GA-0393 -Versión 3.0 (2022-02)





Instrucciones de uso: Stents biliares autoexpandibles SU

Advertencias

¡El sistema de aplicación del stent del conducto biliar está diseñado para un solo usol NO reutilice, reprocese ni reesteriliza el dispositivo. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización pueden comprometer la integridad estructural del dispositivo o provocar su falla, lo que a su vez puede provocar lesiones, enfermedades o la muerte del paciente. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización también conllevan el riesgo de contaminación del dispositivo, infección o infección cruzada en el paciente, incluida la transmisión de enfermedades contagiosas de un paciente a otro. La contaminación del dispositivo puede provocar lesiones, enfermedades o la muerte del paciente.



(2)

Utilice el sistema de stent antes de la fecha de caducidad indicada en este paquete.



Siga las instrucciones de uso. Lea las instrucciones de uso antes de utilizar el stent.

Precaución

Los pacientes con alergias a las aleaciones de níquel-titanio (nitinol) pueden tener una reacción alérgica al implante. El stent debe usarse con precaución y sólo después de una cuidadosa consideración en pacientes con comorbilidades pulmonares o cardíacas importantes. El dispositivo está diseñado para que lo utilicen endoscopistas y radiólogos calificados que puedan demostrar una formación adecuada. Se requiere una máquina de rayos X con imágenes de alta calidad. Todos los pacientes a los que se les colocará un stent de vía biliar deben firmar un formulario de consentimiento informado. Los médicos tratantes deben informar a los pacientes sobre los beneficios esperados y los posibles riesgos, así como las posibles complicaciones a corto y largo plazo de este procedimiento.

Declaración de garantía

ENDO-FLEX garantiza que el desarrollo y fabricación de este dispositivo se ha realizado con el cuidado y prudencia necesarios. Esta garantía sustituye y excluye todas nte establecidas en este documento, ya sean expresas o implícitas, por aplicación de la ley o de otro modo. Esto incluye, entre otra cualquier garantía implícita de comerciabilidad o idoneidad para un propósito particular. El manejo, almacenamiento, limpieza y esterilización de este dis nientos quirúrgicos y otras circunstancias fuera del control de ENDO-FLEX tienen u to en el dispositivo y los resultados de su uso. Esta garantía sólo obliga a ENDO-FLEX a reparar o reemplazar este dispositivo. En c no será responsable de ninguna pérdida, daño o gasto imprevisto o consecuente que surja directa o indirectamente del uso de este dispositivo. ENDO-FLEX no asum lad adicional en relación con este dispositivo, ni autoriza a ningún tercero a hacerlo. ENDO-FLEX no asume ninguna respo dispositivos reutilizados, remanufacturados o reesterilizados, y no ofrece qarantías expresas o implicitas de ningún tipo con respecto a dichos dispositivos. Esto incluye, entre otras, cualquier garantía de comerciabilidad o idoneidad para un propósito particular. Cualquier daño o gasto que surja directa o indirectamente del uso de este ilidad con respecto a dispositivos reutilizados, remanufacturados o reesterilizados, y no ofrece garantías expresas o implicitas de ningún tipo con secto a dichos dispositivos. Esto incluye, entre otras, cualquier garantía de comerciabilidad o idoneidad para un propósito particular. Cualquier daño o gasto que ente del uso de este dispositivo. ENDO-ELEX no asume ninguna responsabilidad adicional en relación con este dispositivo, ni autoriza a ningúr tercero a hacerlo. ENDO-FLEX no asume ninguna responsabilidad con respecto a dispositivos reutilizados, remanufacturados o reesterilizados, y no ofrece garantías as o implícitas de ningún tipo con respecto a dichos dispositivos. Esto incluye, entre otras, cualquier garantía de comerciabilidad o idoneidad para un pro ositivos reacondicionados o reesterilizados y no ofrece garantías de ningún tipo, expresas o implicitas, con respecto a dichos dispositivos. Esto incluye, resas o implícitas, con respecto a dichos dispositivos. Esto incluye, entre otras, cualquier garantía de comerciabilidad o idoneidad para un propósito

Breve introducción

designación de producto

Stent biliar autoexpandible SU

Descripción del Producto

El sistema de stent biliar consta de dos componentes: el stent metálico implantable y el sistema de aplicación (ver Fig. 1a y 1b). El stent está hecho de alambre de Nitinol y tiene una estructura de malla tubular. Esta construcción hace que el stent sea más flexible y tolerable y le permite desplegarse automáticamente. El sistema de aplicación consta de tres catéteres coaxiales. El catéter exterior mantiene unido el stent hasta que se despliega durante el despliegue. Los marcadores de rayos X en los tubos y los stents ayudan a obtener imágenes durante el despliegue del stent. El catéter interno contiene una luz central con una guía de 0,89 mm.

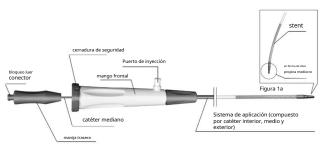


Fig. 1b: Sistema de aplicación TTS para CPRE (TTS = Through the Scope = a través del endoscopio)

propiedades del stent

La razón para elegir el Nitinol como material radica en sus propiedades físicas: muy buena compatibilidad biológica, alta resistencia a la corrosión, memoria de forma y súper elasticidad. El stent se ablanda a temperaturas de 0 a 10 °C o en agua helada, lo que permite cambiar su forma y facilita su inserción en el sistema de colocación. En condiciones en el cuerpo del paciente donde la temperatura es superior a 33 °C, el stent vuelve lentamente a su forma original después de separarse del sistema de colocación. El stent crea una ligera fuerza radial en la pared interna del conducto biliar, que gradualmente amplía el estrechamiento y desbloquea el conducto biliar. La estructura especial del stent patentado reduce en gran medida la sensación de cuerpo extraño en el paciente después de insertar el stent en el conducto biliar. Ambos extremos del stent son flexibles, lisos y sin bordes afilados ni rebabas. Esto reduce el riesgo de lesiones en la pared del conducto biliar (ver Fig. 2a).



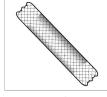


Figura 2a

Figura 2b

Si se desea, el stent puede recubrirse con silicona. El recubrimiento de silicona se caracteriza por un nivel muy alto de compatibilidad biológica y una pronunciada resistencia al ácido gástrico. Además, el stent puede evitar que el tumor crezca gracias a su estructura de red y sellar las fístulas de las vías biliares. (Ver figura 2b.)

indicaciones

El stent biliar está indicado para el tratamiento de la estenosis biliar provocada por neoplasias malignas.

contraindicaciones

Entre las contraindicaciones se encuentran:

- Pacientes con evidente tendencia a sufrir hemorragias;
- pacientes alérgicos a los medios de contraste;
- pacientes con hidroperitoneo;
- Pacientes con lesión ocupante de espacio en la vía de punción.

Posibles complicaciones

Las complicaciones incluyen:

COMPLICACIONES DEL PROCEDIMIENTO

- Colocación incorrecta del stent
- eliminación incompleta del recubrimiento (stents recubiertos)
- Fallo del stent y/o del sistema de colocación durante el despliegue del stent, así como fallo de la expansión del stent e incapacidad para retirar el catéter interno después del despliegue del stent (todos los stents).
- perforación
- infección
- sangrado
- Esfuerzos

COMPLICACIONES DESPUÉS DEL PROCEDIMIENTO

- Oclusión del stent por restos biliares
- ulceración (ulceración)perforación
- hemorragia
- ruptura del stent
- migración del stent
- Oclusión del stent debido al crecimiento del tumor hacia el interior del stent
- Oclusión del stent debido al crecimiento de tejido glaucomatoso dentro del stent
- Disfagia obstructiva recurrente causada por oclusión o migración del stent

Advertencias

El producto no debe utilizarse más si el embalaje ha sido abierto o dañado. No exponga el sistema de aplicación a ningún disolvente orgánico (por ejemplo, alcohol). Después de realizar el procedimiento, deseche el dispositivo de acuerdo con las políticas de desechos médicos biopeligrosos de su centro.

Precauciones

El sistema de aplicación no es adecuado para su uso con un dispositivo de lavado a presión. Almacenar fresco y seco.







Instrucciones de uso: Stents biliares autoexpandibles SU

poblacion de pacientes

La población de pacientes o grupo objetivo de pacientes se deriva de la indicación dada por el médico responsable, que trata al paciente de forma diagnóstica o terapéutica en el marco de una endoscopia (la intervención principal en sí misma), según el uso previsto del producto sanitario. Se desconocen las restricciones sobre la población de pacientes o el grupo objetivo de pacientes.

- aplicación del productoenMenores:
 El usuario hace depender el uso del producto en menores de edad de si las condiciones fisiológicas y anatómicas del paciente permiten el uso del producto
- Uso del producto en mujeres embarazadas o en período de lactancia:
 La indicación de uso del producto en mujeres embarazadas o en período de lactancia debe ser definida estrictamente por el usuario en función de las respectivas condiciones fisiológicas y anatómicas individuales.

Preparación

Equipo requerido

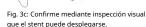
- Endoscopio, flexible
- un alambre quía de 0,89 mm
- Sistema de aplicación del stent biliar.
- Jeringa para enjuagar
- Balón de dilatación (según sea necesario)

Preparación del stent

- Elección de la longitud del stent:
- Como regla general, el stent debe ser 20 mm más largo que la estenosis. El extremo distal del stent debe estar aproximadamente 10 mm por debajo de la parte inferior de la estenosis y el extremo proximal aproximadamente 10 mm por encima de ella.
- Selección del diámetro del stent:
- Dependiendo de las características de la estenosis, el diámetro del stent es de aproximadamente 8-10 mm. Si se van a utilizar dos stents en el conducto biliar, se recomienda un diámetro de 6 a 8 mm.
- Un stent recubierto de silicona que ha estado almacenado en el sistema de colocación durante un largo
 período de tiempo puede tener dificultades para desplegarse porque el recubrimiento de silicona es
 relativamente pegajoso. Por lo tanto, le recomendamos encarecidamente que compruebe siempre la fecha
 de fabricación antes de utilizar el instrumento.



Fig. 3a: Empuje el stent parcialmente fuera del catéter para ver si puede desplegarse por sí solo o no.





para desplegarlo.



Fig. 3d: Deslice el stent nuevamente dentro del sistema de colocación.

Si el stent cubierto ha estado almacenado durante más de 12 meses, siga los pasos a continuación para ayudar manualmente a su implementación. Primero empuje un poco el stent hacia afuera. Sin embargo, asegúrese de que al menos 2 cm de su longitud total queden en el sistema de aplicación. Si el stent no se despliega por sí solo, apriételo suavemente para facilitar el despliegue manualmente. Sostenga el sistema de colocación con una mano y apriete suavemente el reborde exterior del stent para comprimirlo (consulte las Figuras 3a y 3b). Una vez que el stent se haya desplegado, deslícelo nuevamente dentro del sistema de colocación (consulte las Figuras 3c y 3d).

Una noticia:No extraiga el stent por completo; de lo contrario, no podrá volver a introducirse en el sistema de colocación. En tal caso, utilice un sistema nuevo, porque reinsertar el stent en el sistema de colocación sin la formación necesaria puede provocar un fallo del procedimiento y dañar o poner en peligro al paciente.

inspección visua

Abra el embalaje exterior e inspeccione visualmente la bolsa de plástico para descartar daños. Luego abra con cuidado la bolsa de plástico y retire el sistema de colocación del stent de la almohadilla. Asegúrese de que el instrumento no esté dañado. Si existe alguna sospecha de que la esterilidad o la funcionalidad del dispositivo se han visto comprometidas, no se debe utilizar el dispositivo.

Lavado del sistema de aplicación

Conecte una jeringa llena con 10 ml de solución salina al puerto de inyección y enjuague el sistema de colocación del stent para eliminar el aire (consulte la Fig. 4a). Continúe lavando hasta que gotee solución salina desde el extremo distal del catéter (consulte la Figura 4b).

También es aconsejable lavar el puerto Luer (= la luz del cable guía) del sistema de colocación del stent utilizando una jeringa llena con 10 ml de solución salina para eliminar el aire. (Ver Fig. 4c.) Enjuague hasta que gotee solución salina desde el lumen de la guía en la punta distal del catéter (Ver Fig. 4d).









Figura 4a

Figura 4b

Figura 4c

figura 4d

Reconfirmación

Observe el extremo distal del catéter para asegurarse de que el stent esté completamente asentado dentro de la vaina exterior. No utilice el stent si no está completamente dentro de la vaina exterior (= vaina), es decir, si ya se ha liberado parcialmente.

Actas

Precauciones

Inserte lenta y cuidadosamente el sistema dispensador a lo largo del alambre guía bajo observación constante. La radiación o quimioterapia aplicada al paciente puede provocar la reducción del tumor y la posterior migración del stent. Si la radioterapia o quimioterapia no se inicia hasta 30 días después del procedimiento, el riesgo de migración del stent se reduce significativamente. Las sustancias nocivas y la presión intraluminal pueden provocar fatiga del material y rotura del stent. Una papilotomía no es estrictamente necesaria para la colocación de un stent, pero puede realizarse a discreción del médico.

- 1. Establecer el diámetro de la estenosis y del conducto biliar. Guíe un endoscopio hasta la papila de Vater (papila duodeni). Luego haga avanzar el catéter canulado a través del canal de trabajo del endoscopio. Empuje el catéter a través de la papila e inyecte el medio de contraste. Utilizando el medio de contraste, mida radiográficamente el diámetro de la estenosis y el conducto biliar.
- 2. Haga avanzar la guía y dilate ligeramente el conducto biliar si es

Pase una guía de 0,89 mm a través del catéter hasta el conducto biliar y luego retire el catéter. Si es necesario, realice una papilotomía. Si la estenosis es muy estrecha, primero dilate el conducto biliar con un balón de dilatación para prepararlo para el sistema de colocación del stent.

3. Haga avanzar el sistema de colocación del stent biliar sobre la guía.

Primero saque el pasador de protección. Haga avanzar el sistema de colocación del stent biliar sobre la guía dentro del conducto biliar hasta que el extremo proximal del stent (ubicado en el sistema de colocación) esté por encima de la parte superior de la estenosis y su extremo distal esté por debajo de la parte inferior de la estenosis. Compruebe radiográficamente la posición del stent utilizando los marcadores de rayos X.

4. Implemente el stent.

Procedimiento general: Desbloquee el pestillo de seguridad. Sostenga el mango trasero con una mano y tire del mango delantero hacia atrás con la otra mano para desplegar el stent.

5. Evalúe la posición del stent desplegado y retire el sistema de colocación.

Confirme radiográficamente que el stent se haya desplegado completamente desde el catéter y esté en su lugar. Retire con cuidado el sistema de colocación y la guía, teniendo cuidado de no desalojar el stent con la punta en forma de oliva.



Figura 5: Guíe un endoscopio hasta la papila vater (papila duodeno) a.



Figura 6: Canular a través de la papila.



Figura 7: Para determinar el diámetro de la estenosis y el conducto biliar, inyecte medio de contraste de ser.



Figura 8: Colocar bajo imágenes radiográficas. ejercicio endoscópico un alambre guía de 0.89 mm.











Instrucciones de uso: Stents biliares autoexpandibles SU



^{Figura 9:} Si necesario, realizar una papilotomía.



ıra 10 Si es necesario, predilate la estenosis

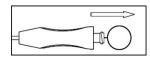


Figura 11: Retire completamente el pasador de protección



Calcule la longitud de la estenosis en la longitud del insertado alambre guía al sacar medida.



Deslice el sistema de colocación del stent biliar sobre la guía adelante.



Primero afloje el seguro. Sostenga el mango trasero con una mano y tire del mango delantero hacia atrás con la otra mano para desplegar el

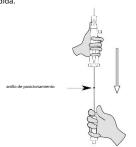






Figura 14b: Si el sistema de colocación es un modelo multirretráctil: solo si el mango frontal no pasa el anillo de posicionamiento se puede retraer completamente el stent dentro del sistema de colocación y volver a desplegarlo.

Figura 15: Arrastra el sistema de apliques.

Confirmar radio gráficamente que el stent completamente el catéter se estableció.

Figura 16:

Si la estenosis reaparece después de la colocación del stent, no es aconsejable utilizar un balón para dilatar la estenosis.

compatibilidad



Este símbolo significa que este dispositivo cumple con las normas de resonancia magnética.

Las pruebas no clínicas han demostrado que este stent cumple con las normas de resonancia magnética según ASTM F2503. Los pacientes pueden someterse a una resonancia magnética (MRI) inmediatamente después de la colocación del stent en las siguientes condiciones.

Campo magnético estático

- Campo magnético estático de 3 Tesla o menos
- La tasa de cambio del campo magnético espacial es como máximo de 720 gauss/cm fuera del escudo de resonancia magnética (para el paciente u otras personas).

- Sistemas de 1,5 y 3,0 Tesla: se recomienda realizar imágenes de resonancia magnética en el modo normal (tasa de absorción específica media (SAR) de todo el cuerpo ≤ 2.0 W/kg). (El "modo de funcionamiento normal" se define como el modo de funcionamiento del sistema de resonancia magnética en el que el dispositivo emite radiación a un nivel que causa estrés fisiológico al paciente). Esto se refiere a una secuencia de imágenes de 15 minutos
- Se realizaron pruebas no clínicas del stent en las siguientes condiciones y dieron como resultado un aumento de temperatura de 2,8 C:
 - Una tasa de absorción específica (SAR) máxima de todo el cuerpo de 2,9 W/kg (correspondiente a un valor calorimétrico de 2,1 W/kg) durante un período de obtención de imágenes de 15 minutos en una resonancia magnética con magnetoma de 1,5 Tesla (Siemens Medical Solutions, Malvern, PA, Software
 - Una tasa de absorción específica (SAR) máxima de todo el cuerpo de 2,9 W/kg (correspondiente a un valor calorimétrico de 2,7 W/kg) durante un período de obtención de imágenes de 15 minutos en una resonancia magnética Excite de 3,0 Tesla (GE Electric Healthcare, Milwaukee, WI, Software 14X.M5).

La calidad de la imagen de resonancia magnética puede verse comprometida si el área focal está dentro de la luz del stent biliar o dentro de aproximadamente 5 mm de su ubicación. Esto se ha demostrado mediante pruebas no clínicas utilizando las siguientes secuencias: secuencia de pulsos de eco de espín ponderada en T1 y secuencia de pulsos de eco de gradiente en una resonancia magnética con excitación de 3,0 Tesla con bobina de radiofrecuencia corporal (GE Electric Healthcare, Milwaukee, WI, software 14X.M5) . Por lo tanto, puede ser necesario optimizar los parámetros de imagen de resonancia magnética en presencia de este implante metálico.

Información adicional: No se ha evaluado la seguridad de las imágenes por resonancia magnética en pacientes con stents duodenales superpuestos u otros dispositivos compatibles con resonancia magnética en contacto directo con este dispositivo. Por lo tanto, no se recomienda realizar exámenes de resonancia magnética en tales situaciones.

El sistema de stent biliar se proporciona estéril (esterilización con gas de óxido de etileno) y está diseñado para UN SOLO USO.

Condiciones de transporte y almacenamiento.

- Los productos sólo podrán transportarse y almacenarse en el embalaje previsto a tal efecto.
- Los productos deben almacenarse secos y protegidos de la luz solar directa a temperatura ambiente.
- ¡No coloque ningún objeto sobre el embalaje de almacenamiento ni sobre el sistema de barrera estéril!
- ¡No guarde los instrumentos cerca de productos químicos, desinfectantes o radiaciones radiactivas!

Símbolos utilizados



número de artículo



proteger de la luz solar zen



código de lote



Peligro



Fabricante



Fecha de manufactura



dimensiones del stent



Instrucciones de uso observar



Conjunto de aplicaciones TTS

aplicación biliar



esterilizado con óxido de etileno



no reutilizar



el



no reesterilizar



en caso de daño



embalaje no Giro de vuelta



Ехр



mantener seco



máxima gestión diámetro del cable



Sólo para el médico tratante



dispositivo médico



Sistema de barrera estéril simple



Sistema de barrera estéril simple con exterior. embalaje protector

