

Gebrauchsanweisung – selbstexpandierende Duodenal- und Colon-Stents SU

Warnhinweise

	Das Intestinal-Stent-System 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. 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 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

Duodenal- und Colon-Stent (Intestinal-Stent) SU

Produktbeschreibung

Das Stent-System besteht aus zwei Bestandteilen: dem implantierbaren Metall-Stent und dem Applikationssystem (siehe Abb. 1). Der Stent besteht aus Nitinol-Draht und hat eine röhrenförmige Netzstruktur. Dieser Aufbau macht den Stent flexibel und verträglicher und erlaubt so 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 am inneren und äußeren Katheter unterstützen die Bildgebung während der Stent-Applikation. Der innere Katheter enthält ein Zentrallumen mit einem 0,89 mm starken Führungsdraht.

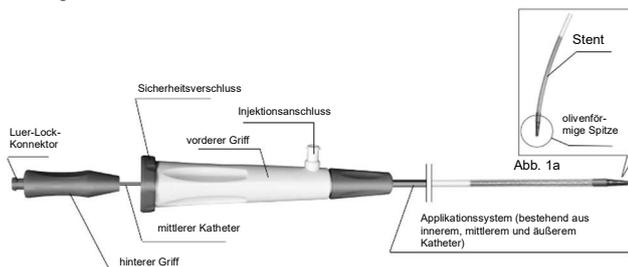


Abb. 1: Intestinal Stent System – TTS (TTS = Through the Scope)

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 sanfte Radialkraft, die auf die Innenwand des Darmtraktes wirkt, um die Strikturen allmählich zu erweitern und das ungehinderte Lumen wieder aufzubauen. Die hohe Elastizität bei Körpertemperatur hilft dem Stent, die Darmpertistaltik aufzunehmen. Durch die besondere Struktur des patentierten Stents wird das Fremdkörpergefühl für den Patienten nach dem Einsetzen des stark vermindert. Beide Enden des Stents sind flexibel, glatt und ohne scharfe Kanten oder Grate, wodurch die Gefahr einer Verletzung verringert wird. (Siehe Abb. 2a.)

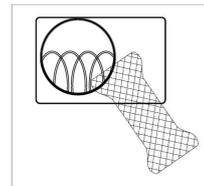


Abb. 2a

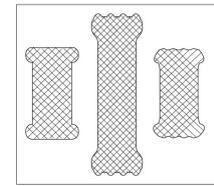


Abb. 2b

Es gibt verschiedene Stents für unterschiedliche Situationen (Siehe Abb. 2b).

Indikationen

Der Stent ist für die Behandlung von Darmbeschwerden durch bösartige Neoplasmen, Verengungen im intestinalen anastomotischen Stoma und die Verschließung der Darmfistel indiziert.

Kontraindikationen

Zu den Kontraindikationen gehören unter anderem:

- Patienten mit Aorta-Aneurysmen und Herz- oder Lungenfunktionsversagen;
- schwere Koagulopathie,
- Schwere gastrointestinale Krampfaderen und Blutungen durch Pfortader,
- Hypertonie,
- Starke Darmadhäsion und daraus resultierende Darmobstruktionen,
- Blutungen durch schwere Hämorrhoiden- und Perianalvarizen,
- Blutungen durch akute Entzündungen und krebserregende Kolitis.

Mögliche Komplikationen

Zu den Komplikationen gehören unter anderem:

KOMPLIKATIONEN BEIM EINGRIFF

- Stent-Fehlplatzierung
- Perforation
- Infektion
- Blutung
- Schmerzen

KOMPLIKATIONEN NACH DEM EINGRIFF

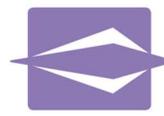
- Stent-Okklusion durch Tumorüberwucherung an den Stentenden
- Stent-Okklusion durch Tumoreinwuchs
- Stent-Okklusion durch Einwachsen von granulomatösem Gewebe
- Stenoserezidiv durch granulomatöse Gewebekonstruktion an den Stentenden
- Darmgeschwüre und/oder Perforation und/oder Blutungen
- Stent-Bruch
- Stent-Migration
- Rezidivierende obstruktive Dyspnoe verursacht durch Stent-Okklusion oder -migration
- Lebensmitteleinwirkung
- Tenesmus
- Inkontinenz
- Peritonitis
- Pankreatitis und Cholangitis

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 Duodenal- und Colon-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 oder fest
- ein 0,89 mm starker Führungsdraht
- Applikationssystem für den Intestinal-Stent
- Spritze für Spülung
- Dilatationsballon (je nach Bedarf)

Stent-Vorbereitung

- Auswahl der Stent-Länge:
Im Allgemeinen sollte der Stent 20-30 mm länger als die Stenose sein. Das distale Ende des Stents sollte sich ca. 10-20 mm unterhalb des unteren Rands der Stenose und das proximale Ende ca. 10 mm oberhalb des oberen Rands befinden.
- Auswahl des Stent-Durchmessers:
Abhängig von den Eigenschaften der Stenose beträgt der Durchmesser des Stents im Allgemeinen ca. 18-30 mm.
- 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.

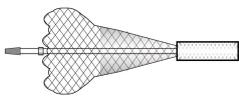


Abb. 3a: Schieben Sie den Stent teilweise aus dem Katheter, um festzustellen, ob er sich alleine entfalten kann oder nicht.



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

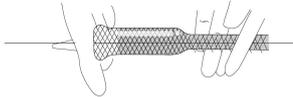


Abb. 3c: Bestätigen Sie durch Sichtprüfung, dass der Stent sich entfalten kann.

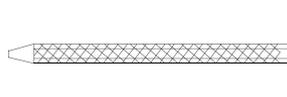


Abb. 3d: Schieben Sie den Stent zurück in das Applikationssystem.

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

Sichtprüfung

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

Durchspülen des Applikationssystems

Setzen Sie auf den Injektionsanschluss eine mit 10 ml Kochsalzlösung gefüllte Spritze und spülen Sie das Stent-Applikationssystem 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.).

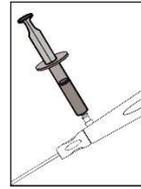


Abb. 4a

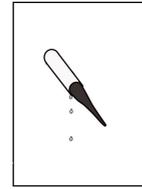


Abb. 4b

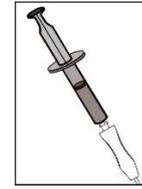


Abb. 4c

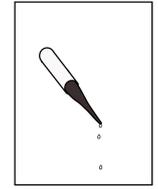


Abb. 4d

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.

Hinweis:

Führen Sie vor dem Eingriff eine Röntgenaufnahme durch, um die Position, den Durchmesser und die Länge der Strikturen zu bestimmen und so einen geeigneten Stent auszuwählen. Die Patienten sollten einen Tag vor dem Eingriff aufhören zu essen. Dieses Gerät sollte von qualifizierten Ärzten während des Eingriffs bedient werden. Ob eine Vorerweiterung notwendig ist oder nicht, hängt von der Situation und dem Urteil des Arztes ab. Wenn das Stent-Dosiersystem die Strikturen mit minimalem Aufwand passieren kann, ist eine Vordehnung nicht erforderlich. Führen Sie die Vordehnung nur durch, wenn die Strikturen so eng sind, dass das Stent-Dosiersystem nicht durchlaufen werden kann, da die Vordehnung das Risiko der Perforation und Migration erhöhen kann.

Verfahren

Vorsichtsmaßnahmen

- Aufgrund von transportbedingten Bewegungen kann sich zwischen dem proximalen Ende des Stents und dem Applikationssystem eine Lücke bilden, die zu Problemen bei der Stent-Applikation führen kann. Zur Beseitigung dieser Lücke sollten vor der Verwendung am Patienten die folgenden Schritte durchgeführt werden. Führen Sie zunächst durch den Luer-Lock-Port einen Führungsdraht in das Applikationssystem ein und entriegeln Sie den Sicherheitsverschluss. Halten Sie den vorderen Griff fest, so dass er sich nicht bewegen kann, und ziehen Sie den hinteren Griff vorsichtig zurück, bis die Lücke verschwindet. Zum Abschluss verriegeln Sie den Sicherheitsverschluss wieder.
- Führen Sie das Zuführungssystem langsam und vorsichtig entlang des Führungsdrahtes unter einer effektiven Beobachtung ein.
- Patienten, die durch Strahlen- oder Chemotherapie behandelt werden, können zu einer Tumorschrumpfung und einer anschließenden Stentmigration führen. Eine Strahlen- oder Chemotherapie kann 30 Tage später durchgeführt werden, um das Risiko einer Stentmigration deutlich zu verringern.
- Wenn das Endoskop zur Überprüfung der Strikturen verwendet wird und die Strikturen so schwerwiegend sind, dass das Endoskop nicht durchdringen kann, kann es zu einer Perforation des Endoskops ohne die radiologische Führung kommen. Es ist besser, einen steifen Führungsdraht unter dem Röntgenbild zu verwenden, wodurch die Möglichkeit der Perforation stark reduziert wird.
- Intraluminale Zirkulationsdruck und mehrfache Korrosion durch Magen-Darm-Sekretion können zu Metallerödung und anschließendem Stentbruch führen.
- Der Patient sollte auf der linken Seite liegen und der Eingriff unter endoskopischer Führung mit Hilfe von bildgebenden Geräten wie X-RAY und CT überwacht werden.

Anleitung für das allgemeine Verfahren:

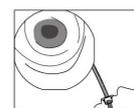


Abb. 5: Führen Sie ein Endoskop in den Zwölffingerdarm ein.

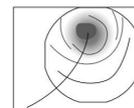


Abb. 6: Führen Sie durch das Endoskop einen Führungsdraht ein.

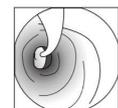


Abb. 7: Dehnen Sie, falls notwendig, den Zwölffingerdarm.



Abb. 8: Führen Sie das Endoskop in die Stenose ein.

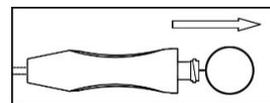


Abb. 9: Entfernen Sie den Schutzstift vollständig.



Gebrauchsanweisung – selbstexpandierende Duodenal- und Colon-Stents SU

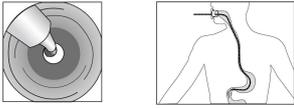


Abb. 10:
Schieben Sie das Endoskop und führen Sie das Intestinal-Stent-System über den Führungsdraht in die Stenose ein.

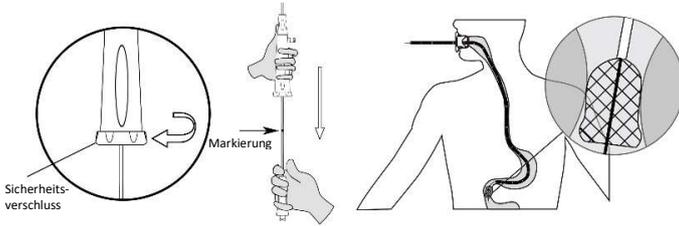


Abb. 11a
Für in die Schleuse zurückziehbare Modelle:
Entriegeln Sie zunächst den Sicherheitsverschluss, halten Sie den hinteren Griff fest und ziehen Sie dann den vorderen Griff zurück, um den Stent freizusetzen. **Beim Ziehen bis zur Markierung kann der Stent wieder in das Applikationssystem zurückgezogen werden.**



Abb. 11b:
Für andere Modelle: Entriegeln Sie den Sicherheitsverschluss, halten Sie den hinteren Griff mit einer Hand fest und ziehen Sie dann den vorderen Griff mit der anderen Hand zurück, um den Stent freizusetzen.

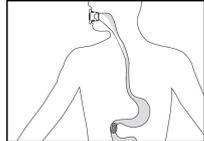


Abb. 14:
Bestätigen Sie radiografisch, dass der Stent vollständig aus dem Katheter freigesetzt wurde.

Nach dem Eingriff

Prüfen Sie nach dem Eingriff radiografisch die richtige Position des Stents. Wegen der Gefahr einer Stent-Okklusion ist der Verzehr von kalten Getränken und zähflüssigen bzw. festen Nahrungsmitteln nicht erlaubt. Informieren Sie den Patienten, nur kleine Bissen zu sich zu nehmen und diese langsam hinunterzuschlucken. Radiografische und endoskopische Nachuntersuchungen sollten durchgeführt werden, um Anzeichen von Komplikationen festzustellen.

Kompatibilität

Dieses Symbol bedeutet, dass diese Vorrichtung kernspintauglich ist.

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

Bildfehler (Artefakte)

Die MRT-Bildqualität kann beeinträchtigt werden, wenn der Fokusbereich innerhalb des 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 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		Achtung
	Chargencode		duodenale Anwendung
	Hersteller		intestinale Anwendung
	Herstellungsdatum		Stent-Durchmesser
	Gebrauchsanweisung beachten		Stent-Länge
	sterilisiert mit Ethylenoxid		Applikations-Set TTS
	nicht wiederverwenden		maximaler Führungsdrahtdurchmesser
	nicht erneut sterilisieren		Nur für den behandelnden Arzt
	bei beschädigter Verpackung nicht verwenden		Medizinprodukt
	verwendbar bis		Einfaches Sterilbarrieresystem
	trocken aufbewahren		Einfaches Sterilbarrieresystem mit äußerer Schutzverpackung
	vor Sonnenlicht schützen		