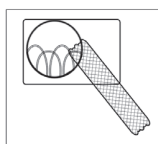


Fig. 2a

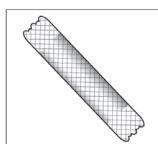


Fig. 2b

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 da parte dell'acido gastrico. Può inoltre inibire la crescita del tessuto tumorale attraverso la rete dello stent, nonché occludere le fistole del dotto biliare (fare riferimento alla Fig. 2b).

III Indicazioni d'uso

Lo stent Biliare è indicato nel trattamento di stenosi biliari prodotte da neoplasie maligne.

IV Controindicazioni

Le controindicazioni includono, senza limitazioni:

Pazienti con evidente tendenza ad emorragia;

Pazienti allergici allo iodio e ad anestetici;

Pazienti con idroperitoneo e separazione del fegato dalla parete addominale;

Pazienti con lesioni occupanti spazio nel percorso dell'iniezione.

V Potenziali complicanze

Le complicanze correlate alla procedura includono, senza limitazioni:

COMPLICANZE PROCEDURALI

Errato posizionamento dello stent

Perforazione

Infezione

Sanguinamento

Dolore

COMPLICANZE POST-PROCEDURALI

Occlusione dello stent dovuta ai residui

Ulcerazione

Perforazione

Emorragia

Rottura dello stent

Migrazione dello stent

Occlusione dello stent dovuta a crescita tumorale

Occlusione dello stent dovuta alla crescita di tessuto granulomatoso

Disfagia ostruttiva ricorrente legata all'occlusione dello stent o alla sua migrazione

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

Materiale necessario

Endoscopio, flessibile

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

Sistema di rilascio dello stent biliare

Siringa per irrigazione

Pallone per dilatazione (se necessario)

Preparazione dello stent

- Selezionare la lunghezza dello stent:

In generale, lo stent dovrebbe essere 20 mm più lungo della stenosi. L'estremità distale dello stent dovrebbe essere 10 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 dello stent:**

In linea di massima, il diametro dello stent è di circa 8~10 mm a seconda delle condizioni delle stenosi. 6-8 mm è consigliabile se devono essere impiantati due stent biliari.

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 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). Continuare a risciacquare finché la soluzione salina non fuoriesce dalla punta distale del catetere (fare riferimento alla Fig. 3b).

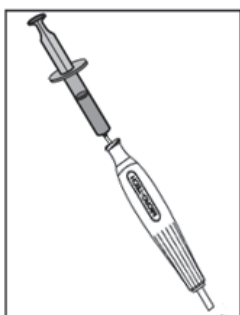


Fig. 3a

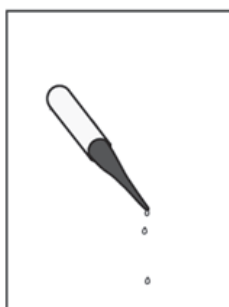


Fig. 3b

Riconferma

● Osservare l'estremità distale del tubo più esterno per assicurarsi che lo stent sia totalmente contenuto all'interno di esso. Non utilizzare se lo stent è parzialmente posizionato.

Il Procedura

Precauzioni

- 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.
- Complessità nosogenetiche e la pressione di circolazione intraluminale possono portare alla fatica dei metalli e alla conseguente rottura dello stent.
- La sfinterectomia non è sempre essenziale per il rilascio dello stent, ma può essere eseguita sulla base del giudizio del medico.
- Lo stent biliare può essere eseguito mediante ERCP o PTCD. Entrambi saranno elaborati di conseguenza. Il sistema di rilascio dello stent biliare ERCP è compatibile con un canale di lavoro minimo di 3,2 mm per un sistema di rilascio da 7,5 Fr o con un canale di lavoro minimo di 3,7 mm per un sistema di rilascio da 8,5 Fr.

Procedura ERCP

1. Definire il diametro della stenosi e del dotto biliare.

Passare un endoscopio fino alla papilla duodenale. Poi far avanzare la cannula del catetere attraverso il canale di lavoro dell'endoscopio. Far passare il catetere attraverso la papilla e iniettare l'agente di contrasto. Osservare l'agente di contrasto mediante radiografia per definire il diametro della stenosi e del dotto biliare.

2. Inserire il filo guida e se necessario effettuare la predilatazione.

Posizionare un filo guida da 0,035 pollici (0,89 mm) attraverso il catetere fino al dotto biliare, poi rimuovere il catetere. Se necessario eseguire la sfinterectomia. Se la stenosi è molto stretta, eseguire la predilatazione mediante un pallone per dilatazione per posizionare il sistema di rilascio dello stent.

3. Far avanzare il sistema di rilascio dello stent biliare sul filo guida

Per prima cosa tirare via lo stilo protettivo.

Far avanzare il sistema di rilascio dello stent biliare sul filo guida nel dotto biliare 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.

4. Posizionare lo stent.

Procedura generale: Allentare per prima cosa il blocco di sicurezza. Poi con una mano ritrarre l'impugnatura anteriore per posizionare lo stent, tenendo nel contempo immobilizzata l'impugnatura posteriore con l'altra mano.

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

Confermare radiograficamente che lo stent è stato completamente posizionato dal sistema e nella corretta posizione. Rimuovere con attenzione il sistema di rilascio e il filo guida, assicurandosi di non spostare lo stent con la punta ad oliva.

ERCP Procedure

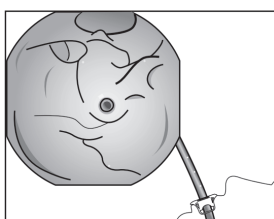


Fig.4 Passare un endoscopio fino alla papilla duodenale.

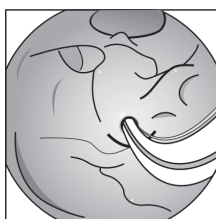


Fig. 5 Introdurre la cannula attraverso la papilla.

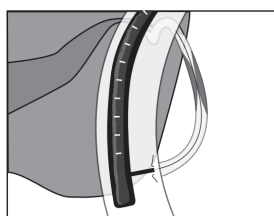


Fig.6 Iniettare l'agente di contrasto per definire la stenosi e attraverso il diametro del dotto biliare.

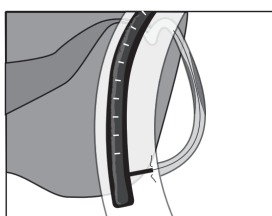


Fig. 7 Posizionare un filo guida da 0,035 " (0,89 mm) attraverso l'endoscopio con la visualizzazione della radiografia.



Fig. 8 Se necessario eseguire la sfinterectomia.

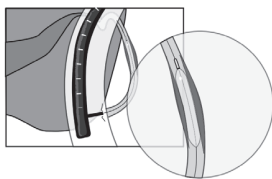


Fig. 9 Se necessario eseguire la predilatazione.

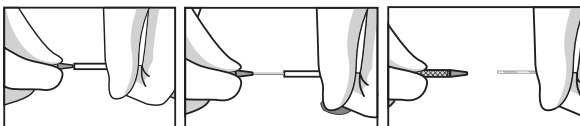


Fig.10 Tenere la punta ad oliva con una mano, tirare via completamente lo stilo con l'altra mano.

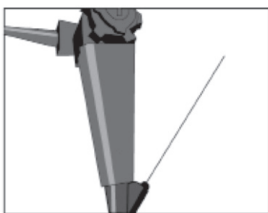


Fig.11 Stimare la lunghezza della stenosi misurando la lunghezza del filo guida inserito quando lo si ritira.

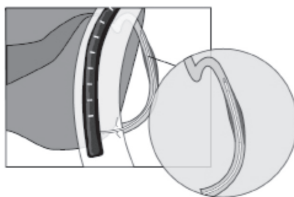


Fig.12 Far avanzare il sistema di rilascio dello stent biliare sul filo guida.

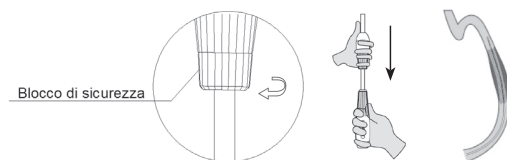


Fig.13 Allentare per prima cosa il blocco di sicurezza. Poi con una mano ritrarre l'impugnatura anteriore per posizionare lo stent, tenendo nel contempo immobilizzata l'impugnatura posteriore con l'altra mano.

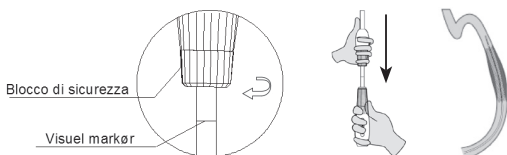


Fig.14a Per il tipo riguainabile: allentare per prima cosa il blocco di sicurezza, poi ritrarre l'impugnatura anteriore fino al marcatore visivo per posizionare parte dello stent, immobilizzando nel contempo l'impugnatura posteriore. Fig.14b Ritrarre l'impugnatura anteriore per posizionare completamente 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.

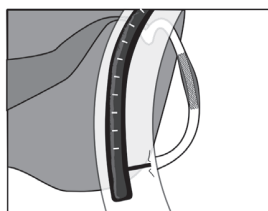


Fig.15 Rimuovere il sistema di rilascio

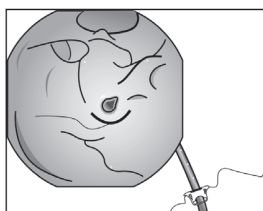


Fig.16 Confermare radiograficamente che lo stent è stato completamente posizionato.

PROCEDURA PTCD

1. Avviare l'operazione di PTCD effettuando una puntura attraverso il dotto biliare sinistro o destro. Dopo aver oltrepassato la stenosi con un filo guida e un catetere e averli stabiliti nel duodeno, inserire la guaina del catetere. Effettuare un esame radiografico per confermare la lunghezza della stenosi e selezionare uno stent idoneo. Lo stent selezionato dovrebbe essere 20 mm

più lungo rispetto alla stenosi.

2. Se necessario eseguire la predilatazione.

3. Sotto visione radiologica, inserire il sistema di rilascio nel dotto biliare su filo guida fino a raggiungere la stenosi. Quando l'estremità prossimale dello stent si trova circa 5-10 mm più in alto rispetto al margine prossimale dello stesso, posizionare lo stent ritraendo l'impugnatura anteriore con una mano e immobilizzando l'impugnatura posteriore con l'altra mano.

4. Confermare radiograficamente che lo stent è stato completamente posizionato dal sistema e nella corretta posizione.

Se necessario utilizzare un pallone per aiutare l'espansione dello stent.

5. Rimuovere con attenzione il sistema di rilascio e il filo guida, assicurandosi di non spostare lo stent con la punta ad oliva.

PROCEDURA PTCD

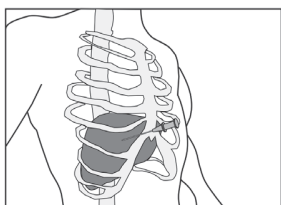


Fig.17 Eseguire la PTCD forando nel ramo biliare sinistro o destro.

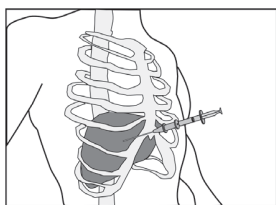


Fig.18 Confermare l'iniezione usando una siringa per raccogliere una piccola quantità di bile.

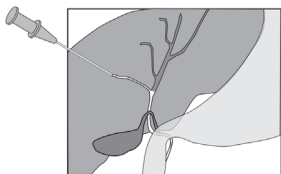


Fig.19 Definire radiograficamente la stenosi iniettando il mezzo di contrasto attraverso il catetere.

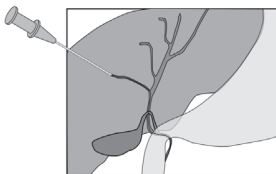


Fig.20 Inserire il filo guida all'estremità distale della stenosi.

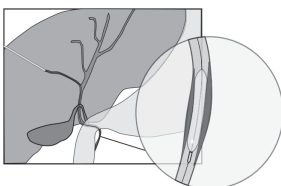


Fig.21 Se necessario eseguire la predilatazione.

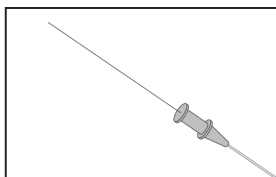


Fig.22 Misurare la lunghezza della stenosi mentre si tira il filo guida o ispezionando la scala sulla guaina.

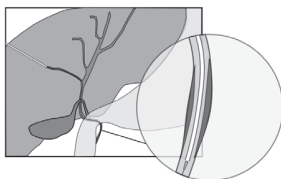


Fig.23 Far avanzare il sistema di rilascio sul filo guida.

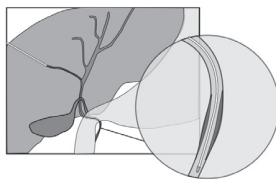


Fig.24 Posizionare lo stent.

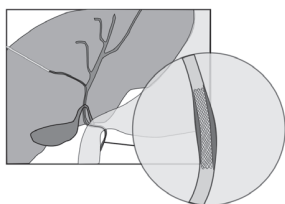


Fig.25 Rimuovere il sistema di rilascio.

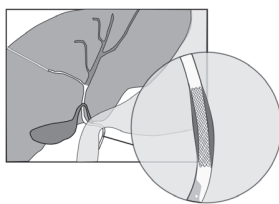


Fig.26 Confermare radiograficamente che lo stent è completamente posizionato.

III Post-intervento

Se si presenta una recidiva della stenosi è sconsigliato dilatare la stenosi con un pallone.

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 scansionare in modalità operativa normale (tasso di assorbimento specifico mediato su tutto il corpo (SAR) $\leq 2,0$ 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 2,8°C
 - un tasso di assorbimento specifico massimo mediato su tutto il corpo (SAR) di 2,9 W/kg (corrispondente ad un valore determinato mediante calorimetria di 2,1 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 W/kg (corrispondente ad un valore determinato mediante calorimetria di 2,7 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 biliare 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 stenti 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 biliare è fornito sterile (con ossido di etilene) 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 biliare
- 【Componenti】 Titanio, nichel e silicone
- 【Struttura】 Stent a maglia, rivestito in silicone
- 【Forma】 Cilindrica con una o due estremità a tromba
- 【Dimensioni】 Diametro: da 6 a 10 mm; Lunghezza: da 40 a 120 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 Χοληφόρου προορίζεται για μία μόνο χρήση! ΜΗΝ επαναχρησιμοποιείτε, επανепεξεργάσετε ή εκ-νέου αποστειρώνετε τη συσκευή. Η επαναχρησιμοποίηση, η επανепεξεργασία ή η εκ-νέου 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 επανепεξεργασία 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 ενδοσκόπους 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 ενδοπρόθεσης χοληφόρων. 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	57
I Ονομασία συσκευής	57
II Περιγραφή	57
III Ενδείξεις χρήσης	58
IV Αντενδείξεις	58
V Πιθανές επιπλοκές	59
VI Προειδοποιήσεις	59
VII Προφυλάξεις	59
Οδηγίες χρήσης 5	59
I Προεπεμβατικά	59
Απαιτούμενος εξοπλισμός	59
Προετοιμασία του στέντ	59
Οπτικός έλεγχος	60
Έκπλυση του συστήματος τοποθέτησης	60
Εκ νέου επιβεβαίωση	60
II Διαδικασία	60
Προφύλαξη	60
Επέμβαση ERCP	61
ΕΠΕΜΒΑΣΗ PTCD	63
III Μετεπεμβατικά	64
Συμβατότητα	64
Τρόπος διάθεσης	65
Προδιαγραφές	65
Επικοινωνία	66

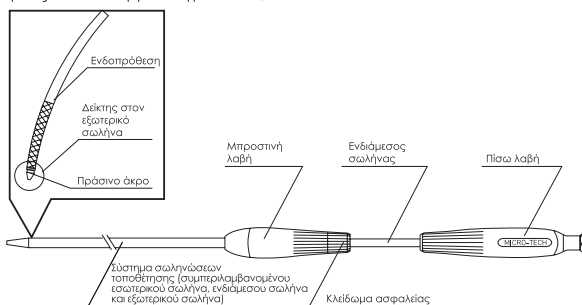
Σύντομη εισαγωγή

I Ονομασία συσκευής

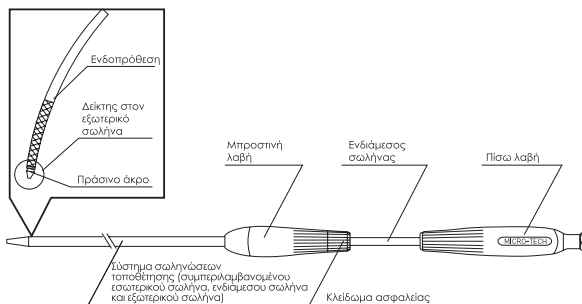
Στέντ Χοληφόρου

II Περιγραφή

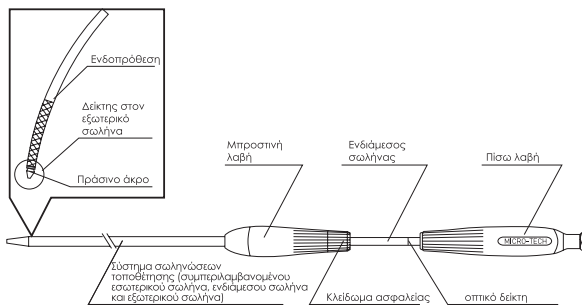
Το Σύστημα Τοποθέτησης Στέντ Χοληφόρου αποτελείται από δύο μέρη: το εμφυτεύσιμο μεταλλικό στέντ και το σύστημα τοποθέτησης (βλέπε Εικόνες 1α, 1β, 1γ, 1δ). Το στέντ κατασκευάζεται από σύρμα νιπινόλης, υφασμένο σε ένα σωληνοειδές πλέγμα. Αυτό το σχήμα εξασφαλίζει ένα πιο εύκαμπτο, διαχειρίσιμο και αυτό-διατεινόμενο 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. Ακτινοσκιερές ταινίες δείκτη που βρίσκονται στους σωλήνες και στα στέντ συμβάλλουν στην απεικόνιση κατά τη διάρκεια της αυτο-διάτασης. Ο εσωτερικός σωλήνας περιέχει έναν κεντρικό αυλό που φιλοξενεί ένα σύρμα οδηγό 0,035" / 0,89 mm.



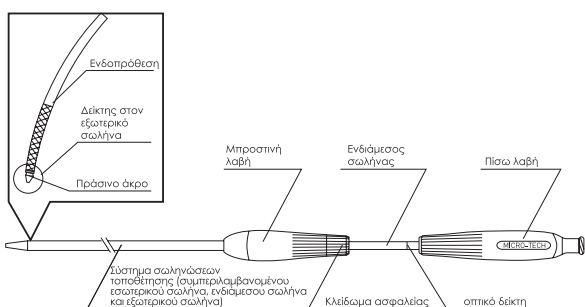
Εικόνα 1α Σύστημα παράδοσης στέντ χοληφόρου μέσω ενδοσκοπίου για ERCP



Εικόνα 1β Γενικό σύστημα παράδοσης στέντ χοληφόρου για PTCD



Εικόνα 1γ Ανασυρόμενο σύστημα παράδοσης στέντ χοληφόρου για ERCP

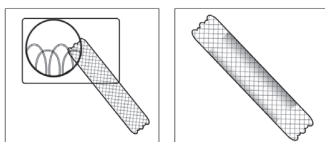


Εικόνα 16 Γενικό ανασυρόμενο σύστημα παράδοσης στέντ χοληφόρου για PTCD

Χαρακτηριστικά στέντ

Ο λόγος που χρησιμοποιείται η νιτρίνη 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. Λόγω του ειδικού σχεδιασμού του στέντ, ο ασθενής αισθάνεται περισσότερη άνεση μετά την εμφύτευση, έχοντας διατηρήσει ανοικτό το χοληφόρο πόρο.

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 χοληφόρου πόρου (βλέπε Εικόνα 2α).



Εικόνα 2α

Εικόνα 2β

Το στέντ μπορεί να επικαλυφθεί με σιλικόνη κατόπιν αιτήματος. Η επικάλυψη σιλικόνης χαρακτηρίζεται από άριστη βιοσυμβατότητα και εξαιρετική ανοχή στη διάβρωση από το γαστρικό οξύ. Και μπορεί να εμποδίσει την ανάπτυξη όγκου μέσω του πλέγματος του στέντ καθώς και να αποφράξει το συρίγγιο του χολικού αγωγού (βλέπε Εικόνα 2β)

III Ενδείξεις χρήσης

Το στέντ χοληφόρου ενδείκνυται για χρήση στην θεραπεία στενώσεων των χοληφόρων που προκαλούνται από κακοήγη νεοπλασμάτα.

IV Αντενδείξεις

Οι αντενδείξεις περιλαμβάνουν μεταξύ άλλων:

Ασθενείς με εμφανή τάση αιμορραγίας,

Ασθενείς αλλεργικοί στο ιώδιο και στα αναισθητικά,

Ασθενείς με ασκίτη και αποκόλληση ήπατος από το κοιλιακό τοίχωμα,

Ασθενείς με χωροκατακτητική εξεργασία στη διαδρομή της παρακέντησης

V Πιθανές επιπλοκές

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

ΕΠΕΜΒΑΤΙΚΕΣ ΕΠΙΠΛΟΚΕΣ

Λανθασμένη τοποθέτηση του στέντ

Διάτρηση

Λοίμωξη

Αιμορραγία

Πόνος

ΜΕΤΑ- ΕΠΕΜΒΑΤΙΚΕΣ ΕΠΙΠΛΟΚΕΣ

Απόφραξη στέντ λόγω ιλύος

Εξέλκωση

Διάτρηση

Αιμορραγία

Ρήξη του στέντ

Μετανάστευση του στέντ

Απόφραξη του στέντ λόγω εσωτερικής μεγέθυνσης του όγκου

Απόφραξη του στέντ λόγω εσωτερικής ανάπτυξης κοκκιωματώδους ιστού

Υποτροπιάζουσα αποφρακτική δυσφαγία λόγω απόφραξης ή μετανάστευσης 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

Απαιτούμενος εξοπλισμός

Εύκαμπτο ενδοσκόπιο

Ένα σύρμα οδηγός 0,035" (0,89 mm)

Σύστημα Τοποθέτησης Στέντ Χοληφόρων

Σύριγγα καταιονισμού

Μπαλόνι διαστολέα (όπου απαιτείται)

Προετοιμασία του στέντ

- Επιλέξτε το μήκος του στέντ:

Γενικά, το στέντ θα πρέπει να έχει μήκος 20 mm μεγαλύτερο από το μήκος της στένωσης. Το απομακρυσμένο άκρο του στέντ θα πρέπει να είναι 10 mm κάτω από το χαμηλότερο περιθώριο της στένωσης και το εγγύς άκρο θα πρέπει να είναι περίπου 10 mm πάνω από το ανώτερο περιθώριο της στένωσης.

● Επιλέξτε τη διάμετρο του στέντ:

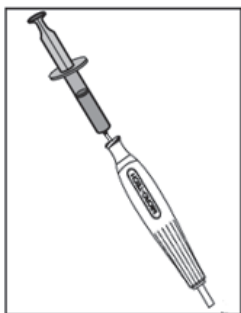
Γενικά, η διάμετρος του στέντ είναι περίπου 8 - 10mm ανάλογα με τις συνθήκες των στενώσεων. 6 - 8mm συνιστάται εάν χρειάζεται εμφύτευση δύο χολικών στέντ.

Οπτικός έλεγχος

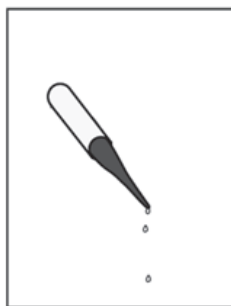
● Ανοίξτε την εξωτερική συσκευασία για να ελέγξετε τη θήκη και να βεβαιωθείτε ότι δεν έχει υποστεί ζημιά. Στη συνέχεια, ανοίξτε προσεκτικά τη θήκη και βγάλτε το σύστημα τοποθέτησης στέντ από το δίσκο. Βεβαιωθείτε ότι η συσκευή δεν έχει υποστεί καμία ζημιά. Εάν υπάρχουν υποψίες ότι η αποστείρωση ή οι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

Έκπλυση του συστήματος τοποθέτησης

● Συνιστάται να ξεπλύνετε την πίσω λαβή (θύρα σύρματος οδηγού) του συστήματος τοποθέτησης του στέντ με μια σύριγγα αλατούχου 10cc για την αποβολή του αέρα. (Βλέπε Εικόνα 3α) Συνεχίστε να ξεπλύνετε μέχρι που το αλατούχο διάλυμα να τρέξει τελείως από την άκρη του άκρου του καθετήρα. (Βλέπε Εικόνα 3β)



ΑΕικόνα 3α



Εικόνα 3b

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.

II Διαδικασία

Προφύλαξη

● 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.

● Οι νοσογενετικές πολυπλοκότητες και η ενδοκυτταρική πίεση κυκλοφορίας μπορεί να οδηγήσουν σε κόπωση μετάλλου και στη συνέχεια θραύση του στέντ.

● Η σφιγκτηροτομή δεν είναι πάντα απαραίτητη για την τοποθέτηση του νάρθηκα, αλλά μπορεί να πραγματοποιηθεί με βάση τις εκτιμήσεις των γιατρών.

● Το στέντ χοληφόρου μπορεί να τοποθετηθεί μέσω ERCP ή PTCD. Και τα δύο θα αναπτυχθούν διεξοδικά στη συνέχεια. Το σύστημα ERCP παράδοσης στέντ χοληφόρου είναι συμβατό με ελάχιστο διάυλο εργασίας 3,2 mm για σύστημα παράδοσης 7.5Fr ή ελάχιστο διάυλο εργασίας 3,7 mm για σύστημα παράδοσης 8.5Fr.

Επέμβαση ERCP

1. Καθορίστε τη στένωση και τη διάμετρο του χολικού αγωγού.

Περάστε ένα ενδοσκόπιο μέχρι το δωδεκαδάκτυλο. Στη συνέχεια, προωθήστε τον καθετήρα αφαίρεσης μέσω του καναλιού εργασίας του ενδοσκοπίου. Προωθήστε τον καθετήρα μέχρι να περάσει μέσω της θηλής και να εγχύσει σκιαγραφικό μέσο. Παρατηρήστε το σκιαγραφικό μέσο ακτινοσκοπικά για να προσδιορίσετε τη στένωση και τη διάμετρο του χοληφόρου πόρου.

2. Τοποθετήστε το καλώδιο οδήγησης και εκτελέστε προ-διαστολή εάν είναι απαραίτητο.

Περάστε ένα σύρμα οδηγό 0,035" (0,89 mm) μέσω του καθετήρα μέχρι το χοληφόρο πόρο, και κατόπιν αφαιρέστε τον καθετήρα. Πραγματοποιήστε σφιγκτηροτομή, εάν απαιτείται. Αν η στένωση είναι πολύ σφιχτή, εκτελέστε προ-διαστολή με μπαλόνι διαστολής για να προσαρμόσετε το σύστημα τοποθέτησης στέντ.

3. Προωθήστε το σύστημα χορήγησης του στέντ χολικού πάνω από το καλώδιο οδήγησης

Βγάλτε την προστατευτική γραφίδα πρώτα.

Προωθήστε το σύστημα τοποθέτησης στέντ χολικού πάνω από το σύρμα οδηγού στον χολικό αγωγό μέχρι το εγγύς άκρο του προ-τοποθετημένου στέντ να είναι πάνω από το ανώτερο περιθώριο της στένωσης και το απομακρυσμένο άκρο του στέντ να βρίσκεται κάτω από το κατώτερο περιθώριο της στένωσης. Επιβεβαιώστε τη θέση χρησιμοποιώντας ακτινογράφιση μέσω των ακτινοσκοπιών δεικτών του στέντ.

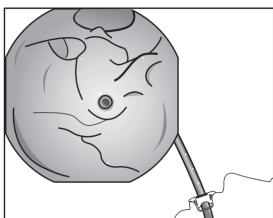
4. Αναπτύξτε το στέντ.

Γενική διαδικασία: Χαλαρώστε πρώτα την κλειδαριά ασφαλείας. Κατόπιν, ανασύρετε την μπροστινή λαβή με το ένα χέρι για να διατείνετε την ενδοπρόθεση, ενώ ακινητοποιείτε την πίσω λαβή με το άλλο χέρι.

5. Αξιολογήστε το ανεπτυγμένο στέντ και αφαιρέστε το σύστημα χορήγησης.

Επιβεβαιώστε ακτινογραφικά ότι το στέντ έχει διαταθεί πλήρως από το σύστημα και ότι βρίσκεται στη σωστή θέση. Αφαιρέστε προσεκτικά το σύστημα τοποθέτησης και το σύρμα οδηγό, προσέχοντας να μη μετακινήσετε το στέντ με την ακίδα.

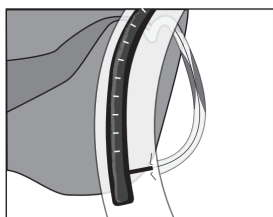
ERCP Procedure



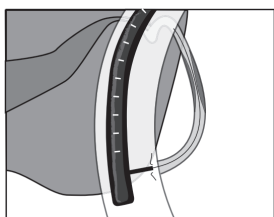
Εικόνα 4 Περάστε ένα ενδοσκόπιο μέχρι το δωδεκαδάκτυλο.



Εικόνα 5 Διασωληνώστε μέσα από την θηλή.



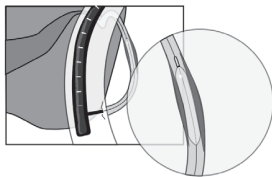
Εικόνα 6 Εγχύστε σκιαγραφικό μέσο για να προσδιορίσετε τη στένωση και τη διάμετρο του χοληφόρου πόρου.



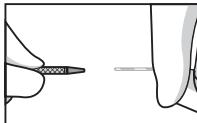
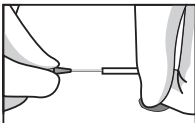
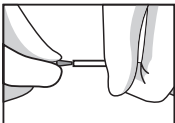
Εικόνα 7 τοποθετήστε ένα σύρμα οδήγησης 0,035 ιντσών (0,89 mm) μέσω του ενδοσκοπίου με την απεικόνιση της ακτινογραφίας.



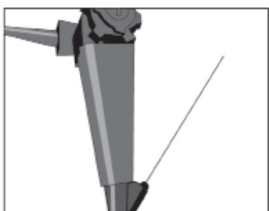
Εικόνα 8 Πραγματοποιήστε σφιγκτηροτομή, εάν απαιτείται.



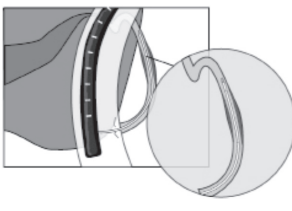
Εικόνα 9 Εκτελέστε προ-διαστολή, εάν απαιτείται.



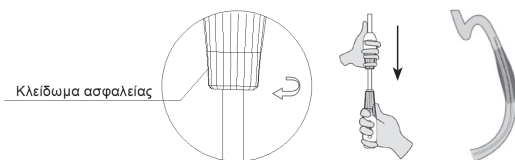
Εικόνα 10 Κρατήστε την ακίδα με το ένα χέρι και τραβήξτε την γραφίδα έξω εντελώς με το άλλο χέρι.



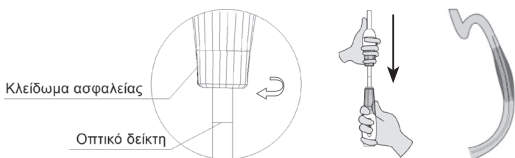
Εικόνα 11 Εκτιμήστε το μήκος της στένωσης μετρώντας το μήκος του οδηγού σύρματος που εισάγεται κατά την απόσυρσή του.



Εικόνα 12 Προωθήστε το σύστημα παράδοσης του στέντ χολικού πάνω από το σύρμα οδήγησης.



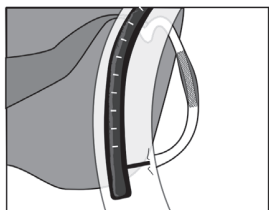
Εικόνα 13 Χαλαρώστε πρώτα την κλειδαριά ασφαλείας. Στη συνέχεια, ανασύρετε την μπροστινή λαβή με το ένα χέρι για να αναπτύξετε το στέντ ενώ ακινητοποιείτε την πίσω λαβή από την άλλη πλευρά.



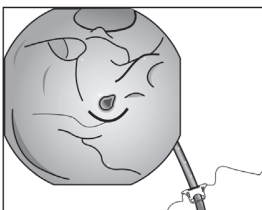
Εικόνα 14α Ανασυρόμενος τύπος: χαλαρώστε πρώτα την κλειδαριά ασφαλείας και στη συνέχεια, τραβήξτε την εμπρόσθια χειρολαβή μέχρι τον οπτικό δείκτη για να αναπτύξετε τμήμα του στέντ ενώ ακινητοποιείτε την πίσω λαβή.

Εικόνα 14β 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 15 Αφαιρέστε το σύστημα τοποθέτησης.



Εικόνα 16 Επιβεβαιώστε ακτινογραφικά ότι το στέντ έχει διαταθεί πλήρως.

ΕΠΕΜΒΑΣΗ PTCD

1. Εκτελέστε τη λειτουργία του PTCD με διάτρηση μέσω του αριστερού ή του δεξιού χολικού αγωγού. Αφού το σύρμα οδηγός και ο καθετήρας περάσουν τη στένωση και εγκατασταθούν στο δωδεκαδάκτυλο, εισαγάγετε το έλυτρο του καθετήρα. Προβείτε σε ακτινογραφική εξέταση για να επιβεβαιώσετε το μήκος της στένωσης και επιλέξτε κατάλληλο στέντ. Το στέντ που θα επιλέξετε

θα πρέπει να είναι 20 mm μεγαλύτερο από τη στένωση.

2. Εκτελείτε προ-διαστολή εάν είναι απαραίτητο.

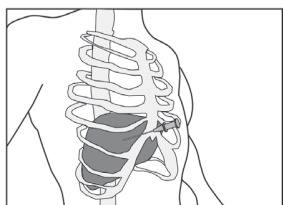
3. Κατά την ακτινογραφία, εισαγάγετε το σύστημα παράδοσης στη χοληφόρο οδό κατά μήκος του σύρματος οδηγού μέχρι την στένωση. Όταν το εγγύς άκρο του στέντ είναι περίπου 5 - 10 mm υψηλότερο από το εγγύς περιθώριο του στέντ, αναπτύξτε το στέντ στρέφοντας την εμπρόσθια λαβή με το ένα χέρι ενώ ακινητοποιείτε την πίσω λαβή από την άλλη πλευρά.

4. Επιβεβαιώστε ραδιογραφικά ότι το στέντ έχει αναπτυχθεί πλήρως από το σύστημα και στη σωστή θέση.

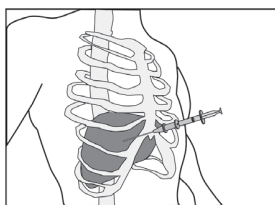
Χρησιμοποιήστε ένα μπαλόνι για να διευρύνετε το στέντ αν χρειάζεται.

5. Αφαιρέστε προσεκτικά το σύστημα τοποθέτησης και το καλώδιο οδήγησης, προσέχοντας να μην απομακρύνετε το στέντ με την ακίδα.

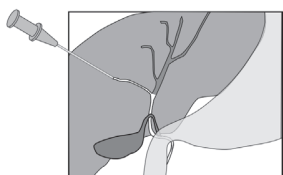
Επέμβαση PTCD



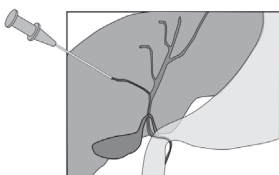
Εικόνα 17 Πραγματοποιήστε PTCD, διατρυνώντας τον αριστερό ή δεξιό κλάδο του χοληφόρου πόρου.



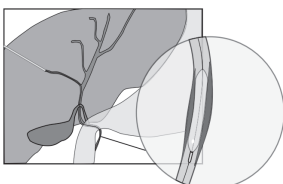
Εικόνα 18 Επιβεβαιώστε τη διάτρηση χρησιμοποιώντας μια σύριγγα για να συλλέξετε μια μικρή ποσότητα χολής.



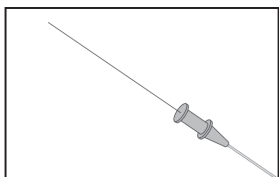
Εικόνα 19 Ορίστε ακτινογραφικά την στένωση με την έγχυση σκιαγραφικών μέσων μέσα από τον καθετήρα.



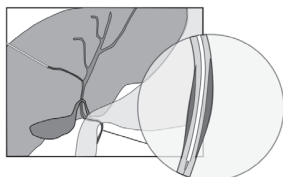
Εικόνα 20 Τοποθετήστε το καλώδιο οδήγησης στο απομακρυσμένο άκρο της στένωσης.



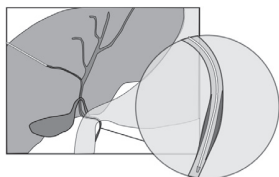
Εικόνα 21 Εκτελέστε προ-διαστολή εάν είναι απαραίτητο.



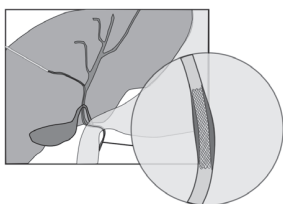
Εικόνα 22 Μετρήστε το μήκος της στένωσης, καθώς ανασύρετε το σύρμα οδηγό ή καθώς ελέγχετε την κλίμακα επάνω στο έλυτρο.



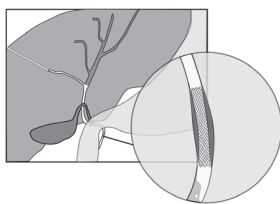
Εικόνα 23 Προωθήστε το σύστημα τοποθέτησης μέσω του σύρματος οδηγού



Εικόνα 24 Αναπτύξτε το στέντ



Εικόνα 25 Αφαιρέστε το σύστημα τοποθέτησης.



Εικόνα 26 Επιβεβαιώστε ραδιογραφικά ότι το στέντ είναι εντελώς αναπτυσγμένο.

III Μετεπεμβατικά

Εάν η στένωση επανέλθει μετά την εμφύτευση του στέντ, δεν συνιστάται η διαστολή της στένωσης με μπαλόνι.

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) $\leq 2,0 \text{ W / kg}$). (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 στο στέντ υπό τις ακόλουθες συνθήκες, προκλήθηκε μέγιστη αύξηση θερμοκρασίας 2.8 °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, Software 14X.M5).

Τεχνητά σφάλματα εικόνας

Η ποιότητα της εικόνας της μαγνητικής τομογραφίας μπορεί να υποβαθμιστεί, εάν η περιοχή ενδιαφέροντος βρίσκεται εντός του αυλού του στέντ χοληφόρου ή εντός περίπου 5 mm από τη θέση του στέντ χοληφόρου 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 πηγίο 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 Χοληφόρου 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
	Αποστειρώθηκε 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 Χοληφόρου
- 【Υλικά κατασκευής】 Τιτάνιο, Νικέλιο και Σιλικόνη
- 【Δομή】 Πλεκτό/υφαντό στέντ, επικαλυμμένο με σιλικόνη
- 【Σχήμα】 Κύλινδρος με ένα ή δύο κερατοειδή άκρα
- 【Κλίμακα】 Διάμετρος: 6 έως 10mm. Μήκος: 40 έως 120mm
- 【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 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 билиарного 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	70
I. Наименование устройства	70
II. Описание	70
III. Показания к применению	71
IV. Противопоказания	71
V Потенциальные осложнения	72
VI Предупреждения	72
VII Меры предосторожности	72
Инструкции по использованию	72
I Подготовка	72
Требуемое оборудование	72
Подготовка стента	72
Визуальный осмотр	73
Промывка системы установки	73
Контрольная проверка	73
II Порядок проведения операции	73
Меры предосторожности	73
ЭРХП	74
Процедура ПТХД	76
III. Действия после операции	77
Совместимость	77
Условия поставки	78
Спецификации	78
Контактная информация	79

Краткое введение

I. Наименование устройства

Билиарный стент

II. Описание

Система установки билиарного стента состоит из двух компонентов: имплантируемого металлического стента и системы установки (см. Рис. 1а, 1б, 1с, 1д). 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 на трубках и стенте облегчают визуализацию стента при его установке. Внутренняя трубка имеет центральную полость, в которой помещается проволочный проводник диаметром 0,89 мм (0,035 дюйма).

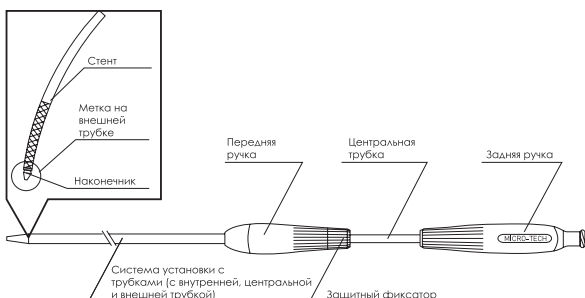


Рис.1а. Система установки билиарного стента TTS для ЭРХП

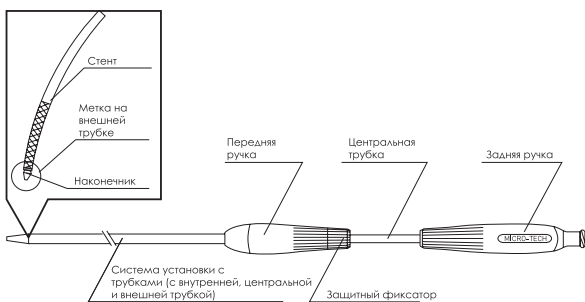


Рис.1б. Универсальная система установки стента для ПТХД

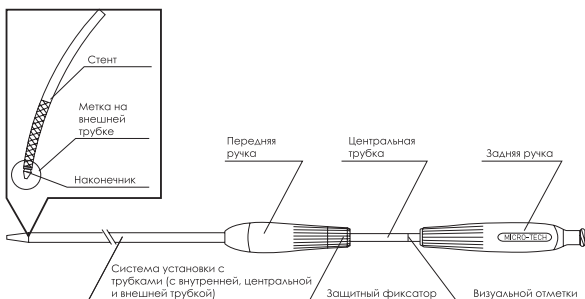


Рис.1с. Система установки репозиционируемого билиарного стента TTS для ЭРХП

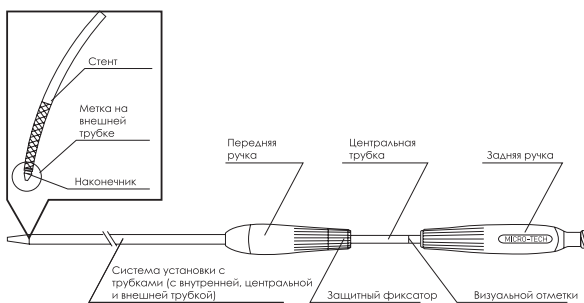


Рис.1d. Универсальная система установки репозиционируемого стента для ПТХД

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 желчного протока, постепенно расширяя его просвет. Особая конструкция имплантата обеспечивает комфортность ощущений пациента после установки стента в желчный проток.

Эластичные мягкие концы стента не имеют острых краев. Это позволяет избежать повреждения стенок желчного протока (см. Рис. 2a)

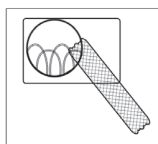


Рис. 2a

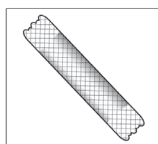


Рис. 2b

По заказу возможно покрытие стента силиконом. Силиконовое покрытие обеспечивает великолепную биосовместимость и защищает стент от коррозии желудочным соком. Оно также ингибирует прорастание опухоли через сетку стента и способствует окклюзии фистулы желчного протока (см. Рис. 2б)

III. Показания к применению

Билиарный стент показан для лечения сужения желчного протока вследствие появлений злокачественных новообразований.

IV. Противопоказания

К противопоказаниям, в том числе, относятся:

Очевидная склонность к кровоизлияниям

Аллергическая реакция на йод и анестезирующие препараты

Асцит и смещение печени от желудочной стенки

Появление участков поражения вокруг мест инъекций

V Потенциальные осложнения

К осложнениям после процедуры, в том числе, относятся:

ОСЛОЖНЕНИЯ ПРИ УСТАНОВКЕ

Смещение стента
Прободение
Инфекции
Кровотечение
Боли

ОСЛОЖНЕНИЯ ПОСЛЕ УСТАНОВКИ

Закупорка стента шлаками
Изъязвление
Прободение
Кровотечение
Разрыв стента
Перемещение стента
Закупорка стента вследствие врастания в него опухолей
Закупорка стента вследствие врастания в него гранулематозной ткани
Рецидивы закупоривающей дисфагии 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.

Хранить в прохладном сухом месте.

Инструкции по использованию

I Подготовка

Требуемое оборудование

Эндоскоп, гибкий
Проводник диаметром 0,89мм (0,035дюйма)
Система установки билиарного стента
Шприц для промывания
Расширяющий баллон (по мере необходимости)

Подготовка стента

- Выбор длины стента

Как правило стент должен быть на 20 мм длиннее стриктуры. Дистальный конец стента должен располагаться на 10мм ниже нижней границы стриктуры, а проксимальный конец — на 10мм выше верхней границы стриктуры.

● Выбор диаметра стента

Как правило диаметр стента составляет 8–10мм в зависимости от состояния стриктуры. 6–8 мм рекомендуется, если необходимо имплантировать два билиарных стента.

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 заднюю ручку (направляющий порт) системы установки стента с помощью шприца. (См. рисунок 3а) Продолжайте промывать до тех пор, пока соляной раствор не вытечет из дистального кончика катетера. (См. рис. 3б)

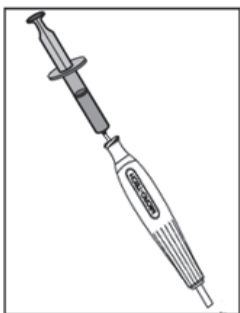


Рис. 3а

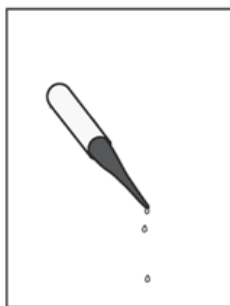


Рис. 3б

Контрольная проверка

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

II Порядок проведения операции

Меры предосторожности

- 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 30дней после проведения операции.
- Патологические изменения и внутрипросветное давление со временем могут вызвать усталость металла и разрушение стента.
- Для установки стента процедура сфинктеротомии не является обязательной, однако может проводиться на усмотрение врача.
- Установка билиарного стента может осуществляться путем ЭРХП или ПТХД. Обе процедуры будут описаны отдельно. Система установки билиарного стента для ЭРХП может использоваться с системой доставки 7,5Fr при диаметре рабочего канала не менее 3,2 мм и с системой доставки 8,5Fr при диаметре рабочего канала не менее 3,7 мм.

ЭРХП

1. Определение диаметра стриктуры и желчного протока.

Введите эндоскоп до дуоденального соска. Затем пропустите катетер для канюлирования через рабочий канал эндоскопа. Проведите катетер через сосок и введите контрастное вещество. Рентгенологическое наблюдение за контрастным веществом позволит определить диаметр стриктуры и желчного протока.

2. При необходимости введите проводник и выполните предварительную дилатацию.

Введите проводник диаметром 0,89мм (0,035дюйма) через катетер до желчного протока, после чего извлеките катетер. При необходимости выполните сфинктеротомию. Если стриктура оказалась слишком узкой, перед размещением системы установки стента выполните предварительную дилатацию с помощью расширяющего баллона.

3. Проведение системы установки стента по проводнику

Сначала удалите защитный стилет.

Проведите систему установки билиарного стента по проводнику в желчный проток, 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.

4. Выдвижение стента.

Общий порядок: Сначала ослабьте защитный фиксатор. Затем, одной рукой удерживая заднюю ручку неподвижной, другой рукой медленно вытяните переднюю ручку.

5. Определение положения стента и извлечение системы установки.

С помощью рентгеноскопии убедитесь, что стент полностью вышел из системы установки и расположен в нужном месте. Осторожно извлеките систему установки и проводник, следя, чтобы стент не сместился наконечником катетера.

ERCP Procedure

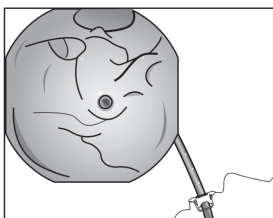


Рис.4. Введите эндоскоп до дуоденального соска.



Рис.5. Проведите канюлю через сосок.

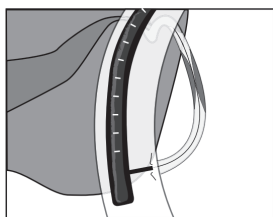


Рис.6. Введите контрастное вещество для определения диаметра стриктуры и желчного протока.

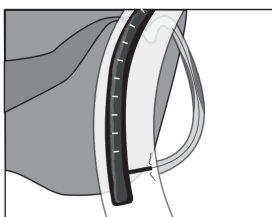


Рис.7. Под рентгеноскопическим наблюдением вставьте проводник диаметром 0,89мм (0,035дюйма) в эндоскоп.



Рис.8. При необходимости выполните сфинктеротомию.

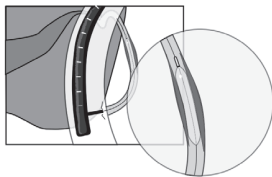


Рис.9. При необходимости выполните предварительную дилатацию.

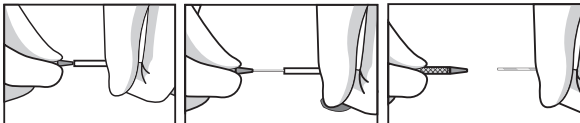


Рис.10. Удерживая одной рукой наконечник катетера, другой рукой полностью снимите стилет.

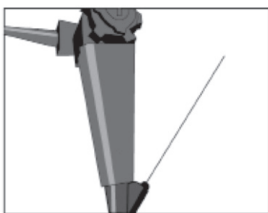


Рис.11. Определите длину стриктуры, измерив билиарного стента по длине проводника после его извлечения.

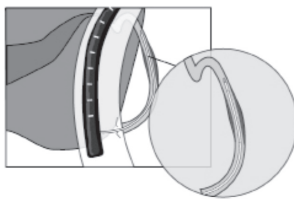


Рис.12. Продвиньте систему установки проводнику

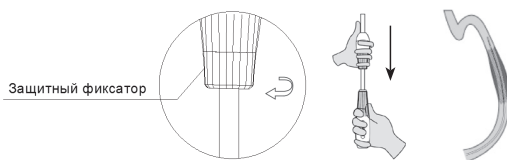


Рис.13 Сначала ослабьте защитный фиксатор. Затем, одной рукой удерживая заднюю ручку неподвижной, другой рукой медленно вытяните переднюю ручку.

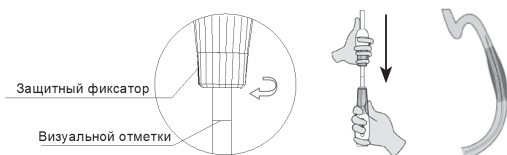


Рис.14а. Для репозиционируемых стентов: сначала ослабьте защитный фиксатор, затем освободите часть стента, вытягивая переднюю ручку до визуальной отметки и удерживая заднюю ручку неподвижной.

Рис.14б. 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 ручку.

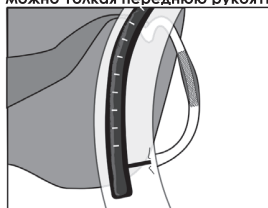


Рис.15. Извлеките систему установки.

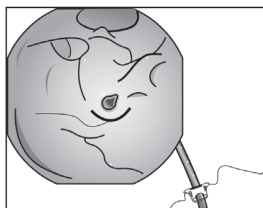


Рис.16. С помощью рентгеноскопии убедитесь, что стент полностью извлечен.

Процедура ПТХД

1. Процедура ПТХД (перкутационной транспепатической холангиографии и дренажа) выполняется через прокол в левом или правом желчном протоке. Когда проводник и катетер пройдут стриктуру и окажутся в двенадцатиперстной кишке, вставьте трубку в катетер. Определите длину суженного участка с помощью рентгеноскопии

и выберите подходящий стент. Стент должен быть на 20мм длиннее суженного участка.

2. При необходимости выполните предварительную дилатацию.

3. Под рентгеноскопическим наблюдением вставьте систему установки в желчный проток и проведите по проводнику до стриктуры. Расположите стент так, чтобы его проксимальный конец находился на 5–10 мм выше проксимальной границы стриктуры, после чего высвободите стент, одной рукой удерживая заднюю ручку неподвижной, а другой рукой вытягивая переднюю ручку.

4. С помощью рентгеноскопии убедитесь, что стент полностью вышел из системы установки и расположен в нужном месте.

Для расширения стента при необходимости используйте баллон.

5. Осторожно извлеките систему установки и проводник, следя, чтобы стент не сместился наконечником катетера.

Процедура ПТХД

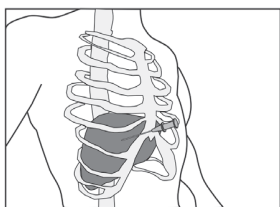


Рис.17. Выполните ПТХД через прокол в левом или правом желчном протоке.

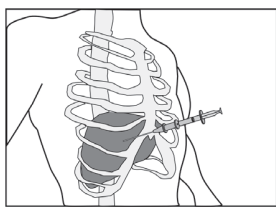


Рис.18. Убедитесь, что прокол сделан успешно, забрав шприцом немного желчи.

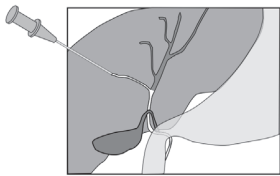


Рис.19. Определите размер стриктуры на рентгеноскопии дистальной границы путем введения контрастного вещества через катетер.

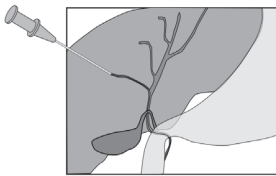


Рис.20. Введите проводник до стриктуры.

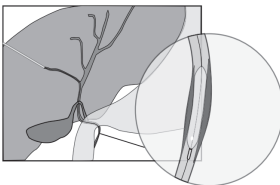


Рис.21. При необходимости выполните предварительную дилатацию.

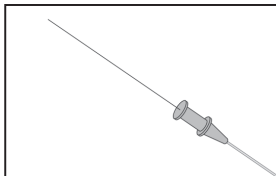


Рис. 22. Измерьте протяженность суженного участка по длине извлеченной части проводника или по линейке на трубке.

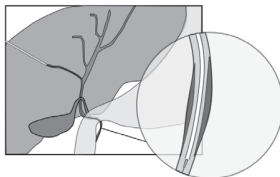


Рис.23. Проведите систему установки стента по проводнику.

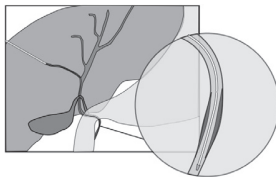


Рис. 24. Высвободите стент.

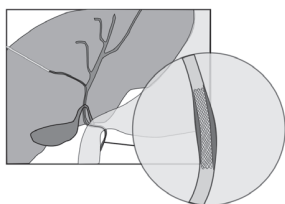


Рис. 25. Извлеките систему установки.

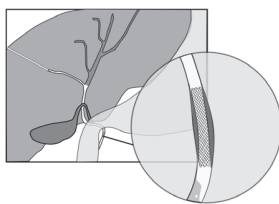


Рис.26. С помощью рентгеноскопии убедитесь, что стент полностью высвобожден.

III. Действия после операции

В случае повторного образования стриктуры после установки стента не рекомендуется проводить ее дилатацию с помощью баллона.

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 кожных 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 МРТ-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 билиарного 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 билиарного стента поставляется в стерильном виде (стерилизуется 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		

Спецификации

- 【Название】 Билиарный стент
- 【Компоненты】 Титан, никель, силикон
- 【Структура】 Сетчатый/тканый стент с силиконовым покрытием
- 【Форма】 Цилиндрическая, с одним или двумя концами в форме чаши
- 【Размеры】 Диаметр: от 6 до 10 мм; Длина: от 40 до 120 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 den biliære stent 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 det biliære stentimplantat. 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 3	82
I Enhedsnavn	82
II Beskrivelse	82
III Indikationer for brug	83
IV Kontraindikationer	83
V Potentielle komplikationer	84
VI Advarsler	84
VII Forholdsregler	84
Brugsanvisning	84
I Før proceduren	84
Påkrævet udstyr	84
Stentforberedelse	84
Visuel inspektion	85
Skyl leveringssystemet	85
Forny et bekræftelse	85
II Procedure	85
Forholdsregler	85
ERCP-procedure	86
PTCD PROCEDURE	88
III Efter proceduren	89
Kompatibilitet	89
Hvordan det leveres	90
Indikationer	90
Specifikationer	90
Kontakter	91

Kort introduktion

I Enhedsnavn

Biliær stent

II Beskrivelse

Det biliære stentleveringssystem består af to komponenter: den implanterbare metalliske stent og leveringssystemet (se Fig.1 a,1 b,1 c,1 d). Stenten er lavet af Nitinoltråd 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 rørene og stenter hjælper med billedannelsen under indsættelsen. Det indre rør indeholder et centralt lumen, der rummer en styretråd på 0,89 mm/0,035 tommer

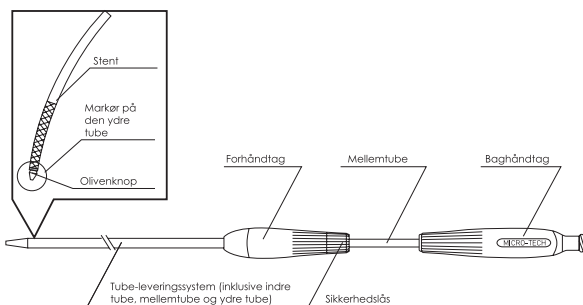


Fig.1 a TTS-leveringssystem for biliær stent til ERCP

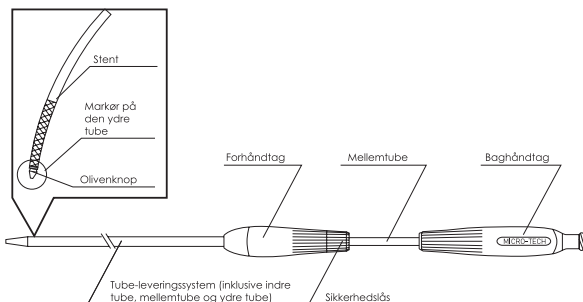


Fig.1 b Generelt leveringssystem for biliær stent til PTCD

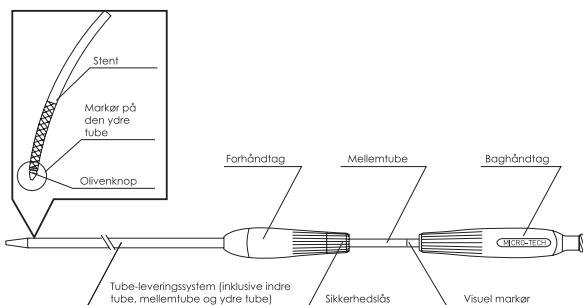


Fig.1 c TTS-leveringssystem for biliær stent til ERCP, der kan skedes igen.

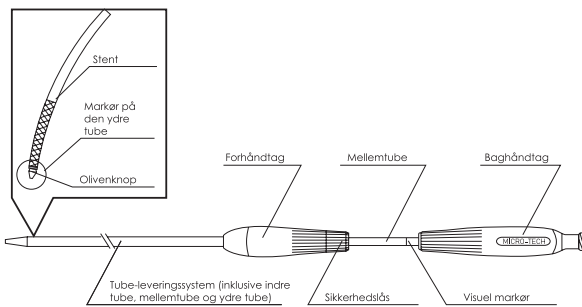


Fig. 1d Generelt leveringssystem for biliær stent til PTCd, der kan skedes igen.

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 galdekanalens indre væg og gradvist udvider forsnævringen og genetablerer et uhindret lumen. På grund af stentens specielle design vil patienten føle sig mere tilpas ved at holde galdekanalen patentet efter implantatet.

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

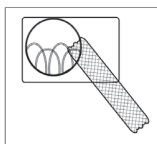


Fig. 2a

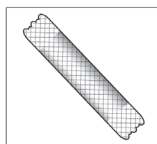


Fig. 2b

Stenten kan dækkes med silikone efter forespørgsel. Silikonebelægningen har egenskaber med fremragende biokompatibilitet og glimrende korrosionstolerance over for mavesyre. Og det kan hæmme tumurvækst gennem stentmasken, såvel som dække galdekanalfistellen. (Se Fig. 2b)

III Indikationer for brug

Den biliære stent er beregnet til brug ved behandling af galdeforsnævninger forårsaget af maligne neoplasmer.

IV Kontraindikationer

Kontraindikationer inkluderer, men er ikke begrænset til:

Patienter med åbenbar tendens til blødning

Patienter, der er allergiske over for jod og anæstetiske lægemidler;

Patienter med hydroperitoneum og leverseparation fra mavevæggen;

Patienter med læsion på områder i punkteringsstien;

V Potentielle komplikationer

Komplikationer relateret til proceduren indbefatter, men ikke begrænset til:

PROCEDUREMÆSSIGE KOMPLIKATIONER

Forkert placering af stenten

Perforering

Betændelse

Blødning

Smerte

KOMPLIKATIONER EFTER PROCEDUREN

Okklusion af stenten på grund af slam

Sårdannelse

Perforering

Blødning

Brud på stenten

Vandring af stenten

Okklusion af stenten på grund af tumorvækst

Okklusion af stenten på grund af indvækst af granulomatøst væv

Tilbagevendende obstruktiv dysfagi på grund af stentokklusion eller vandring

Dødsfald

VI Advarsler

Brug ikke hvis posen er åbnet eller beskadiget før brug.

Udsæt ikke leveringssystemet 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

DK

Brugsanvisning

I Før proceduren

Påkrævet udstyr

Endoskop, fleksibelt

En 0,89 mm (0,035 tommer) styretråd

Leveringssystem for biliær stent

Sprøjte til vanding

Udvidelsesballon (efter behov)

Stenforberedelse

- Vælg længden af stenten:

Generelt skal stenten være 20 mm længere end forsnævringen i længden. Stentens distale ende skal være 10 mm under den nedre kant af forsnævringen, mens den proximale ende skal være ca. 10 mm over den øvre kant af forsnævringen.

- Vælg diameteren for stenten:

Generelt er stentens diameter omkring 8~10mm afhængig af betingelserne for forsnævringerne. 6-8mm anbefales, hvis to biliære stenter skal planteres.

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 det bagerste håndtag (styretrådporten) på stentleveringssystemet med en 10cc saltvandssprøjte for at fjerne all luft. (Se fig. 3a) Fortsæt med at skylle, indtil saltvandet strømmer ud af den distale kateterspids. (Se fig. 3b).

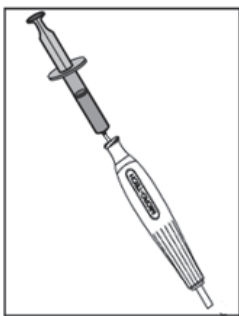


Fig. 3a

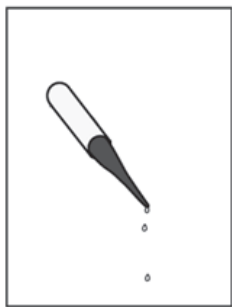


Fig. 3b

Forny et bekræftelse

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

II Procedure

Forholdsregler

- 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.
- Nosogenetiske kompleksiteter og intraluminalt cirkulerende tryk kan føre til metaltræthed og efterfølgende stentbrud.
- Sphincterotomi er ikke altid afgørende for levering af stenten, men kan udføres alt efter lægernes vurderinger.
- Biliær stent kan udføres med ERCP eller PTCD. Begge af dem vil blive uddybet separat. ERCP-leveringssystemet for den biliære stent er kompatibelt med en min. 3,2 mm arbejdskanal for et 7,5Fr leveringssystem eller en minimum 3,7 mm arbejdskanal for et 8.5Fr leveringssystem.

ERCP-procedure

1. Definér forsnævringen og diameteren af galdekanalen.

Indsæt et endoskop indtil duodenal papilla. Fremfør derefter

kanuleringskatetret gennem endoskopets arbejdskanal. Lad kateteret passere gennem papillen og indsprøjt kontrastmidlet. Overvåg kontrastmidlet ved hjælp af radiografi for at definere forsnævringens og galdekanalens diameter

2. Indsæt styretråden og udfør præ-dilation, hvis det er nødvendigt.

Anbring en styretråd på 0,89 mm (0,035 tommer) gennem kateteret indtil galdekanalen nås, og fjern derefter kateteret. Udfør sphincterotomi, hvis det er nødvendigt. Hvis forsnævringen er så stram, skal man udføre præ-dilation med en ballon for at gøre plads for stentleveringssystemet.

3. Fremfør leveringssystemet for den biliære stent over styretråden

Træk den beskyttende stylus ud først.

Fremfør leveringssystemet for den biliære stent over styretråden ind i galdekanalen, 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.

4. Indfør stenten.

Generel procedure: Løs sikkerhedslåsen først. Træk derefter det forreste håndtag tilbage med den ene hånd for at indsætte stenten, mens du holder det bagerste håndtag stille.

5. Vurder den indsatte stent og fjern leveringssystemet.

Bekræft radiografisk, at stenten er blevet fuldstændigt indsat fra systemet og i den rigtige position. Fjern leveringssystemet og styretrådene forsigtigt, mens du holder øje med at stenten ikke løsnes med olivenspiden.

ERCP Procedure

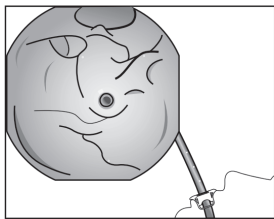


Fig.4 Indsæt et endoskop indtil duodenal papilla.



Fig.5 Beregn gennem papillaen.

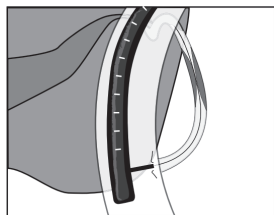


Fig.6 Injicer kontrastmiddel for at definere strukturen og galdekanaldiameteren.

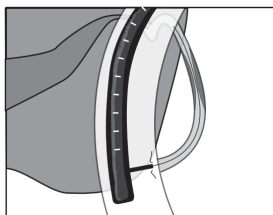


Fig.7 anbring en styretråd på 0,89 mm (0,035 tommer) gennem endoskopet ved hjælp af visualisering gennem radiografi.



Fig.8 Udfør sphincterotomi, hvis det er nødvendigt.

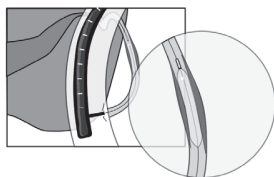


Fig.9 Udfør præ-dilation, hvis det er nødvendigt.

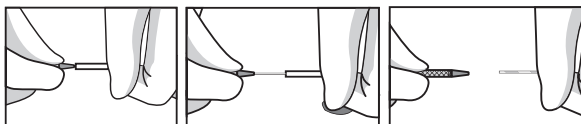


Fig.10 Hold olivenspidsen med den ene hånd, træk stylussen helt ud med den anden hånd.

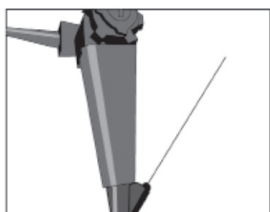


Fig.11 Anslå forsnævringslængden ved at måle længden af indført styretråd, når du trækker den ud.

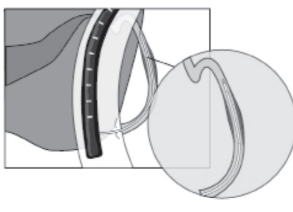


Fig.12 Fremfør leveringssystemet for den bilicære stent over styretråden.

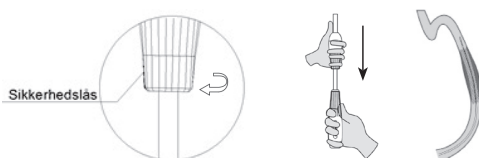


Fig.13 Løsn sikkerhedslåsen først. Træk derefter det forreste håndtag tilbage med den ene hånd for at indsætte stenten, mens du holder det bagerste håndtag stille.

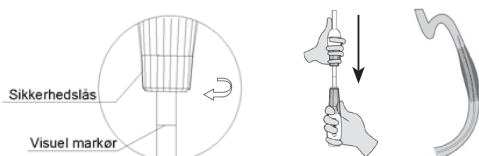


Fig.14a For typen der kan skedes igen: Løsn først sikkerhedslåsen, og træk derefter det forreste håndtag tilbage til den visuelle markør for at indføre en del af stenten, mens du holder det bagerste håndtag stille.

Fig.14b 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.

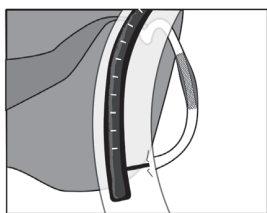


Fig.15 Fjern leveringssystemet.

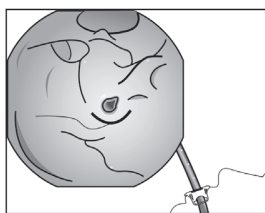


Fig.16 Bekræft radiografisk, at stenten er blevet fuldstændigt indsat.

PTCD PROCEDURE

1. Udfør PTCD-operationen ved at punktere gennem venstre eller højre galdekanal. Efter at styretråden og kateteret passerer strukturen og befinder sig i duodenum, indsættes katetrets kappe. Udfør radiografiundersøgelsen for at bekræfte længden af stenosen og vælg en passende stent. Den valgte stent skal være 20 mm længere end stenosen.

2. Udfør præ-dilation, hvis det er nødvendigt.
3. Under radiografi, indsæt leveringssystemet ind i galdevejen langs styretråden til forsnævringen. Når stentens proksimale ende er omkring 5~10 mm højere end stentens proximale kant, skal du indføre stenten ved at trække det forreste håndtag tilbage med den ene hånd, mens du holder det bagerste håndtag stille.
4. Bekræft radiografisk, at stenten er blevet fuldstændigt indsat fra systemet og i den rigtige position.
- Brug en ballon til at hjælpe stenten med at udvide sig, om nødvendigt.
5. Fjern leveringssystemet og styretrådene forsigtigt, mens du holder øje med at stenten ikke løsnes med olivenspiden.

PTCD Procedure

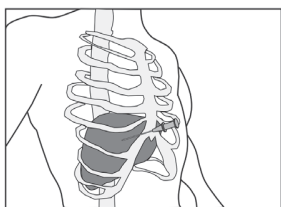


Fig.17 Udfør PTCD ved at punktere ind i venstre eller højre galdekanal.

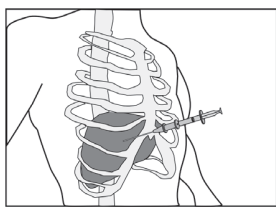


Fig.18 Bekræft punkteringen ved at bruge en sprøjte til at indsamle en lille mængde galde.

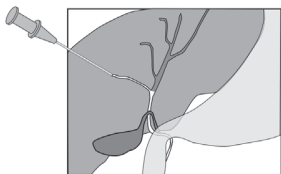


Fig.19 Definer radiografisk forsnævring ved at injicere kontrastmedier gennem kateteret.

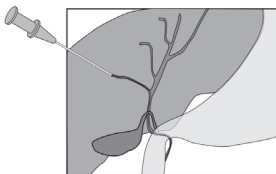


Fig. 20 Indsæt styretråden til den distale ende af forsnævringen.

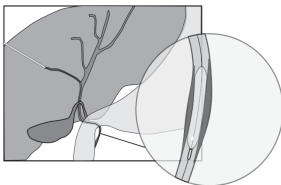


Fig.21 Udfør præ-dilation, hvis det er nødvendigt.

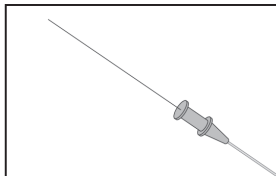


Fig.22 Mål forsnævringsens længde, mens du trækker styretråden tilbage eller inspicer skalaen på kappen.

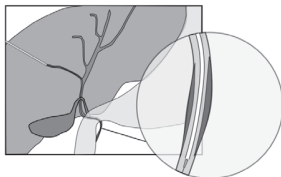


Fig.23 Fremfør leveringssystemet over styretråden

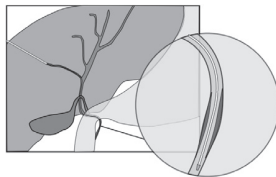


Fig.24 Udfør stenten

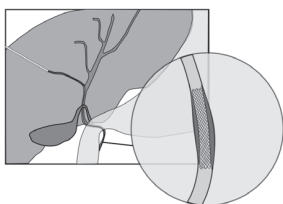


Fig.25 Fjern leveringssystemet.

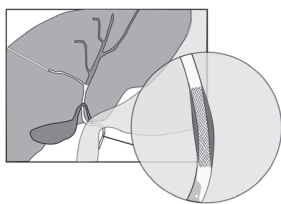


Fig.26 Bekræft radiografisk, at stenten er fuldstændigt indsat.

III Efter proceduren

Hvis forsnævringen genopstår efter stentimplantation, er det ugunstigt at dilatere forsnævringen med ballon.

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 absorptionshastighed (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. scanningssekvens).
- Ikke-klinisk testing blev udført på stenten under de følgende betingelser og frembragte en maksimal temperaturstigning på 2,8 °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 biliær stenten eller inden for ca. 5 mm af biliær stentens 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

Biliær stentsystemet leveres sterilt (med ethylenoxid) 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】 Biliær stent
- 【komponenter】 Titanium, nikkel og silikone
- 【Struktur】 Flettet/vævet stent, dækket med silikonebelægning
- 【Form】 Cylinder med en eller to hornender
- 【Skala】 Diameter: 6 til 10 mm; Længde: 40 til 120mm
- 【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 galstent 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 longziektes of hartziektes. 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 galstent 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	94
I Apparaatnaam	94
II Beschrijving	94
III Indicaties voor gebruik	95
IV Contra-indicaties	95
V Mogelijke complicaties	96
VI Waarschuwingen	96
VIII Voorzorgsmaatregelen	96
Richtlijnen voor gebruik	96
I Pre-procedure	96
Vereiste apparatuur	96
Stentvoorbereiding	96
Visuele inspectie	97
Spoel het inbrengingssysteem	97
Herbevestiging	97
II Procedure	97
Voorzorgsmaatregelen	97
ERCP-procedure	98
PTCD-PROCEDURE	100
III Na de procedure	101
Compatibiliteit	101
Hoe geleverd	102
Specificaties	102
Contacten	103

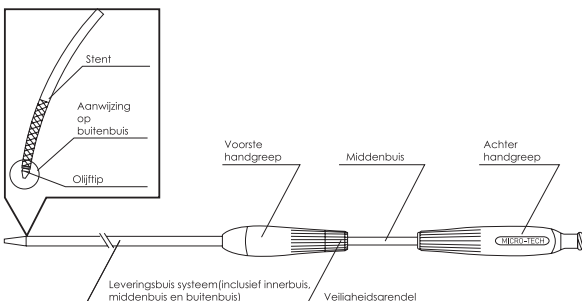
Korte inleiding

I Apparaatnaam

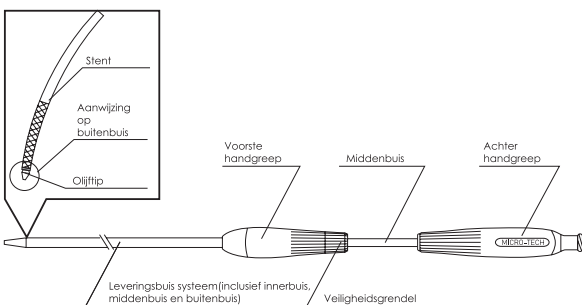
Galstent

II Beschrijving

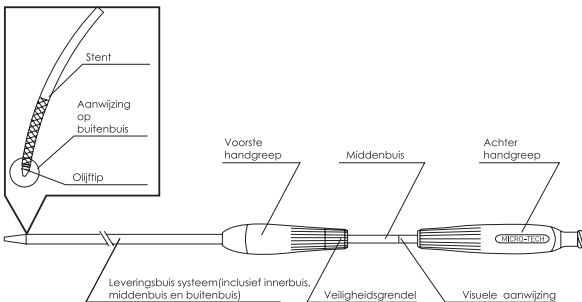
Het inbrengingssysteem voor de galstent bestaat uit twee componenten: de implanteerbare metalen stent en het inbrengingssysteem (Raadpleeg Afb. 1a,1b,1c,1d). De stent is gemaakt uit nitinoldraad die is geweven in een buisvormige maasvorm. Dit ontwerp kan de stent meer flexibel, conform en zelfuitbreidend maken. Het inbrengingssysteem bestaat uit drie coaxiale buizen. De buitenste buis dient om de stent tegen te houden tot deze wordt ingetrokken tijdens de plaatsing van de stent. Radiopake markeringsbanden gelegen op de binnenste en buitenste buizen helpen bij beeldvorming tijdens de plaatsing. De binnenste buis bevat een centraal lumen geschikt voor een geleidedraad van 0,035 inch/0,89mm.



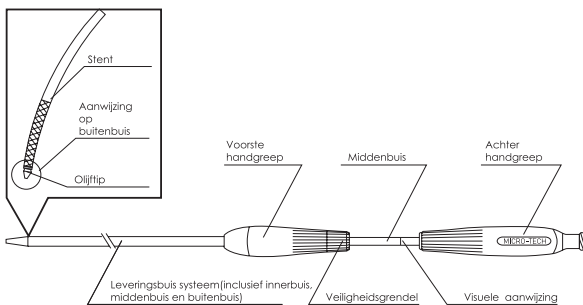
Afb.1a TTS inbrengingssysteem voor galstent voor ERCP



Afb.1b Algemeen inbrengingssysteem voor galstent voor PTCD



Afb.1c TTS 'resheathable' inbrengingssysteem voor galstent voor ERCP

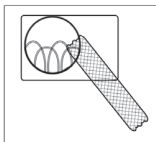


Afb. 1d Algemeen 'resheathable' inbrengingssysteem voor galstent voor PTCD

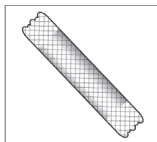
Stentkenmerken

De reden waarom Nitinol als materiaal wordt gebruikt, is vanwege zijn fysieke kenmerken: uitstekende biocompatibiliteit, prominente tolerantie tegen corrosie, vormgeheugeneffect en een 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 galkanaal om de vernauwing geleidelijk aan uit te breiden en het ongehinderde lumen opnieuw op te bouwen. Vanwege het speciale ontwerp van de stent, zal de patiënt zich comfortabeler 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 galkanaal beperken. (Raadpleeg Afb. 2a)



Afb. 2a



Afb. 2b

De stent kan op verzoek worden bedekt met silicone. De siliconenbedekking heeft een uitstekende biocompatibiliteit en een prominente corrosietolerantie tegen maagzuur. Het kan ingroei van de tumor belemmeren via de stentmaas, maar ook de galfistel afsluiten. (Raadpleeg Afb. 2b)

III Indicaties voor gebruik

De galstent wordt gebruikt bij de behandeling van galvernaauwingen veroorzaakt door kwaadaardige tumoren.

IV Contra-indicaties

Contra-indicaties omvatten, maar zijn niet beperkt tot:

Patiënten met een duidelijke neiging tot bloedingen

Patiënten die allergisch zijn aan jodium en het verdovingsmiddel;

Patiënten met hydropneumoperitoneum en waarvan de lever is gescheiden van de buikwand;

Patiënten met laesie die ruimte inneemt bij het punctietraject;

V Mogelijke complicaties

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

PROCEDURELE COMPLICATIES

Verkeerde plaatsing van de stent

Perforatie

Besmetting

Bloeding

Pijn

COMPLICATIES NA DE PROCEDURE

Stentafsluiting als gevolg van slijm

Ulceratie

Perforatie

Bloeding

Breken van de stent

Stentmigratie

Stentafsluiting als gevolg van ingroei van tumor

Stentafsluiting als gevolg van de ingroei van granulomateuze weefselingroei

Terugkerende obstructieve dysfagie 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.

VIII Voorzorgsmaatregelen

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

NL

Richtlijnen voor gebruik

I Pre-procedure

Vereiste apparatuur

Endoscoop, flexibel

A Geleidedraad van 0,035 inch (0,89mm)

Inbrengingssysteem voor galstent

Spuut voor besproeiing

Dilatatieballon (indien nodig)

Stentvoorbereiding

- Selecteer de lengte van de stent:

Normaal gezien, moet de stent 20mm langer zijn dan de lengte van de vernauwing. Het distale uiteinde van de stent moet 10mm 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 diameter van de stent:

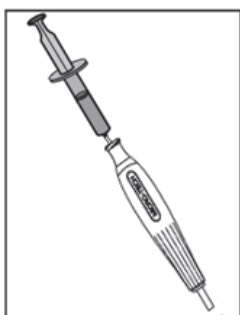
Normaal gezien, is de diameter van de stent rond 8~10mm afhankelijk van de omstandigheden van de vernauwingen; 6-8mm wordt aangeraden als er twee galstents moeten worden geplaatst.

Visuele inspectie

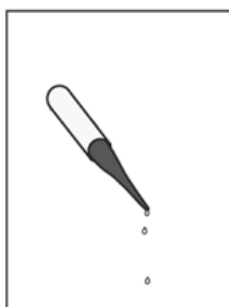
- Open de buitenverpakking en controleer of er geen schade is aan het zakje. Open het zakje voorzichtig en haal het stentinbrengingssysteem eruit. Controleer of er geen schade is aan het apparaat. Als wordt vermoed dat de steriliteit of prestatie van het apparaat is aangetast, mag het apparaat niet worden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

Spoel het inbrengingssysteem

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



Afb. 3a



Afb. 3b

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.

II Procedure

Voorzorgsmaatregelen

- 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.

- Pathogene complexiteiten en intraluminaire circulerende druk kan leiden tot metaalmoeheid en het daaropvolgende breken van de stent.

- Sfincterotomie is niet altijd noodzakelijk voor het inbrengen van de stent, maar kan worden uitgevoerd gebaseerd op het oordeel van de arts.

- Galstent kan worden geplaatst volgens ERCP of PTCD. Ze worden beide respectievelijk besproken. Het ERCP inbrengingssysteem voor galstent is compatibel met een werkkanal van 3,2mm voor een 7.5Fr inbrengingssysteem of minimaal een werkkanal van 3,7mm voor een 8.5Fr inbrengingssysteem.

ERCP-procedure

1. Bepaal de diameter van de vernauwing en het galkanaal.

Ga met een endoscoop tot aan de duodenale papil. Ga dan met de katheter door het werkkanaal van de endoscoop. Ga met de katheter door de papil en injecteer contrastmiddel. Observeer het contrastmiddel via radiografie om de diameter van de vernauwing en het galkanaal te bepalen.

2. Plaats de geleidedraad en voer, indien nodig, een voorafgaande dilatatie uit.

Plaats een geleidedraad van 0,035 inch (0,89mm) door de katheter tot het galkanaal, en verwijder daarna de katheter. Voer, indien nodig, sfincterotomie uit. Als de vernauwing te strak is, voer dan een voorafgaande dilatatie uit met een dilatatieballon om het stentinbrengingssysteem te bevorderen.

3. Beweeg het inbrengingssysteem voor de galstent over de geleidedraad

Verwijder eerst de beschermende stylus.

Beweeg het inbrengingssysteem voor de galstent over de geleidedraad in het galkanaal tot het proximale uiteinde van de vooraf geplaatste stent zich bevindt boven de bovenste rand van de vernauwing en het distale uiteinde van de stent lager ligt dan de onderste rand van de vernauwing. Bevestig de positie met radiopake markers op de stent met behulp van radiografie.

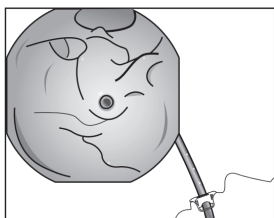
4. Plaats de stent.

Algemene werkwijze: Maak eerst het veiligheidsslot los. Trek daarna de voorste handgreep met één hand terug om de stent volledig te plaatsen, terwijl u met de andere hand de achterste handgreep vasthoudt.

5. Beoordeel de geplaatste stent en verwijder het inbrengingssysteem.

Bevestig radiografisch dat de stent volledig is geplaatst uit het systeem en in de juiste positie. Verwijder voorzichtig het inbrengingssysteem en de geleidedraad, maar zorg ervoor dat u de stent niet verplaatst met het olijfvormige uiteinde.

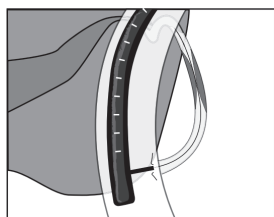
ERCP Procedure



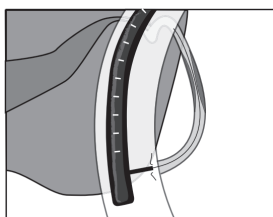
Afb.4 Ga met een endoscoop tot aan de duodenale papil.



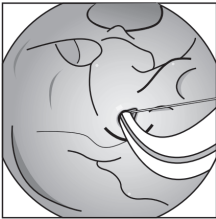
Afb.5 Ga door de papil.



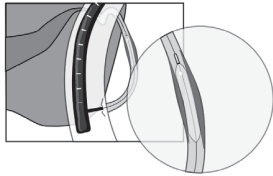
Afb.6 Injecteer contrastmiddel om de diameter van de vernauwing en het galkanaal te bepalen.



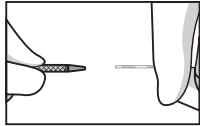
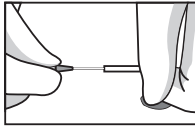
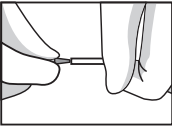
Afb.7 Plaats een geleidedraad van 0,035 inch (0,89mm) door de endoscoop met behulp van radiografie.



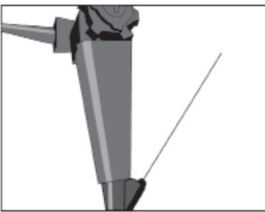
Afb.8 Voer, indien nodig, sfincterotomie uit.



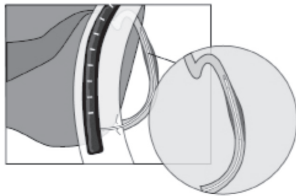
Afb.9 Voer indien nodig, een voorafgaande dilatatie uit.



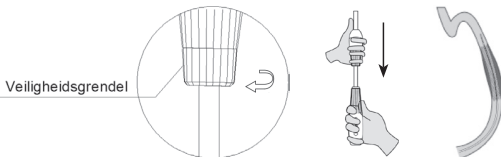
Afb.10 Houd het olijfvormige uiteinde vast met één hand, trek de stylus volledig uit met de andere hand.



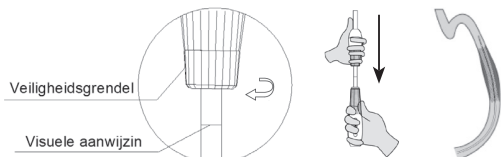
Afb.11 Schat de lengte van de vernauwing door de lengte van de geleidedraad te meten wanneer u deze terugtrekt.



Afb.12 Beweeg het inbrengingssysteem voor de galstent over de geleidedraad.



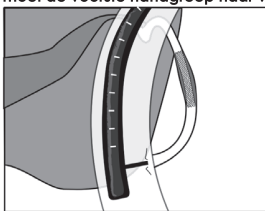
Afb.13 Maak eerst het veiligheidsslot los. Trek daarna de voorste handgreep met één hand terug om de stent volledig te plaatsen, terwijl u met de andere hand de achterste handgreep vasthoudt.



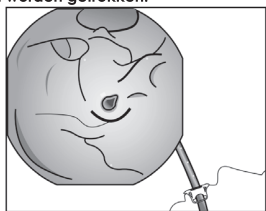
Afb.14a Voor type 'Reshealthable': maak eerst het veiligheidsslot los, trek daarna de voorste handgreep terug tot aan de visuele marker om een gedeelte van de stent te plaatsen, terwijl u de achterste handgreep vasthoudt.

Afb.14b 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.15 Verwijder het inbrengingssysteem.



Afb.16 Bevestig radiografisch dat de stent volledig is geplaatst.

PTCD-PROCEDURE

1. Voer PTCD uit door een punctie te maken links of rechts door het galkanaal. Nadat de geleidedraad en katheter door de vernauwing zijn en zich bevinden in het duodenum, plaats dan het katheteromhulsel. Voer radiografisch onderzoek uit om de lengte van de vernauwing te bepalen en een gepaste stent te selecteren. De geselecteerde stent moet 20mm langer

zijn dan de vernauwing.

2. Voer indien nodig, een voorafgaande dilatatie uit.

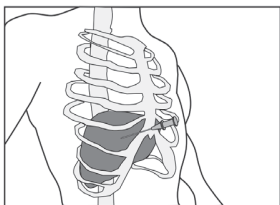
3. Met behulp van röntgencontrole het inbrengingssysteem plaatsen in het galkanaal langs de geleidedraad tot de vernauwing. Wanneer het proximale uiteinde van de stent 5~10mm hoger is dan de proximale rand van de stent, plaats dan de stent door de voorste handgreep met één hand terug te trekken, terwijl u met de andere hand de achterste handgreep vasthoudt.

4. Bevestig radiografisch dat de stent volledig is geplaatst uit het systeem en in de juiste positie.

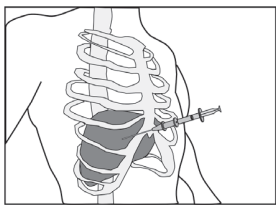
Gebruik indien nodig, een ballon om het uitbreiden van de stent te bevorderen.

Verwijder voorzichtig het inbrengingssysteem en de geleidedraad, maar zorg ervoor dat u de stent niet verplaatst met het olijfvormige uiteinde.

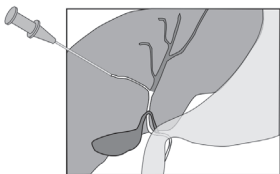
PTCD-PROCEDURE



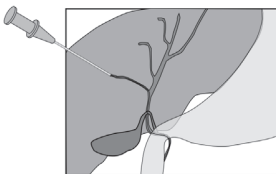
Afb.17 Voer PTCD uit door een punctie te maken in de galvertakking links of rechts.



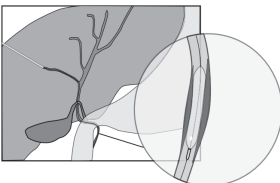
Afb.18 Bevestig de punctie met behulp van een spuit om een kleine hoeveelheid gal af te nemen.



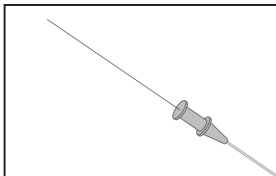
Afb.19 Bepaal radiografisch de vernauwing door het injecteren van contrastmiddel door de katheter.



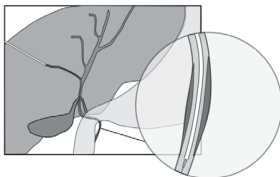
Afb.20 Plaats de geleidedraad aan het distale uiteinde van de vernauwing.



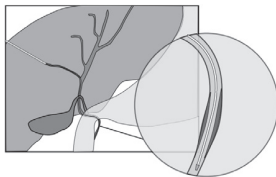
Afb.21 Voer, indien nodig, voorafgaande dilatatie uit.



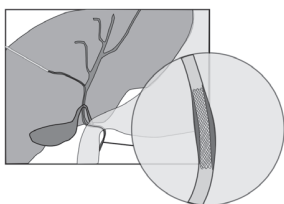
Afb.22 Meet de lengte van de vernauwing door de geleidedraad terug te trekken of door de schaal op de ommanteling te inspecteren.



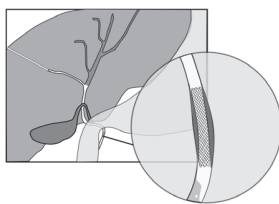
Afb.23 Beweeg het inbrengingssysteem over de geleidedraad



Afb.24 Plaats de stent



Afb.25 Verwijder het inbrengingssysteem.



Afb.26 Bevestig radiografisch dat de stent volledig is geplaatst.

III Na de procedure

Als de vernauwing zich opnieuw voordoet na implantatie van de stent, is het niet gunstig om de vernauwing te dilateren met een ballon.

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 in de normale gebruiksmodus te scannen (maximale 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 ee
- Er werd niet-klinisch onderzoek uitgevoerd op de stent onder de volgende omstandigheden, en er werd een maximale temperatuurstijging van 2.8 °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 binnen de lumen bevindt van de galstent of binnen ongeveer 5 mm van de positie van de galstent, zoals vastgesteld tijdens 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 galstentsysteem 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		Werklengte
	Diameter		Aanbevolen geleidedraad
	Hier openen		Steriele barrièresystemen/steriele verpakking
	Unieke identificatie van apparaat		

Specificaties

- 【Naam】 Galstent
- 【Componenten】 Titanium, nikkel en silicone
- 【Structuur】 Gevlochten/geweven stent, bedekt met silicone
- 【Vorm】 Cilinder met een of twee hoornmonden
- 【Omvang】 Diameter: 6 tot 10 mm; lengte: 40 tot 120mm
- 【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

	胆管用ステント・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。

胆管用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処置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。

簡単な紹介

I 製品名

胆管用ステント

II 説明

胆管用ステント・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、図1d参照）。ステントはニチノールワイヤーを使って、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。チューブおよびステント上にあるX線不透過性マーカースバンドは、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。

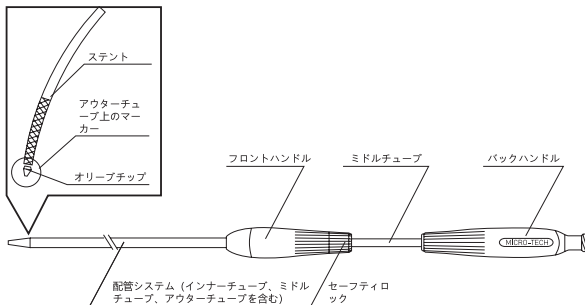


図1a ERCPで使うTTS胆管用ステント・デリバリーシステム

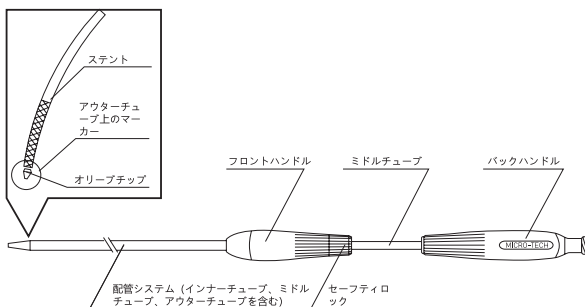


図1b PTCDで使う通常の胆管用ステント・デリバリーシステム

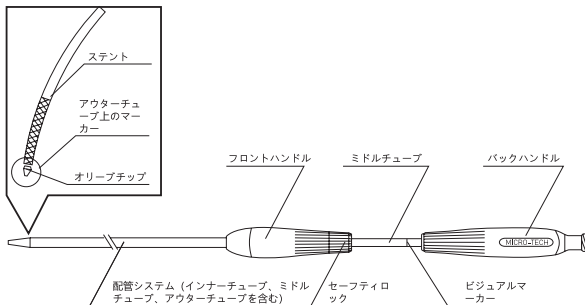


図1c ERCP用のresheathableTTS胆管用ステント・デリバリーシステム



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胆道内壁に働きかけ、徐々に狭窄部を拡張して非閉塞の内腔を再構築する。ステントは特別に設計しているため、患者は手技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。

図2a

Figure 2b

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胃酸に対する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、胆道にできた瘻孔を閉塞する。（図2b参照）

胆管用ステントは、悪性腫瘍による胆道狭窄の治療に使用する。

次のものは禁忌に含まれるが、これに限定しない：

- 明らかな出血傾向を有する患者
- ヨウ素および麻酔薬にアレルギーのある患者
- 腹壁から腹水および肝臓の分離を有する患者
- 穿刺経路に損傷を有する患者

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

穿孔

感染

出血
痛み

処置後の合併症

スラッジによるステントの閉塞
潰瘍形成
穿孔
出血
ステントの破損
ステントの移動
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
ステントの閉塞またはステントの移動に関連して閉塞性嚥下障害が再発
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

柔軟な内視鏡
0.89mm (0.035インチ) のガイドワイヤ
胆管用ステント・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

- ステント長を選択：
一般的に、ステントは狭窄よりも20mm長いものが必要。ステントの遠位端は狭窄部の下縁から10mm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。
- ステント径を選択：
一般的にステントの径は、狭窄の状態に応じて約8～10mmとなる。胆管用ステントを2つ埋め込む場合は、6～8mmのものを推奨する。

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参照）

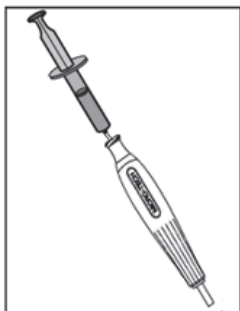


図3a

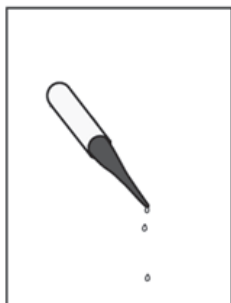


図3b

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。

II 手技

予防措置

- 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。
- 非遺伝的な複雑性と管腔内の循環圧力によって金属疲労を引き起こし、後にステントの破損に繋がるおそれがある。
- 括約筋切開はステントを運ぶときに常に必須というわけではなく、医師の判断に基づいて実施する。
- 胆管用ステントはERCPとPTCDで施行できる。それぞれ精密に操作すること。ERPC食道用デリバリーシステムは、デリバリーシステム（7.5Fr）のワーキングチャンネル（最小3.2mm）と、デリバリーシステム（8.5Fr）のワーキングチャンネル（最小3.7mm）と互換性がある。

ERCPの手技

1. 狭窄径と食道径を定義する。

十二指腸乳頭まで内視鏡を通す。その後、内視鏡のワーキングチャンネルを介してカニューレ処置用カテーテルを進める。乳頭を介してカテーテルを通し、造影剤を注入する。造影剤をX線写真で観察し、狭窄径と胆道径を定義する。

2. 必要に応じてガイドワイヤを挿入し、事前拡張を実施する。

カテーテルを介して、0.89mm（0.035インチ）のガイドワイヤを胆道まで配置。その後カテーテルを抜去する。必要に応じて括約筋切開を実施する。狭窄部が狭すぎる場合は、拡張バルーンで事前拡張を実施し、ステントデリバリーシステムを通れるようにする。

3. 食道用ステント・デリバリーシステムをガイドワイヤに沿って進める。

まず保護針を抜き出す。

胆管用ステント・デリバリーシステムをガイドワイヤに沿って食道へと進め、ステントの近位端が狭窄部の上縁に、ステントの遠位端が狭窄部の下縁になるようにする。X線写真撮影を用いてステントにあるX線不透過性マーカーにより、ステントの位置を確認する。

4. ステントの展開。

基本手順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。

5. 留置したステントにアクセスして、デリバリーシステムを抜去する。

ステントがデリバリーシステムから完全に展開されて、正しい位置に留置されているかX線写真で確認。デリバリーシステムとガイドワイヤを慎重に抜去する。その間、オリーブチップが付いたステントが抜去されないように注意する。

ERCP Procedure

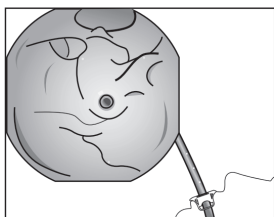


図4 十二指腸乳頭まで内視鏡を通す。



図5 乳頭を介してカニュレ処置をする。

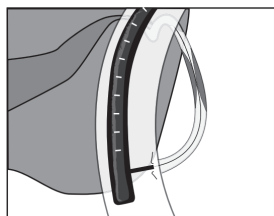


図6 造影剤を注入して、狭窄径および胆道径を定義する。

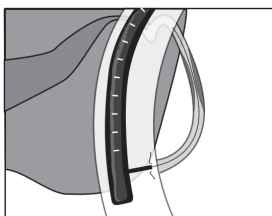


図7 X線撮影で視覚化し、内視鏡を介して0.89mm (0.035インチ) のガイドワイヤを配置。



図8 必要に応じて括約筋切開を実施する。

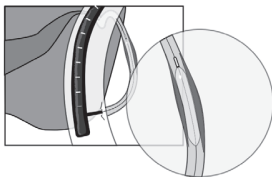


図9 必要に応じて事前拡張を実施する。

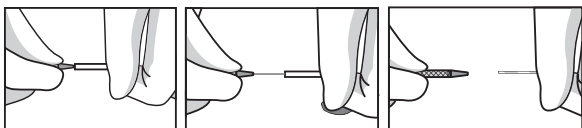


図10 片手でオリーブチップを持ち、もう片方で針を完全に引き出す。

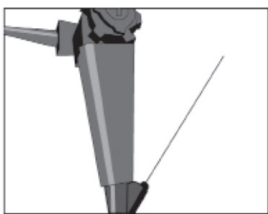


図11 挿入したガイドワイヤを引き抜いたら、そのガイドワイヤの長さを測定して狭窄長を推定する。

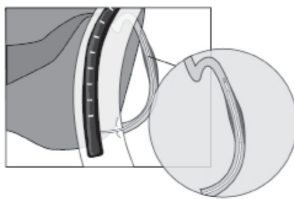


図12 胆管用ステント・デリバリーシステムをガイドワイヤに沿って進める。

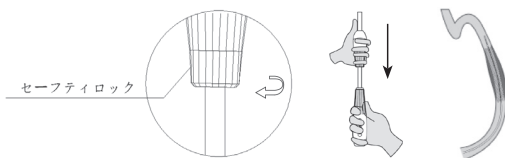


図13 まずセーフティロックを緩める。次に片手でフロントハンドルを引き、ステントを展開する。その間、バックハンドルはもう片方の手で固定する。

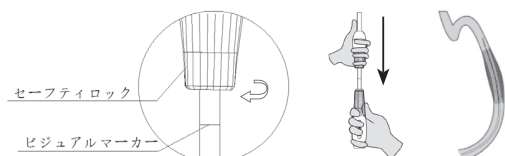


図14a Reshealableタイプについて：まずはセーフティロックを緩める。その後バックハンドルを固定してフロントハンドルをビジュアルマーカまで引き、ステントの一部を展開する。

図14b 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。

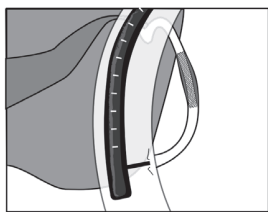


図15 デリバリーシステムの抜去。

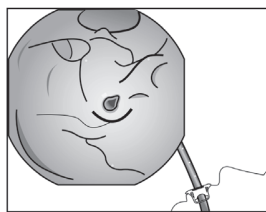


図16 ステントが完全に留置されているかX線写真で確認。

PTCDの手技

1. 左か右の胆管を穿刺してPTCDの手術を行う。ガイドワイヤとカテーテルが狭窄部を通過して十二指腸で安定した後、カテーテルのシースを挿入する。X線検査を実施して狭窄長を確認し、適切なステントを選択する。選択したステントは、狭窄部より20mm長いものであること。

2. 必要に応じて事前拡張を実施。

3. X線下で、ガイドワイヤに沿って胆道を通り狭窄部までデリバリーシステムを挿入する。ステントの近位端がステントの近位縁より約5～10mm高い場合、片方の手でフロントハンドルを引いてステントを展開する。その間、もう片方の手でバックハンドルを固定すること。

4. ステントがデリバリーシステムから完全に展開されて、正しい位置に留置されているかX線写真で確認。

必要に応じて、バルーンを使用しステントを展開する。

5. デリバリーシステムとガイドワイヤを慎重に抜去する。その間、オリブチップが付いたステントが抜去されないように注意する。

PTCDの手技

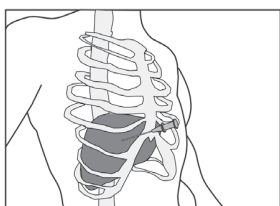


図17 左か右の胆管枝を穿刺してPTCDの手術を行う。

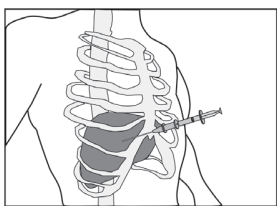


図18 シリンジを使用して穿刺を確認し、少量の胆汁を採取する。

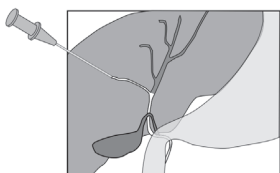


図19 カルテルを介して造影剤を注入し、X線写真上で狭窄部を見つける。

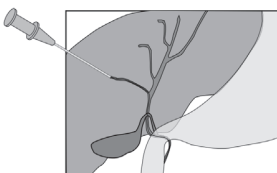


図20 狭窄部の遠位端へガイドワイヤを挿入。

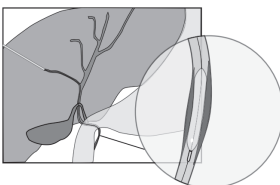


図21 必要に応じて事前拡張を実施する。

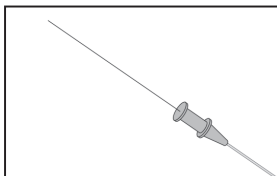


図22 ガイドワイヤを引き出すかシース上のスケールを検査して、狭窄長を測定する。

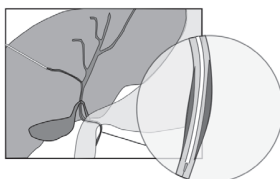


図23 胆管用ステント・デリバリーシステムをガイドワイヤに沿って進める。

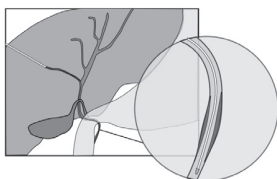


図24 ステントを留置する。

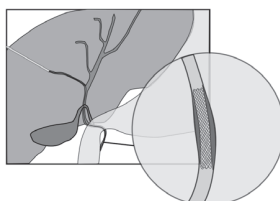


図25 デリバリーシステムを抜去する。

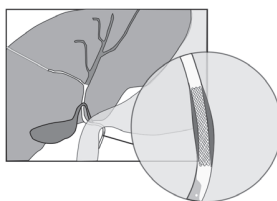


図26 ステントが完全に留置されているかX線写真で確認。

JP

III 手技後

ステント埋め込み後に狭窄が再発する場合、バルーンで狭窄拡張を行うことは推奨しない。

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2.8°C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、関心領域が胆管用ステントの内腔、または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、スピンエコー法、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

胆管用ステントシステムは、（エチレンオキサイドで）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		パッチ番号
	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】胆管用ステント
- 【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つの先細りした先端を持つ円筒
- 【サイズ】直径：6～10mm。長さ：40～120mm。
- 【製造日】パッケージ参照
- 【滅菌】EO（エチレンオキサイド）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
電話: + 86 25 58609879 58646393
FAX: + 86 25 58744269
info@mtmed.com
www.micro-tech-medical.com

EU REP

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 biliar 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 biliar 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 existir otras complicaciones que son impredecibles o no están clasificadas, que pueden causar lesiones, enfermedades o la muerte de los pacientes.

Garantía

Micro-Tech Nanjing (MT) garantiza que se ha tenido un cuidado y prudencia razonables en el diseño y la 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	118
I Nombre del dispositivo	118
II Descripción	118
III Indicaciones de uso	119
IV Contraindicaciones	119
V Posibles complicaciones	120
VI Advertencias	120
VII Precauciones	120
Instrucciones de uso	120
I Antes del procedimiento	120
Equipo necesario	120
Preparación del estent	120
Inspección visual	121
Lavado del sistema de introducción	121
Reconfirmación	121
II Procedimiento	121
Precaución	121
Procedimiento mediante CPRE	122
PROCEDIMIENTO MEDIANTE CTHP (Colangiografía transhepática percutánea)	124
III Después del procedimiento	125
Compatibilidad	125
Como se suministra	126
Especificaciones	126
Contacto	127

Breve introducción

I Nombre del dispositivo

Estent biliar.

II Descripción

El sistema de introducción de estent biliar consta de dos componentes: el estent metálico implantable y el sistema de introducción. (consulte las Fig. 1a, 1b, 1c, 1d). El estent está fabricado en alambre de nitinol trenzado en forma de malla tubular. Este diseño permite que el estent sea más flexible, adaptable 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 bandas indicadoras radiopacas situadas en los tubos y estents ayudan con las imágenes médicas durante el despliegue. El tubo interior contiene un lumen central que alberga un alambre guía de 0,035"/0,89 mm.

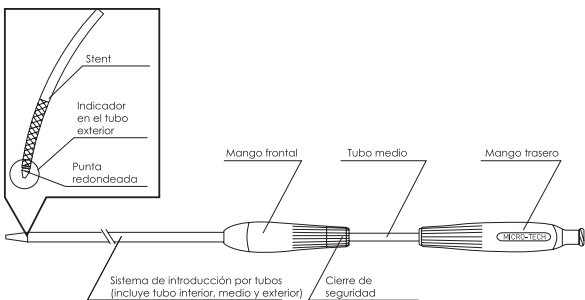


Fig.1a Estent Biliar con Sistema de Suministro a TTS (través del endoscopio) para Colangiopancreatografía retrógrada endoscópica (CPRE)

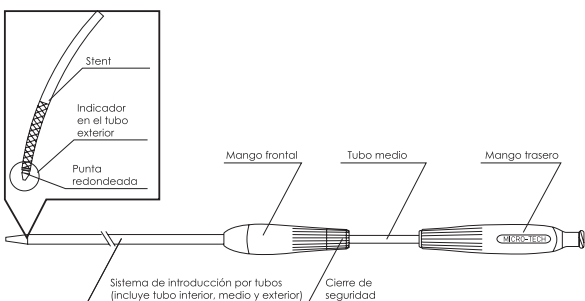


Fig.1b Estent Biliar con Sistema de Suministro General para Colangiografía transhepática percutánea (CTHP)

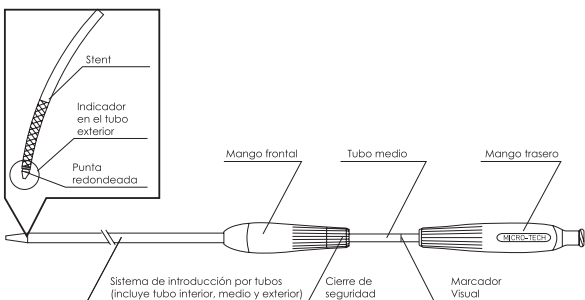


Fig.1c Estent Biliar con Sistema de Suministro TTS (través del endoscopio) para Colangiopancreatografía retrógrada endoscópica (CPRE)

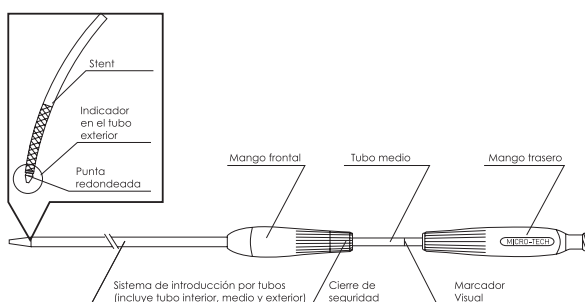


Fig.1d Estent Biliar con Sistema de Suministro General para Colangiografía transhepática percutánea (CTHP)

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 conducto biliar para expandir gradualmente la estenosis y reconstruir el lumen no obstruido. Debido a los diseños especiales del estent, el paciente se sentirá más tranquilo si conserva la patente del conducto biliar tras el implante.

Ambos extremos del estent son flexibles y suaves con bordes atraumáticos. Este diseño puede reducir el riesgo de lesión en el conducto biliar.(Consultar Fig. 2a).

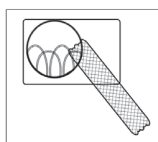


Fig. 2a

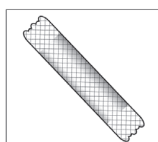


Fig. 2b

El estent puede cubrirse con silicona bajo pedido. 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 del estent, al mismo tiempo que ocluye la fístula del conducto biliar (Consultar Fig. 2b).

III Indicaciones de uso

El estent biliar está indicado para su uso en el tratamiento de estenosis biliar causada por neoplasmas malignos.

IV Contraindicaciones

Las contraindicaciones incluyen, pero no se limitan a:

Pacientes con notable tendencia a las hemorragias;

Pacientes alérgicos al yodo y a los medicamentos anestésicos;

Pacientes con hidroperitoneo y que presenten separación del hígado de la pared abdominal;

Pacientes con una lesión que se interponga en el recorrido de la punción;

V Posibles complicaciones

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

COMPLICACIONES DURANTE EL PROCEDIMIENTO

Pérdida del estent.

Perforación.

Infección.

Sangrado.

Dolor.

COMPLICACIONES TRAS EL PROCEDIMIENTO

Oclusión del estent debido a la presencia de residuos.

Ulceración.

Perforación.

Hemorragia.

Rotura del estent.

Migración del estent.

Oclusión del estent debido al crecimiento del tumor hacia adentro.

Oclusión del stent debido al crecimiento interior del tejido granulomatoso

Disfagia recurrente obstructiva causada por 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.

Un alambre guía de 0,035" (0,89 mm).

Sistema de introducción de estent biliar.

Jeringa para irrigación.

Balón de dilatación (según sea necesario).

Preparación del estent

- Seleccionar la longitud del estent:

En términos generales, el estent debe ser 20 mm más largo que la estenosis. El extremo distal del estent debe estar 10 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.

- **Seleccionar el diámetro del estent:**

En términos generales, el diámetro del estent se sitúa en alrededor de 8 ~ 10 milímetros, dependiendo de las condiciones de la estenosis. 6-8 milímetros es lo recomendable si se deben implantar dos estents biliares.

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 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) Continúe enjuagando hasta que salga solución salina de la punta del catéter distal. (Consulte la Fig. 3b)

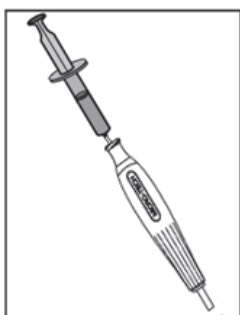


Fig. 3a

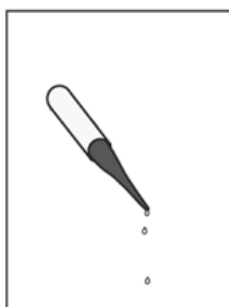


Fig. 3b

Reconfirmación

- Verifique el extremo distal del tubo externo para asegurarse de que el estent esté totalmente ubicado dentro del tubo externo. No utilizar si el estent está parcialmente desplegado.

II Procedimiento

Precaución

- 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 pueden observar una reducción del tumor y una posterior migración del estent. La radioterapia o la quimioterapia pueden administrarse 30 días después con el fin de reducir, en gran medida, el riesgo de migración.

- Las complejidades nosológicas y la presión circulante intraluminal pueden conllevar a la fatiga del metal, con la posterior rotura del estent.

- La esfinterotomía no siempre es necesaria para la introducción del estent pero puede llevarse a cabo según el criterio del personal médico.

- El estent biliar puede colocarse mediante Colangiopancreatografía retrógrada endoscópica (CPRE) o Colangiografía transhepática percutánea (CTHP). Ambos métodos se explican respectivamente. El Estent Biliar con Sistema de Suministro para Colangiopancreatografía retrógrada endoscópica (CPRE) es compatible con un canal de trabajo de un mínimo de 3,2 milímetros para un sistema de suministro de 7,5 Fr o un canal de trabajo mínimo de 3,7 milímetros para un sistema de suministro de 8,5 Fr.

Procedimiento mediante CPRE

1. Determinar el tamaño de la estenosis y el diámetro del conducto biliar.

Pase un endoscopio hasta llegar a la papila duodenal. Después, avance el catéter de canalización a través del canal de trabajo del endoscopio. Haga pasar el catéter a través de la papila e inyecte un medio de contraste. Observe el medio de contraste mediante una radiografía para determinar el tamaño de la estenosis y el diámetro del conducto biliar.

2. Insertar el cable guía y realizar la pre-dilatación si fuese necesario.

Inserte un alambre guía de 0,035" (0,89 mm), a través del catéter, hasta el conducto biliar y retire el catéter. Realice una esfinterotomía si es necesario. Si la estenosis está demasiado cerrada, realice la pre-dilatación con el balón de dilatación para colocar el sistema de suministro de estent.

3. Avance el Estent Biliar con Sistema de Suministro sobre el cable guía.

Primero, retire el estilote protector.

Avance el Estent Biliar con Sistema de Suministro sobre el cable guía en el conducto biliar 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.

4. Despliegue el estent.

Procedimiento general: Libere primero el seguro. Después, retraiga el mango frontal con una mano para desplegar el estent. Mientras, con la otra mano, inmovilice el mango trasero.

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

Confirme, mediante una radiografía, que el estent se ha desplegado completamente del sistema de introducción y está colocado correctamente. Retire con precaución el sistema de introducción y el alambre guía con cuidado de no desplazar el estent con la punta del mismo.

ERCP Procedure

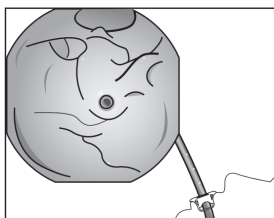


Fig.4 Pase un endoscopio hasta la papila duodenal.



Fig.5 Canule a través de la papila.

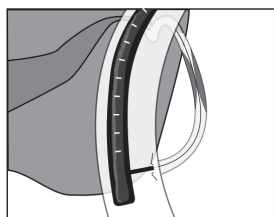


Fig.6 Inyecte un medio de contraste para determinar el tamaño de la estenosis y el diámetro del conducto biliar.

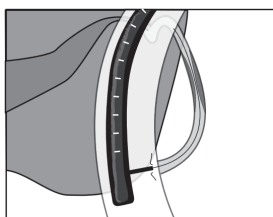


Fig.7 Coloque un cable guía de 0,035 pulgadas (0,89 milímetros) a través del endoscopio visualizándolo mediante una radiografía.



Fig.8 Realice una esfinterotomía si fuese necesario.

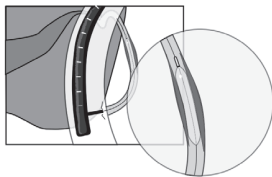


Fig.9 Realice la pre-dilatación si fuese necesario.

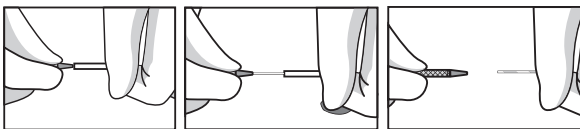


Fig.10 Sostenga la punta de oliva con una mano, tire hacia afuera del estilete completamente con la otra mano.

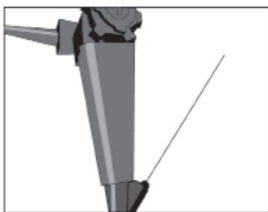


Fig.11 Determine la longitud de la estenosis al medir la longitud del alambre guía insertado cuando lo retire.

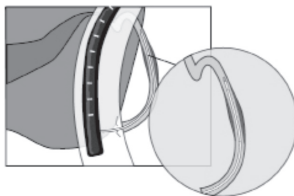


Fig.12 Avance el sistema de introducción biliar a lo largo del alambre guía.

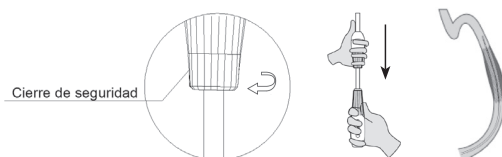


Fig.13 Primero, libere el cierre. Después, retraiga el mango frontal con una mano para desplegar el estent, al tiempo que con la otra mano, inmoviliza el mango trasero.

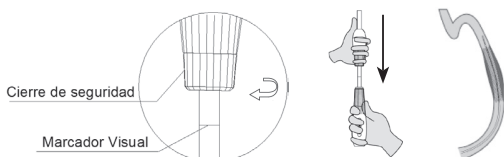


Fig.14a Para el Tipo (Reshealthable - apto para la salud): primero libere el cierre de seguridad, posteriormente retire el mango frontal hacia el marcador visual para desplegar parte del estent, al tiempo que inmoviliza el mango posterior.

Fig.14b 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.

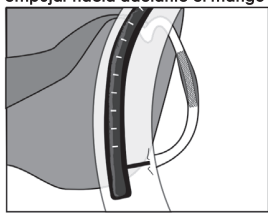


Fig.15 Retire el sistema de introducción.

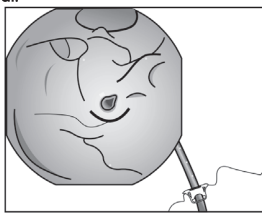


Fig.16 Confirme, mediante una radiografía, que el estent se ha desplegado completamente.

PROCEDIMIENTO MEDIANTE CTHP (Colangiografía transhepática percutánea)

1. Realice el procedimiento de Colangiografía transhepática percutánea (CTHP) mediante la punción del conducto biliar izquierdo o derecho. Después de que tanto el alambre guía como el catéter, hayan pasado la estenosis y se encuentren en el duodeno, inserte la cubierta del catéter. Realice un examen radiográfico para confirmar la longitud de la estenosis y

seleccionar el estent adecuado. El estent elegido debe ser 20 mm más largo que la estenosis.

2. Realice la pre-dilatación si fuese necesario.

3. Guiándose por los rayos X, inserte el sistema de suministro en el tracto biliar a lo largo del cable guía, hasta la estenosis. Cuando el extremo proximal del estent esté a unos 5~10 milímetros por encima del margen proximal del estent, despliegue el estent retrayendo el mango frontal con una mano, al tiempo que con la otra mano, inmoviliza el mango trasero.

4. Confirme mediante una radiografía, que el estent se ha desplegado completamente del sistema y que está colocado correctamente.

Utilice un balón de dilatación para ayudar al estent a expandirse si es necesario.

5. Retire cuidadosamente el sistema de suministro y el cable guía mientras observa que no se desplace el estent con la punta de oliva.

PROCEDIMIENTO MEDIANTE CTHP (Colangiografía transhepática percutánea)

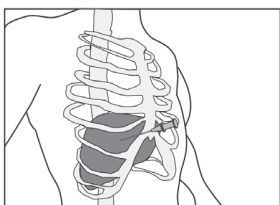


Fig.17 Realice CTHP mediante punción en la rama biliar izquierda o derecha.

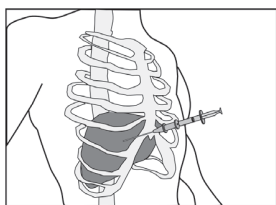


Fig.18 Confirme la punción mediante el uso de una jeringa para extraer una pequeña cantidad de bilis.

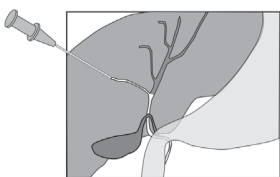


Fig.19 Mediante una radiografía, determine la estenosis inyectando un medio de contraste por el catéter.

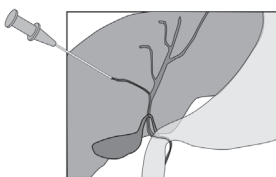


Fig.20 Inserte el cable guía hasta el extremo distal de la estenosis.

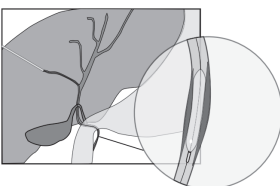


Fig.21 Realice la pre-dilatación si fuese necesario.

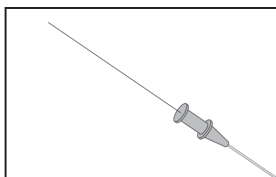


Fig.22 Mida la longitud de la estenosis al retirar el alambre guía o inspeccionando las marcas en la cubierta del mismo.

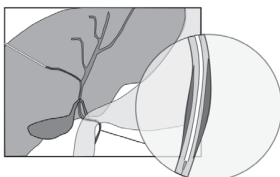


Fig.23 Avance el sistema de suministro por el cable guía.

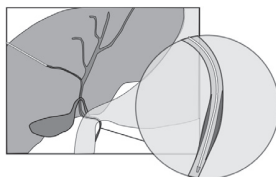


Fig.24 Despliegue el estent.

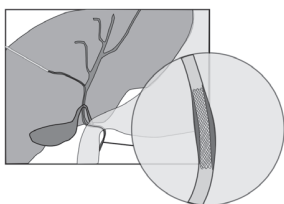


Fig.25 Retire el sistema de introducción.

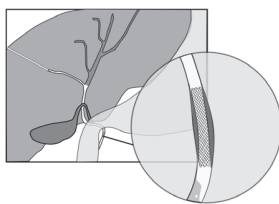


Fig.26 Confirme, mediante una radiografía, que el estent está completamente desplegado.

III Después del procedimiento

Si la estenosis vuelve a aparecer tras la implantación del estent, no es recomendable dilatar la estenosis con el balón.

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/centímetro o inferior, 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 operación 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 tesla (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 de RM.

Artefactos de la imagen

La imagen por RM puede verse comprometida si el área de interés está dentro del lumen del estent biliar o un radio de aproximadamente 5mm de la posición del estent biliar, como se ha evidenciado durante ensayos no clínicos utilizando 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 introducción de estent biliar se suministra esterilizado (mediante 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
	Condicional a la RM		Longitud útil
	Diámetro		Cable guía recomendado
	Abrir aquí		Sistema de barrera estéril/envases estériles
	Identificador de dispositivo único		

Especificaciones

- 【Nombre】 Estent biliar.
- 【Componentes】 Titanio, Níquel y Silicona
- 【Estructura】 Estent trenzado/entramado recubierto de silicona.
- 【Forma】 Cilíndrica con uno o dos extremos con forma de cuerno.
- 【Escala】 Diámetro: 6 a 10 milímetros; Longitud: 40 a 120 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.

Contato

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)
TELÉFONO: + 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 do Stent Biliar destina-se exclusivamente a uma única utilização! NÃO reutilizar, reprocessar ou reesterilizar este dispositivo. A reutilização, reprocessamento ou reesterilização 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 biliar. 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, acidental 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	130
I Nome do Dispositivo	130
II Descrição	130
III Instruções de Utilização	131
IV Contraindicações	131
V Potenciais Complicações	132
VI Avisos	132
VII Precauções	132
Instruções de uso	132
I Pré-intervenção	132
Equipamento necessário	132
Preparação do Stent	132
Inspeção Visual	133
Enxaguar o Sistema de Implantação	133
Reconfirmação	133
II Intervenção	133
Precauções	133
Intervenção CPRE	134
INTERVENÇÃO CDTP	136
III Pós-Intervenção	137
Compatibilidade	137
Forma de apresentação	138
Especificações	138
Contactos	139

Breve Introdução

I Nome do Dispositivo

Stent Biliar

II Descrição

O Sistema de Implantação de Stent Biliar é constituído por dois componentes: O stent metálico implantável e o sistema de Implantação (ver fig. 1a,1b,1c,1d). 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 e nos stents, ajudam a visualização durante a instalação. O tubo interior contém um lúmen central que acomoda um fio-guia de 0,035 pol/0,89 mm.

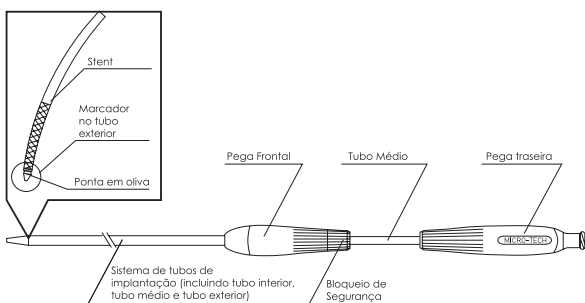


Fig. 1a Sistema de Implantação de Stent Biliar TTS para CPRE

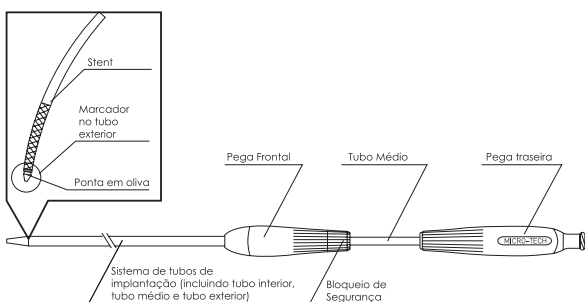


Fig. 1b Sistema de Implantação de Stent Biliar Geral por CDTP

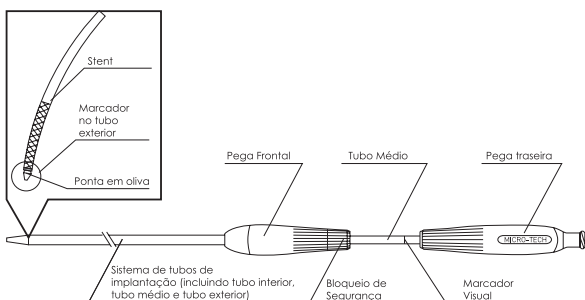


Fig. 1c Sistema de Implantação de Stent Biliar Resselável TTS por CPRE

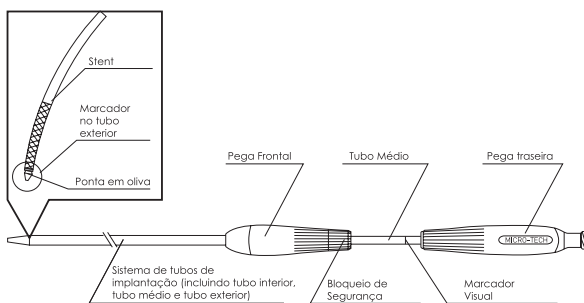


Fig. 1d Sistema de Implantação de Stent Biliar Geral por CDT

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 duto biliar, a fim de expandir a constrição gradualmente e reconstruir o lúmen desobstruído. Devido à sua forma especial, o stent irá contribuir para um maior conforto do doente ao manter o duto biliar livre após o implante.

Ambas as extremidades do stent são flexíveis e suaves, sem cantos ou arestas afiadas. Esta conceção pode reduzir o risco de lesão do ducto biliar (ver fig. 2a)

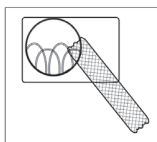


Fig. 2a

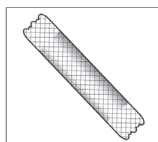


Fig. 2b

Se solicitado, o stent pode ser revestido com silicone. A silicone do revestimento possui características de excelente biocompatibilidade e destacada tolerância à corrosão relativamente ao ácido gástrico. Pode ainda inibir o crescimento interno de um tumor através da malha do stent, assim como obstruir a fístula do duto biliar. (Ver Fig. 2a)

III Instruções de Utilização

O stent biliar está indicado para utilização no tratamento de constrições biliares provocadas por neoplasias malignas.

IV Contraindicações

As contraindicações incluem, sem constituir limitação:

Doentes com tendência evidente para hemorragias

Doentes alérgicos ao iodo e fármacos anestésicos;

Doentes com hidroperitонеu e separação hepática da parede abdominal;

Doentes com lesão volumosa no trajeto da punção;

V Potenciais Complicações

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

COMPLICAÇÕES DERIVADAS DA INTERVENÇÃO

Implantação incorreta do stent

Perfuração

Infeção

Hemorragia

Dor

COMPLICAÇÕES PÓS-INTERVENÇÃO

Obstrução do stent devido a resíduos

Ulceração

Perfuração

Hemorragia

Rutura do stent

Deslocação do stent

Obstrução do stent devido crescimento interno do tumor

Oclusão do stent devido ao crescimento interior de tecido granulomatoso

Disfagia obstrutiva recorrente devido 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

Equipamento necessário

Endoscópio, flexível

Um fio-guia de 0,035" (0,89 mm)

Sistema de Implantação do Stent Biliar

Seringa para irrigação

Balão de dilatação (se necessário)

Preparação do Stent

- Seleccionar o comprimento do stent:

Em termos gerais, o stent deve ter mais 20 mm de comprimento do que a constrição. A extremidade distal do stent deve ficar 10 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 do stent:**

De um modo geral, o diâmetro do stent é de cerca de 8 ~ 10mm dependendo das condições das estenoses. É aconselhável um diâmetro de 6-8mm se é necessária a implantação de dois stents biliares.

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 (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) Continue a lavar até que a solução salina flua para fora da ponta do cateter distal. (Consulte a Fig. 3b)

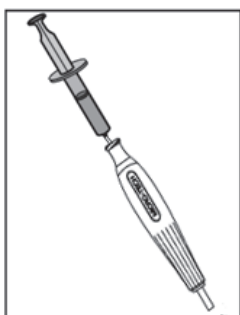


Fig. 3a

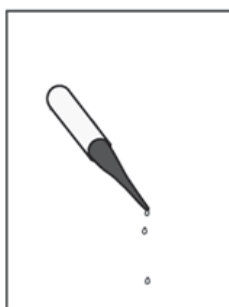


Fig. 3b

Reconfirmação

- Inspecionar 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.

II Intervenção

Precauções

- 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.

- Complexidades nosogénicas e pressão de circulação intraluminal podem conduzir à fadiga do material e subsequente rutura do stent.

- A esfínterectomia nem sempre é essencial para a implantação do stent mas pode ser efetuada com base na avaliação do médico.

- A implantação do stent biliar pode ser executada por CPRE ou por CDTP. Ambas as intervenções serão elaboradas respetivamente. O Sistema de Implantação do Stent Biliar CPRE é compatível com um canal de trabalho mínimo de 3,2 mm para um introdutor 7.5Fr ou um canal de trabalho mínimo de 3,7 mm para um introdutor 8.5Fr.

Intervenção CPRE

- 1. Definir a constrição e diâmetro do ducto biliar.**

Passar um endoscópio até à papila duodenal. Depois inserir o cateter de canulação através do canal de trabalho do endoscópio. Fazer passar o cateter através da papila e injetar o agente de contraste. Observar o agente de contraste por raios-X, para definir a constrição e o diâmetro do ducto biliar.

2. Inserir o fio-guia e efetuar a pré-dilatação em caso de necessidade.

Aplicar um fio-guia de 0.035 polegadas (0.89 mm) através do cateter até ao ducto biliar, depois remover o cateter. Executar uma esfinterotomia em caso de necessidade. Se a constrição for demasiado apertada, proceda a uma pré-dilatação com um balão de dilatação a fim de acomodar o sistema de implantação.

3. Introduza o Sistema de Implantação do Stent Biliar pelo fio-guia

Puxar primeiro o estilete protetor.

Introduzir o Sistema de Implantação do Stent Biliar pelo fio-guia até ao ducto biliar, 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.

4. Implante o Sent

Procedimento geral Em primeiro lugar, desbloqueie a trava de segurança. Fazer retrainr a pega frontal com uma mão e implante o stent mantendo imobilizada a pega traseira com a outra mão.

5. Inspeccionar o stent implantado e retire o sistema de implantação.

Confirmar por raios-x se o stent se encontra completamente fora do sistema e na posição correta. Cuidadosamente remover o sistema de Implantação e o fio-guia procurando não deslocar o stent com a ponta de oliva.

ERCP Procedure

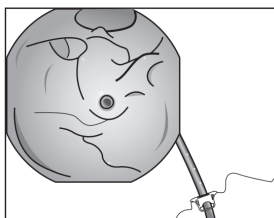


Fig.4 Passar um endoscópio até à papila duodenal.



Fig.5 Canular através da papila.

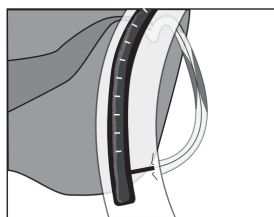


Fig.6 Injetar o contraste para definir a constrição e diâmetro do ducto biliar.

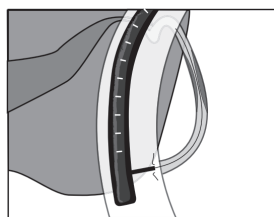


Fig.7 inserir um fio-guia de 0,035 polegadas (0,89 mm) através do endoscópio com a visualização da radiografia.



Fig.8 Executar uma esfínterectomia em caso de necessidade.

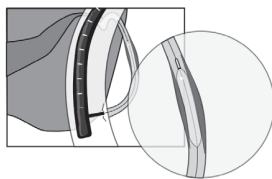


Fig.9 Executar uma pré-dilatação em caso de necessidade.

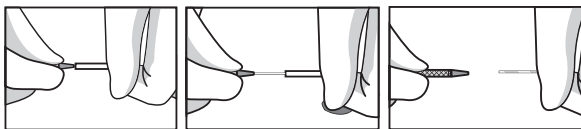


Fig.10 Segurar a ponta em oliva com uma mão e remova o estilete completamente com a outra mão.

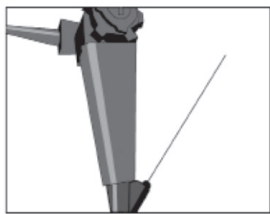


Fig.11 Avaliar o comprimento da constrição medindo a extensão do fio-guia inserido ao retirá-lo.

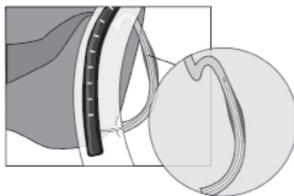


Fig.12 Inserir o Sistema de Implantação do Stent Biliar através do fio-guia.

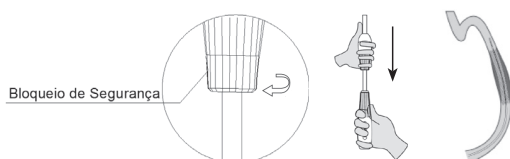


Fig.13 Primeiro, solte o bloqueio de segurança. Fazer retrain a pega frontal com uma mão e implante o stent mantendo imobilizada a pega traseira com a outra mão.

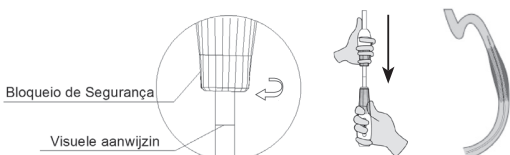


Fig.14a Para o tipo resselável: solte a trava de segurança. Em seguida, retire o manipulador frontal para o marcador visual para implantar parte do stent enquanto imobiliza a pega traseira.

Fig.14b 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.

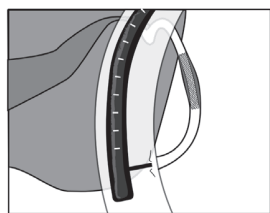


Fig. 15 Remover o sistema de Implantação.

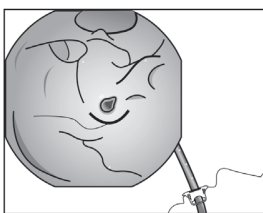


Fig. 16 Confirmar por raios-X se o stent ficou completamente instalado.

INTERVENÇÃO CDTTP

1. Iniciar a intervenção CDTTP perfurando através do ducto biliar esquerdo ou direito. Depois de passar o fio-guia e o cateter pela constrição e alcançar o duodeno, inserir a bainha do cateter. Proceder a um exame radiográfico para confirmar o comprimento da estenose e selecione um stent adequado. O stent selecionado deve ultrapassar a estenose em mais

20 mm de comprimento.

2. Executar uma pré-dilatação em caso de necessidade.

3. Sob a radiografia, insira o sistema de Implantação no trato biliar ao longo do fio guia até à estenose. Quando a extremidade proximal do stent se encontrar 5~10 mm acima da margem proximal do stent, aplicar o stent, retraindo a pega frontal com uma mão e mantendo a pega traseira imobilizada com a outra mão.

4. Confirmar por raios-x se o stent se encontra completamente fora do sistema e na posição correta.

Se necessário, utilizar o balão para ajudar o stent a expandir.

5. Remover cuidadosamente o sistema de Implantação e o fio-guia procurando não deslocar o stent com a ponta arredondada.

INTERVENÇÃO CDTP

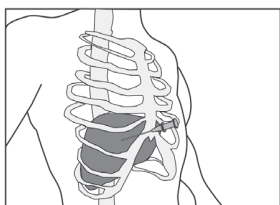


Fig.17 Proceder a CDTP perfurando o canal biliar direito.

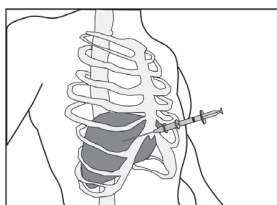


Fig.18 Confirmar a perfuração utilizando uma seringa para recolher uma pequena porção de biliar.

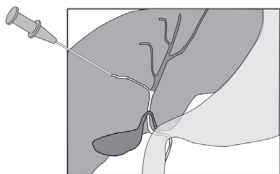


Fig.19 Definir radiologicamente a estenose injetando contraste através do cateter.

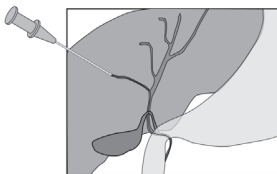


Fig.20 Insirir o fio guia na extremidade distal da estenose.

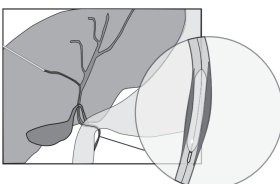


Fig.21 Executar uma pré-dilatação em caso de necessidade.

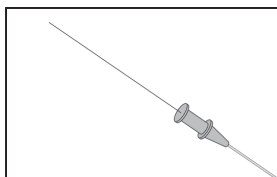


Fig.22 Medir a extensão da constrição enquanto puxa o fio guia ou inspecionando a escala da bainha

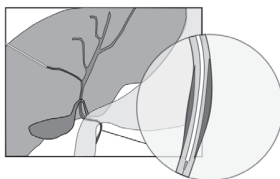


Fig.23 Inserir o sistema de Implantação ao longo do fio-guia.

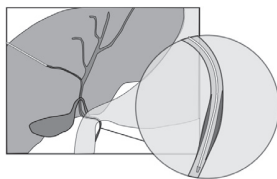


Fig.24 Aplicar o stent

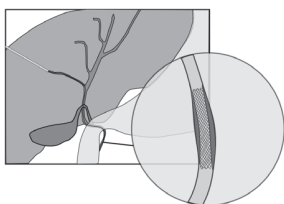


Fig.25 Remover o sistema de Implantação.

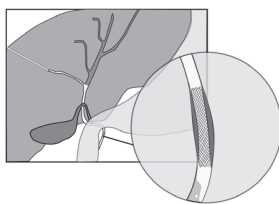


Fig.26 Confirmar radiograficamente se o stent está completamente implantado.

III Pós-Intervenção

Se tornar a ocorrer uma constrição após a Implantação do stent, não é favorável proceder à dilatação da constrição com balão.

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 que o exame seja efetuado no modo de operação normal (taxa de absorção específica média (SAR) do corpo inteiro $\leq 2,0$ W/kg). ("Modo de operação normal" é definido como o modo de operação do sistema MR em que nenhuma das saídas tem um valor que causa stresse fisiológico ao paciente) durante 15 minutos de exame (ou seja, por sequência de exame).
- Foram realizados testes não-clínicos com este stent nas seguintes condições, tendo produzido um aumento máximo de temperatura de $2,8^{\circ}\text{C}$
 - uma taxa máxima de absorção específica média (TAE) média para todo o corpo de $2,9$ W/kg (correspondente a um valor de calorimetria medido de $2,1$ 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 de absorção específica média máxima (SAR) máxima de $2,9$ W/kg (correspondente a um valor medido por calorimetria de $2,7$ W/kg) durante 15 minutos de exame RM em 3,0 Tesla Excite (GE Electric Healthcare, Milwaukee, WI, Software 14X.M5) MR scanner.

Artefactos de imagem

A qualidade da imagem de RM pode ser comprometida se a área pretendida se situar detro do lúmen do stent biliar, como se encontra durante os testes não-clínicos utilizando as sequências: Ponderado em T1, 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 Biliar é fornecido esterilizado (por óxido de etileno) 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 Biliar
- 【Componentes】 Titânio, Níquel e Silicone
- 【Estrutura】 Stent entrançado/de malha, revestido com silicone
- 【Forma】 Cilindro com uma ou duas extremidades afuniladas
- 【Escala】 Diâmetro: 6 a 10 mm; Comprimento: 40 a 120mm
- 【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

EU REP

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

CE 1639

1-1037990 Rev: 2
2025-06-11