



Gebrauchsanweisung – selbstexpandierende biliäre Stents SU

Warnhinweise

	Das Applikationssystem für den Gallengang-Stent ist nur für den Einmalgebrauch bestimmt! Das Gerät NICHT wiederverwenden, wiederaufbereiten oder resterilisieren. Eine Wiederverwendung, Wiederaufbereitung oder Resterilisation kann die strukturelle Unversehrtheit des Geräts beeinträchtigen bzw. einen Geräteausfall verursachen, der wiederum zu Verletzung, Erkrankung oder Tod des Patienten führen kann. Die Wiederverwendung, Wiederaufbereitung oder Resterilisation birgt außerdem die Gefahr der Kontamination des Geräts sowie einer Infektion oder Kreuzinfektion beim Patienten, insbesondere auch die Übertragung ansteckender Krankheiten von einem Patienten auf den 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 Endoskoper 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

ENDO-FLEX garantiert, dass die Entwicklung und Herstellung dieses Geräts mit der notwendigen Sorgfalt und Umsicht erfolgt ist. Diese Garantie ersetzt alle anderen hier nicht ausdrücklich genannten Garantien und schließt sie aus, ganz gleich, ob sie kraft Gesetzes oder anderweitig explizit oder implizit gegeben sind. Dies gilt unter anderem auch für jegliche Art impliziter Garantien für die Marktfähigkeit oder Eignung für einen bestimmten Zweck. 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 ENDO-FLEX liegenden Gegebenheiten zusammenhängen, haben unmittelbaren Einfluss auf das Gerät und die Ergebnisse seiner Verwendung. Diese Garantie verpflichtet ENDO-FLEX ausschließlich zur Reparatur oder zum Austausch dieses Geräts. ENDO-FLEX haftet demzufolge nicht für unvorhergesehene oder sich ergebende Verluste, Schäden oder Kosten, die sich direkt oder indirekt aus der Verwendung dieses Geräts ergeben. ENDO-FLEX übernimmt keine zusätzliche Haftung oder Verantwortung in Bezug auf dieses Gerät und ermächtigt auch keinen Dritten, dies zu tun. ENDO-FLEX 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.

Kurze Einleitung

Produktbezeichnung

Selbstexpandierender biliärer Stent SU

Produktbeschreibung

Das biliäre-Stent-System besteht aus zwei Bestandteilen: dem implantierbaren Metall-Stent und dem Applikationssystem (siehe Abb. 1a und 1b). Der Stent besteht aus Nitinol-Draht und hat eine röhrenförmige Netzstruktur. Dieser Aufbau macht den Stent flexibler und verträglicher und erlaubt ihm die automatische Entfaltung. Das Applikationssystem besteht aus drei koaxialen Kathetern. Der äußere Katheter hält den Stent zusammen, bis er während der Applikation ausgefahren wird. Röntgenmarker an den Röhrcchen und Stents unterstützen die Bildgebung während der Stent-Applikation. Der innere Katheter enthält ein Zentrallumen mit einem 0,89 mm starken Führungsdraht.

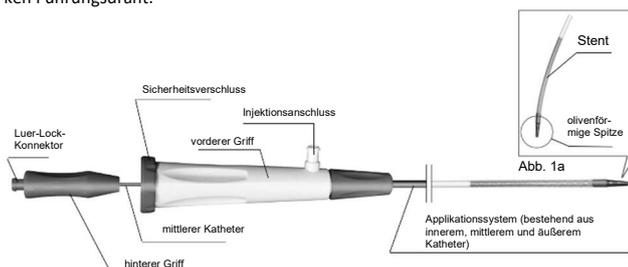


Abb. 1b: TTS-Applikationssystem für ERCP (TTS = Through the Scope = durch das Endoskop)

Stent-Eigenschaften

Der Grund für die Wahl von Nitinol als Material liegt in seinen physikalischen Eigenschaften: Sehr gute biologische Verträglichkeit, hohe Korrosionsbeständigkeit, Formgedächtnis und Superelastizität. Der Stent wird weich bei Temperaturen von 0–10 °C oder in Eiswasser, wodurch seine Form verändert werden kann und er sich leichter in das Applikationssystem einführen lässt. Unter den Bedingungen im Körper des Patienten, wo die Temperatur über 33 °C liegt, kehrt der Stent nach dem Lösen vom Applikationssystem langsam zu seiner ursprünglichen Form zurück. Der Stent erzeugt eine leichte, auf die Innenwand des 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).

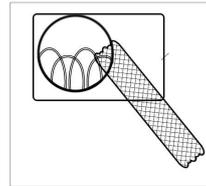


Abb. 2a

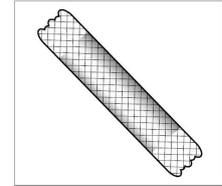


Abb. 2b

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 Gallengangfisteln abdichten. (Siehe Abb. 2b.)

Indikationen

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

Kontraindikationen

Zu den Kontraindikationen gehören unter anderem:

- Patienten mit offensichtlicher Neigung zu Hämorrhagien;
- Patienten, die gegen Kontrastmittel allergisch sind;
- Patienten mit Hydroperitonium;
- Patienten mit einer Raum beanspruchenden Verletzung auf dem Einstichweg.

Mögliche Komplikationen

Zu den Komplikationen gehören unter anderem:

KOMPLIKATIONEN BEIM EINGRIFF

- Stent-Fehlplatzierung
- unvollständige Entfernung der Beschichtung (beschichtete Stents)
- Ausfall des Stents und/oder des Applikationssystems während des Stent-Einsatzes sowie Ausfall der Stent-Expansion und Unfähigkeit, den inneren Katheter nach der Stentfreigabe zu entfernen (alle 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 glaucomatösem Gewebe in den Stent
- Rezidivierende obstruktive Dysphagie verursacht durch Stent-Okklusion oder -Migration

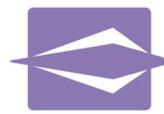
Warnhinweise

Bei geöffneter oder beschädigter Verpackung darf das Produkt nicht mehr verwendet werden. Setzen Sie das Applikationssystem keinen organischen Lösungsmitteln aus (z.B. Alkohol). Nach der Durchführung des Eingriffs entsorgen Sie das Gerät gemäß den Richtlinien für biogefährlichen medizinischen Abfall Ihrer Einrichtung.

Vorsichtsmaßnahmen

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





Gebrauchsanweisung – selbstexpandierende biliäre Stents SU

Patientenpopulation

Die Patientenpopulation bzw. Patientenzielgruppe erschließt sich aus der Indikationsstellung des verantwortlichen Arztes, der den Patienten im Rahmen einer Endoskopie (der führende Eingriff an sich), gemäß dem Verwendungszweck des Medizinproduktes, diagnostisch oder therapeutisch behandelt. Einschränkungen auf Patientenpopulation bzw. Patientenzielgruppe sind nicht bekannt.

• Anwendung des Produkts bei Minderjährigen:

Der Anwender macht den Einsatz des Produkts bei Minderjährigen davon abhängig, ob die physiologischen und anatomischen Verhältnisse des Patienten/der Patientin den Einsatz des Produkts gestatten.

• Anwendung des Produkts bei schwangeren oder stillenden Frauen:

Die Indikation zum Einsatz des Produkts bei Schwangeren oder stillenden Frauen muss auf Basis der jeweiligen individuellen physiologischen und anatomischen Verhältnisse vom Anwender eng gestellt werden.

Vorbereitung

Erforderliche Ausrüstung

- Endoskop, flexibel
- ein 0,89 mm starker Führungsdraht
- Applikationssystem für den biliären Stent
- Spritze für Spülung
- Dilatationsballon (je nach Bedarf)

Stent-Vorbereitung

- Auswahl der Stent-Länge:
In der Regel sollte der Stent 20 mm 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:
Abhängig von den Eigenschaften der Stenose beträgt der Durchmesser des Stents ca. 8-10 mm. Falls zwei Gallengang-Stents eingesetzt werden sollen, so ist ein Durchmesser von 6-8 mm ratsam.
- Ein silikonbeschichteter Stent, der längere Zeit im Applikationssystem gelagert war, kann sich möglicherweise nur schwer entfalten, weil die Silikonbeschichtung relativ klebrig ist. Daher raten wir Ihnen dringend, immer das Herstellungsdatum zu prüfen, bevor Sie das Instrument verwenden.



Abb. 3a: Schieben Sie den Stent teilweise aus dem Katheter, um festzustellen, ob er sich alleine entfalten kann oder nicht.



Abb. 3b: Drücken Sie den Stent vorsichtig zusammen, damit er sich entfaltet.



Abb. 3c: Bestätigen Sie durch Sichtprüfung, dass der Stent sich entfalten kann.

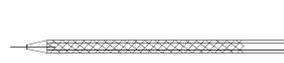


Abb. 3d: Schieben Sie den Stent zurück in das Applikationssystem.

Falls der beschichtete Stent länger als 12 Monate gelagert wurde, so befolgen Sie bitte die folgenden Schritte, um seine Entfaltung manuell zu unterstützen. Schieben Sie den Stent zunächst ein Stück heraus. Achten Sie dabei aber darauf, dass mindestens 2 cm seiner Gesamtlänge noch im Applikationssystem verbleiben. Falls der Stent sich nicht von selbst entfaltet, drücken Sie ihn vorsichtig zusammen, um die Entfaltung manuell zu unterstützen. Halten Sie das Applikationssystem mit einer Hand fest und drücken Sie den äußeren Flansch des Stents vorsichtig, um so den Stent zusammenzudrücken (Siehe Abb. 3a und 3b.). Nachdem sich der Stent entfaltet hat, schieben Sie ihn wieder zurück in das Applikationssystem (Siehe Abb. 3c und 3d.).

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

Sichtprüfung

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

Durchspülen des Applikationssystems

Setzen Sie auf den Injektionsanschluss eine mit 10 ml Kochsalzlösung gefüllte Spritze und spülen Sie das Stent-Applikationssystems durch, um die Luft zu beseitigen (Siehe Abb. 4a.). Spülen Sie solange weiter, bis die Kochsalzlösung aus dem distalen Katheterende tropft (Siehe Abb. 4b.).

Es empfiehlt sich, auch den Luer-Port (= das Führungsdrahtlumen) des Stent-Applikationssystems mit Hilfe einer mit 10 ml Kochsalzlösung gefüllten Spritze durchzuspielen, um die Luft zu beseitigen. (Siehe Abb. 4c.) Spülen Sie solange, bis die Kochsalzlösung aus dem Führungsdrahtlumen an der distalen Katheterspitze tropft (Siehe Abb. 4d.).

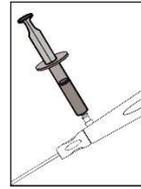


Abb. 4a

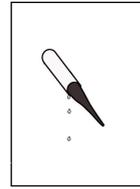


Abb. 4b

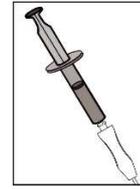


Abb. 4c

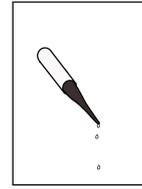


Abb. 4d

Erneute Bestätigung

Beobachten Sie das distale Katheterende, um sicherzustellen, dass der Stent vollständig innerhalb der äußeren Hülle liegt. Verwenden Sie den Stent nicht mehr, wenn er nicht vollständig in der Außenhülle (= Schleuse) liegt, d. h. bereits teilweise freigesetzt ist.

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. Schädliche Substanzen und intraluminaler Druck können zu Materialermüdung und Bruch des Stents führen. Eine Papillotomie ist nicht unbedingt für eine Stent-Applikation erforderlich, kann jedoch nach Ermessen des Arztes durchgeführt werden.

1. Feststellen des Durchmessers der Stenose und des Gallengangs

Führen Sie ein Endoskop bis zur Vaterchen Papille (papilla duodeni). 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. Schieben Sie den Führungsdraht nach vorne und weiten Sie, falls notwendig, den Gallengang etwas auf.

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 Papillotomie 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 frei.

Allgemeines Verfahren: Lösen Sie 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 die Position des freigesetzten Stents und ziehen Sie das Applikationssystem heraus.

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.



Abb. 5: Führen Sie ein Endoskop bis zur Vaterchen Papille (papilla duodeni) ein.



Abb. 6: Kanülieren Sie durch die Papille.



Abb. 7: Injizieren Sie zur Festlegung des Stenosen- und Gallengangdurchmessers Kontrastmittel.

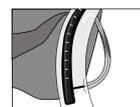


Abb. 8: Platzieren Sie unter radiografischer Bildgebung endoskopisch einen 0,89 mm starken Führungsdraht.



Gebrauchsanweisung – selbstexpandierende biliäre Stents SU



Abb. 9:
Sofern erforderlich, führen Sie eine Pa-pillotomie durch.

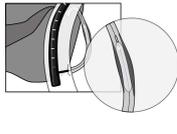


Abb. 10:
Dehnen Sie, falls notwendig, die Stenose vor.

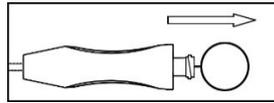


Abb. 11:
Entfernen Sie den Schutzstift vollständig.



Abb. 12:
Schätzen Sie die Stenosenlänge ab, indem Sie die Länge des eingeschobenen Führungskdrahts beim Herausziehen abmessen.

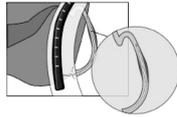


Abb. 13:
Schieben Sie das biliäre Stent-Applikationssystem über den Führungskdraht nach vorne.

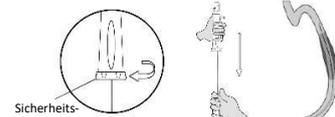


Abb. 14a:
Lösen Sie zunächst den Sicherheitsverschluss. Halten Sie den hinteren Griff mit einer Hand fest und ziehen den vorderen Griff mit der anderen Hand zurück, um den Stent freizusetzen.

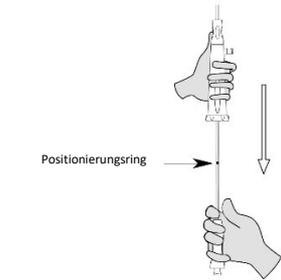


Abb. 14b:
Wenn es sich bei dem Applikationssystem um ein mehrfach in die Schleuse zurückziehbares Modell handelt: Nur wenn der vordere Griff den Positionierungsring nicht passiert, kann der Stent vollständig in das Applikationssystem zurückgezogen und erneut freigesetzt werden.

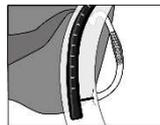


Abb. 15:
Ziehen Sie das Applikationssystem heraus.

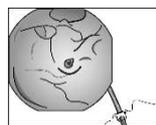


Abb. 16:
Bestätigen Sie radiografisch, dass der Stent vollständig aus dem Katheter freigesetzt wurde.

Bildfehler (Artefakte)

Die MRT-Bildqualität kann beeinträchtigt werden, wenn der Fokusbereich innerhalb des Gallengang-Stent-Lumens oder nur etwa 5 mm 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 Ethylenoxid-Gas) und ist NUR ZUM EINMALGEBRAUCH bestimmt.

Transport- und Lagerungsbedingungen

- Produkte dürfen nur in der dafür vorgesehenen Verpackung transportiert und gelagert werden.
- Produkte müssen trocken und vor Sonneneinstrahlung geschützt, bei Zimmertemperatur gelagert werden.
- Keine Gegenstände auf der Lagerverpackung und dem Sterilbarrieresystem abstellen!
- Bewahren Sie die Instrumente nicht in der Nähe von Chemikalien, Desinfektionsmitteln oder radioaktiver Strahlung auf!

Verwendete Symbole



Artikelnummer



vor Sonnenlicht schützen



Chargencode



Achtung



Hersteller



biliäre Anwendung



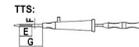
Herstellungsdatum



Stent-Dimensionen



Gebrauchsanweisung beachten



Applikations-Set TTS



sterilisiert mit Ethylenoxid



maximaler Führungskdrahtdurchmesser



nicht wiederverwenden



Nur für den behandelnden Arzt



nicht erneut sterilisieren



Medizinprodukt



bei beschädigter Verpackung nicht verwenden



Einfaches Sterilbarrieresystem



verwendbar bis



Einfaches Sterilbarrieresystem mit äußerer Schutzverpackung



trocken aufbewahren

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.

Kompatibilität

Dieses Symbol bedeutet, dass diese Vorrichtung kernspintauglich ist.

Nicht-klinische Prüfungen haben gezeigt, dass dieser Stent kernspintauglich nach ASTM F2503 ist. Unter folgenden Bedingungen können Patienten sofort nach dem Einsetzen des Stents einer Kernspint-Bildgebung (MRT) unterzogen werden.

Statisches Magnetfeld

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

MRT-bedingte Erhitzung

- Systeme mit 1,5 bzw. 3,0 Tesla: Es wird empfohlen, die MRT-Bildgebung in der normalen Betriebsart durchzuführen (mittlere spezifische Ganzkörper-Absorptionsrate (SAR) $\leq 2,0$ W/kg). (Die „normale Betriebsart“ ist definiert als diejenige Betriebsart des MRT-Systems, in der das Gerät Strahlung in einer Höhe abgibt, die physiologischen Stress für den Patienten verursacht.) Dies bezieht sich auf eine Bildgebungssequenz von 15 Minuten.
- 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 Ganzkörper-Absorptionsrate (SAR) von 2,9 W/kg (entsprechend einem kalorimetrisch gemessenen Wert von 2,7 W/kg) über einen Bildgebungszeitraum von 15 Minuten in einem 3,0-Tesla-Excite-MRT (GE Electric Healthcare, Milwaukee, WI, Software 14X.M5).