

ALIMAXX-B®

Uncovered Biliary Stent System

INSTRUCTIONS FOR USE

MODE D'EMPLOI

ISTRUZIONI PER L'USO

GEBRUIKSAANWIJZING

INSTRUCCIONES DE USO

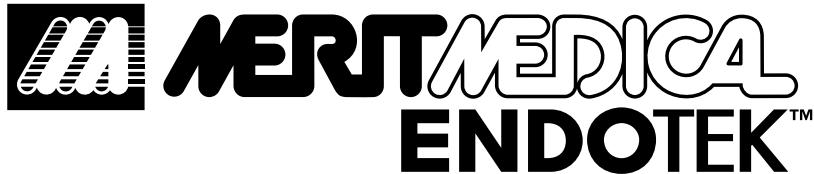
INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

GEBRUIKSAANWIJZING

BRUKSANVISNING

BRUGERVEJLEDNING

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ



ALIMAXX-B® English Uncovered Biliary Stent System

DEVICE DESCRIPTION

The **MERIT ENDOTEK™ ALIMAXX-B® Uncovered Biliary Stent System** is comprised of two components: the radiopaque, self-expanding nitinol stent and the delivery system. The stent comes pre-loaded on the delivery catheter.

The stent is composed of a nitinol scaffold. When the stent is delivered, the stent expands as a result of mechanical properties of the metal and the proprietary stent geometry. The stent is also designed to have minimal foreshortening, therefore, allowing increased stent placement accuracy. To minimize the possibility of stent migration, both ends of the stent have slightly larger diameters. Radiopaque markers are also located on both ends of the stent to facilitate stent placement (Figure 1). The stent is delivered endoscopically using the 185cm delivery catheter working length.

The stent is deployed using a dedicated delivery system. The delivery catheter consists of an inner sheath and an outer sheath. The outer sheath constrains the stent. During stent deployment, the outer sheath is pulled back to release the expanding stent. The delivery system handle permits one-handed positioning and deployment of the stent via a trigger mechanism (Figure 8).

Once deployment is initiated, the stent cannot be reconstained. However, prior to the point when the first deployment trigger is fully retracted, the stent can be repositioned distally (towards the duodenum) by pulling the entire delivery system toward the operator. **When the first deployment trigger has been fully retracted, this is the last point at which the operator can reposition the stent as just described.** Several radiopaque markers and bands (Figure 2) aid the operator in determining stent position and deployed stent length.

The inner sheath lumen of the delivery catheter will accommodate an 0.035" (0.89mm) guide wire. This feature is designed to allow safe guidance of the delivery system to the intended implant site while minimizing the risk of biliary system injury from the delivery system tip.

The complete Instructions for Use should be reviewed before using this system.

INDICATIONS FOR USE

The ALIMAXX-B® Uncovered Biliary Stent is indicated for palliation of malignant strictures in the biliary tree.

WARNING: The safety and effectiveness of this device for use in the vascular system have not been established and can result in serious harm and/or death.

CONTRAINDICATIONS

Contraindications associated with the use of the ALIMAXX-B® Uncovered Biliary Stent include:

• ALL CARDIOVASCULAR APPLICATIONS

- Use of the device in very small intrahepatic ducts
- Stenting of a perforated duct, where leakage from the duct could be exacerbated by the prosthesis
- Strictures that cannot be safely dilated to allow passage of the delivery system
- Patients in whom endoscopic procedures cannot be safely performed should not have stents placed via the endoscopic delivery method
- Any use other than those specifically outlined under Indications for Use
- Placement of the stent in biliary obstructions precluding any form of cholangiography
- Use of the device in patients presenting with coagulopathy
- Use of the device in strictures greater than 8cm in length

COMPLICATIONS

Complications associated with the use of the ALIMAXX-B® Uncovered Biliary Stent may include, but may not be limited to, the usual complications reported for conventional uncovered biliary stents and for endoscopic procedures such as:

- Infection or fever
- Stent misplacement
- Stent migration
- Tumor overgrowth at the stent ends
- Sludge occlusion
- Bleeding, hemobilia
- Cholangitis
- Pancreatitis
- Bile duct trauma, perforation or ulceration
- Stent fracture
- Obstruction of branch ducts
- Tumor ingrowth
- Death

ADDITIONAL CAUTIONS AND WARNINGS

1. A stent placed over a bifurcation in the biliary system can prevent or complicate future access by endoscopic or other procedures.
2. Final stent placement resulting in an excessive length of the stent protruding into the duodenum or misplacement of the entire stent into the duodenum may damage or obstruct the intestinal tract.
3. The ALIMAXX-B® Uncovered Biliary Stent must not be cut prior to use and should only be implanted using the delivery system supplied with the stent.
4. Physicians should carefully consider the decision to implant the ALIMAXX-B® Uncovered Biliary Stent in patients with active infections or other co-morbidities involving the hepatobiliary system. Physicians should also consider the standard precautions associated with the endoscopic manipulation of a 6.5F (2.2mm) catheter in the biliary tract.
5. Laser ablation of lesions with a stent in place could cause patient injury.
6. Placement of a second stent within the lumen of another stent could significantly compromise the patency of the lumen.

PRECAUTIONS

- The device is intended for use by physicians who have received appropriate training.
- The device should not be resterilized.
- The sterile packaging and device should be inspected before use. If sterility or performance of the device is suspected to be compromised, it should not be used.
- The device is intended for single use only. Do not attempt to reload deployed stents onto the delivery system.
- The device should be placed under fluoroscopic monitoring.
- A complete diagnostic evaluation should be performed prior to placement to measure the stricture length and determine the proper stent length.
- Chemotherapy and irradiation may increase the risk of stent migration due to tumor shrinkage, stent erosion and/or mucosal bleeding.
- If the guide wire or delivery catheter cannot advance through the obstructed area, do not deploy the stent.
- The stent has not been evaluated for repositioning or removal after deployment in the biliary tract.

INSTRUCTIONS FOR USE

Materials Required for Stent Placement:

- ALIMAXX-B® Uncovered Biliary Stent of appropriate length and diameter (with 185cm delivery catheter working length)
- Duodenoscope system appropriately sized for the endoscopic channel (6.5F [2.2mm] or larger)
- Appropriate diagnostic catheters, dilators, sphincterotomes and accessories
- Radiopaque contrast solution
- 10ml syringe filled with sterile saline
- 0.035"(0.89mm) guide wire of at least 450cm long (preferably stiff or extra stiff)

1. Perform Endoscopic Retrograde Cholangiopancreatography (ERCP).

- 1.1 Position the distal end of the endoscope in the duodenum near the major duodenal papilla of Vater (Figure 3).
- 1.2 Using fluoroscopy, locate the proximal and distal ends of the stricture (Figure 4). Inject contrast solution as necessary.
- 1.3 Insert a 0.035" (0.89mm) guide wire through the endoscope into the biliary system, past the biliary stricture (Figure 5).
- 1.4 Keep the guide wire situated through the stricture until stent deployment is complete.

NOTE: Dilation of the biliary stricture, with a balloon catheter or appropriate dilator, may be performed prior to stent implantation at the discretion of the physician.

WARNING: Do not attempt placement of the **MERIT ENDOTEK™ ALIMAXX-B® Uncovered Biliary Stent** in patients with stenoses that cannot be dilated sufficiently to allow passage of the delivery catheter.

2. Select the Appropriate Stent Size.

Using the cholangiographic maps of the patient's biliary system as a guide, select the appropriate diameter and length **ALIMAXX-B® Uncovered Biliary Stent** needed. **Allow for at least 10-20mm of the stent to extend past both margins of the stricture.** If one stent does not sufficiently cover the stricture, the second stent should overlap at least 1cm of the initially placed stent. (See Implanting More Than One Stent following Step 9). **The stent length should NOT excessively extend into the duodenum.** NOTE: The **ALIMAXX-B® Uncovered Biliary Stent** does not significantly foreshorten during deployment, therefore, stent shortening does not need to be taken into account.

NOTE: Mapping out the biliary tract cholangiographically is also necessary to determine whether a branch duct may be excluded by placement of the stent.

3. Prepare the Stent System for Insertion.

3.1 Before Opening the Sterile Package:

Ensure that the package label is consistent with the selected stent size and the appropriate delivery catheter length for the specific procedure (Endoscopic vs. Transhepatic), before opening the package. The delivery catheter working length is 185cm.

3.2 Opening the Sterile Package:

Carefully inspect the pouch to ensure that the sterile barrier has not been compromised. Use appropriate technique for handling the device in a sterile environment.

3.3 Before Using the Stent:

Inspect the stent (which is pre-loaded on the delivery catheter) to ensure that the stent is completely covered by the outer sheath of the delivery catheter. Only the delivery catheter tip should be exposed. Do not use the device if the stent has become exposed. Examine the entire device for any damage or defects before using the **ALIMAXX-B® Uncovered Biliary Stent**. Do not use any defective materials.

CAUTION: Do not remove trigger safety until ready to deploy stent.

3.4 Preparing the Delivery Catheter:

3.4.1 To flush the guide wire lumen, attach a 10cc syringe filled with sterile saline to the luer port on the back of the delivery system handle (Figure 6).

3.4.2 Holding the device horizontally, flush until fluid is visible at the tip.

4. Introduce the Delivery Catheter.

4.1 Perform ERCP if it has not already been done (Step 1) and prepare the device by flushing with saline solution (Step 3).

4.2 Keeping the guide wire positioned through the biliary stricture, remove any catheters. Make sure to replace the positioned guide wire with a 0.035" (0.89mm) guide wire if there is not one already in place.

4.3 Holding the delivery catheter as straight as possible, carefully insert the guide wire into the tip of the delivery catheter.

4.4 Advance the delivery catheter over the guide wire and through the endoscopic channel into the biliary tract. Advance cautiously, especially if resistance is encountered.

NOTE: If significant resistance is met when advancing the delivery catheter into the introducer sheath channel do not torque the device. Remove and inspect the delivery system for damage. Do not use if damaged.

NOTE: In order to ensure precise stent placement, radioscopic and endoscopic visualization of the stent itself is necessary.

NOTE: A sphincterotomy is not always essential for stent delivery, but may be performed at the option of the implanting physician.

5. Deploy the stent as described below.

Important Guidelines for Accurate Stent Placement:

- Use the 5 radiopaque markers on the device as a guide (Figure 2 and Figure 7) when positioning the stent across the stricture. Radioscopic visualization is required for accurate stent placement.
- Stent is located between radiopaque marker band at distal end of the outer sheath and stent STOP (Figure 2). Center the stent at the stricture (Figure 7). Position the ends of the loaded stent at least 10-20mm proximal and distal to the margins of the stricture.
- Remove the trigger safety connected at the second trigger by pulling on the tab in the direction of the red arrow and releasing the safety (Figure 8)
- To maintain stent placement, keep your elbow and upper arm close to the side of your body. This will keep the delivery handle still throughout stent deployment.
- Keep the delivery system as straight as possible during stent deployment.
- Gently grab the stabilizing sheath at the entry into the working channel of the endoscope and immobilize it during deployment. This will ensure placement accuracy. Do not pinch or apply too much force on stabilizing sheath as it will create high deployment force and inaccurate stent placement.
- A guide wire with radiopaque markers at known intervals may also be used to assist in stent placement.

CAUTION: Do NOT push forward on the delivery system with the stent partially deployed. Pushing on the delivery system may cause misalignment of the stent and possible duct damage. The stent should deploy easily. Do not deploy the stent if unusual force is required, since this may indicate a device failure.

IMPORTANT: While deploying the stent, maintain back tension to prevent the device from creeping forward. This action counters the tendency of the stricture to pull the expanding stent forward.

NOTE: The stent is not reconstrainable.

How to deploy the stent:

5.1 The delivery system has a handle with 2 deployment triggers enabling the user to deploy the stent in 2 steps (Figure 8). Please ensure that the two deployment triggers are approximately 2 inches apart. If not, slide the first trigger (Figure 8) towards the handle until you feel slight resistance.

5.2 Place the handle of the delivery system in the palm of your hand (Figure 9). Wrap your ring and little fingers around the base of the handle to form a 'pistol grip'. Then rest the tips of the index and middle fingers on the first deployment trigger. **Before you start to deploy the stent, release the elevator of the duodenoscope.**

5.3 While visualizing under fluoroscopy, slowly pull back the first deployment trigger until it touches the handle. Confirm that the positioning of the stent is correct.

5.4 If the stent is deployed more proximally than the target location, it can be repositioned distally by slowly applying traction to the handle while not allowing the first trigger to move distally. Stop applying traction once the stent is at the correct location.

5.5 When the first deployment trigger is touching the handle, the stent will be deployed approximately 40-80% of its length (Figure 10).

5.6 After confirming the position of the stent, rest your index and middle fingers on the second deployment trigger (Figure 11).

5.7 Pull back the second deployment trigger until the trigger touches the handle. The stent is now fully deployed (Figure 12).

6. Confirm stent deployment, then remove the delivery system.

Confirm fluoroscopically that the stent has completely deployed and expanded. Carefully remove the delivery catheter from within the expanded stent without disturbing the position of the stent. Continue to remove the delivery catheter back over the guide wire.

7. Confirm the patency and location of the stent, using standard radiographic procedures.

8. Remove all guide wires and catheters.

9. Post-procedure management:

The patient should be observed for complications associated with ERCP, biliary dilation and stent placement. The patient should be monitored closely for 24 hours post-implant. Patients should be routinely checked for stent patency and location within 90 days of implant, using standard radiographic procedures.

Implanting more than one stent:

Devices need to be overlapped by at least 1cm when more than one device is placed to cover the stricture properly. It is recommended that only devices of the same diameter be overlapped. Even though the order of placement may be dependent on the patient's anatomy and physician's judgment, it is recommended that the device closest to the liver is placed first. NOTE: Overlapping the stents more than 1cm may compromise the patency of the lumen.

MR Conditional

Non-clinical testing has demonstrated that the ALIMAXX-B® Uncovered Biliary Stent is MR Conditional. It can be scanned safely under the following conditions:

- Static magnetic field of 3-tesla or less
- Spatial gradient field of 720 Gauss/cm or less
- Maximum specific absorption rate (SAR) of 3 W/kg for 15 minutes of scanning

In non-clinical testing, the ALIMAXX-B® Uncovered Biliary Stent produced a temperature rise of less than or equal to 0.8°C at a maximum specific absorption rate (SAR) of 3 W/kg for 15 minutes of MR scanning in a 3-tesla MR system using a transmit/receive body coil (Excite, Software G3.0-

052B, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI) MR scanner. MR image quality may be compromised if the area of interest is in the exact same area or relatively close to the position of the ALIMAXX-B® Stent. Therefore, it may be necessary to optimize MR imaging parameters for the presence of this metallic implant.

STORAGE

Do not expose this device to conditions of extreme heat and humidity. Store the MERIT ENDOTEK™ ALIMAXX-B® Uncovered Biliary Stent System in a normal room temperature environment.

Store in a cool, dry place.

HOW SUPPLIED

The ALIMAXX-B® Uncovered Biliary Stent is supplied STERILE by method of ethylene oxide. The ALIMAXX-B® Uncovered Biliary Stent should not be re-sterilized.

Contact MERIT ENDOTEK™ Customer Service at 1-800-35-MERIT (1-800-356-3748) if the package has been opened or damaged.

The disposable, single-patient-use self-expanding stent is available, pre-mounted on the delivery catheter in a variety of configurations. The table below lists the lengths and diameters of the currently available stents.

The recommended guideline for choosing stent length is that the stent be long enough to extend 10-20mm past both margins of the stricture.

Table 1. Stent Sizes

Labeled Stent Size (mm) diameter x length	Labeled Stent Diameter (mm)	Flared Diameter of Both Stent Ends (mm)
8x40		
8x60	8	10
8x80		
10x40		
10x60	10	12
10x80		

All of the uncovered Biliary Stents are mounted on a delivery catheter with a maximum outer diameter (OD) of 6.5F (2.2mm). The overall maximum length of the delivery system is 217cm.

CAUTION: Federal law (USA) restricts this device to sale by or on order of a physician.

Each packaged unit is intended for **SINGLE-PATIENT-USE ONLY**.

For more information or to arrange for a demonstration, contact MERIT ENDOTEK™ at the telephone number shown on the previous page.

REUSE PRECAUTION STATEMENT

Do not reuse, reprocess or resterilize. Reuse, reprocessing or resterilization 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, reprocessing or resterilization 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.

WARRANTY

The manufacturer warrants that reasonable care has been used in the design and manufacture of this device. This warranty is exclusive and manufacturer makes no other representations or warranties of any kind to customers, its end users, or to any third parties with respect to the device and hereby expressly disclaims any and all other warranties, express or implied, statutory or otherwise, including, but not limited to, infringement and the implied warranties of merchantability and fitness for a particular purpose, even if manufacturer is aware of such purpose. Handling and storage of this device, as well as other factors relating to the patient, diagnosis, treatment, implant procedures, and other matters beyond the control of the manufacturer, directly affect the device and the results obtained from its use. The manufacturer's obligation under this warranty is limited to the replacement of the device. Under no circumstances shall manufacturer be liable to customer or any other person or entity for any punitive, special, incidental or consequential damages directly or indirectly arising from the use of this device. The manufacturer neither assumes, nor authorizes any other person to assume for it, any other or additional liability or responsibility in connection with this device. This warranty shall not apply, and manufacturer assumes no liability with respect to, devices that have been (i) modified, changed, altered, misused, mishandled, repaired, reused, reprocessed, refurbished or resterilized; (ii) subjected to improper maintenance, testing or storage, accident, tampering, or inadequate protection against shock, vibration, excessively high or low temperatures, overpressure, or physical, environmental or electrical stress; (iii) been used outside the approved "Indications for Use" as cleared by the relevant competent authority, used contrary to the use outlined in the device specifications, or in an application or environment for which such device was not designed or contemplated; or (iv) distributed or used contrary to applicable federal, state, local or regulatory standards.

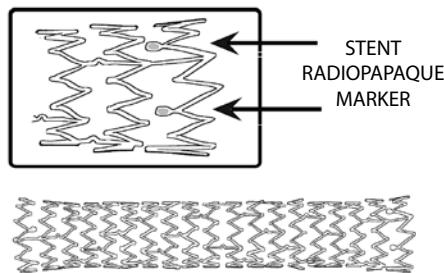


Figure 1. Radiopaque markers are located at both ends of the ALIMAXX-B® Uncovered Biliary Stent.

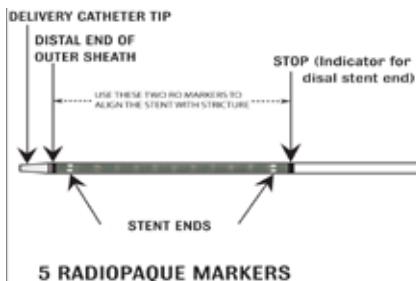


Figure 2. There are 5 radiopaque regions present on the ALIMAXX-B® Uncovered Biliary System.



Figure 3. Position the distal end of the endoscope in the duodenum near the major duodenal Papilla of Vater.

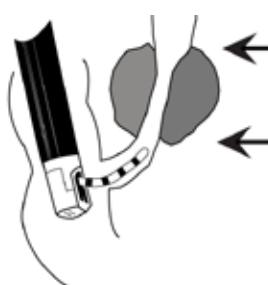


Figure 4. Using fluoroscopy, locate the proximal and distal ends of the stricture.

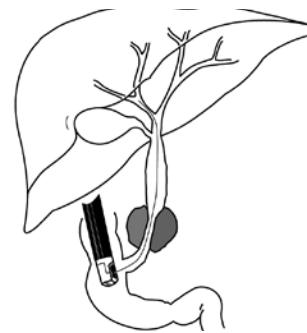


Figure 5. Insert the guide wire through the endoscope into the bile duct system and through the stricture.

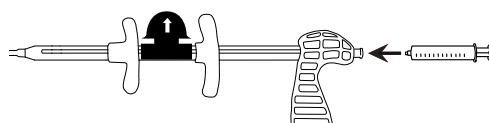


Figure 6. Flush the delivery system with saline solution through the luer port.

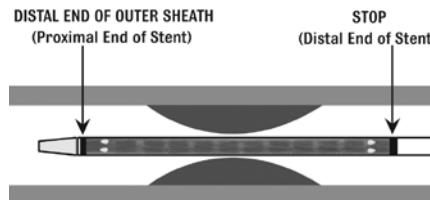


Figure 7. Using radiopaque markers as a guide, position the stent across the stricture.

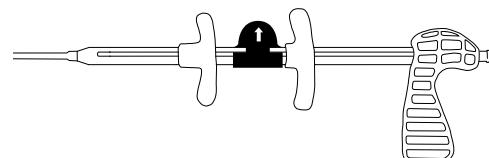


Figure 8. The delivery system has two deployment triggers which allow the user to deploy the stent in 2 steps.

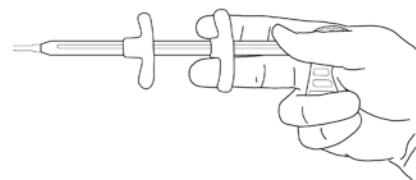


Figure 9. Hold the handle in the palm of your hand. Using the index and middle finger, grasp the first deployment trigger.

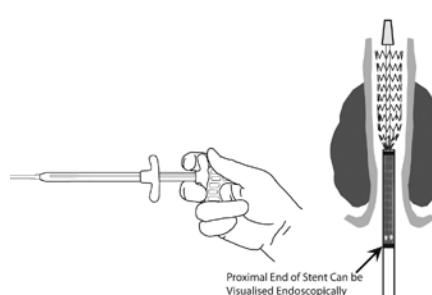


Figure 10. Slowly retract the outer sheath by pulling back on the first deployment trigger until it touches the handle.

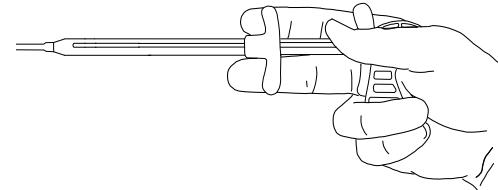


Figure 11. After confirming the stent position, use your index and middle finger to grasp the second deployment trigger.

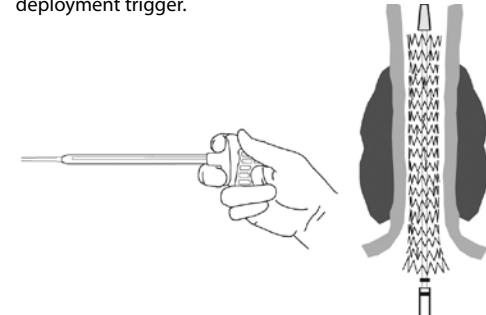


Figure 12. Pull the second deployment trigger until the trigger touches the handle. The stent is now fully deployed.



Single Use

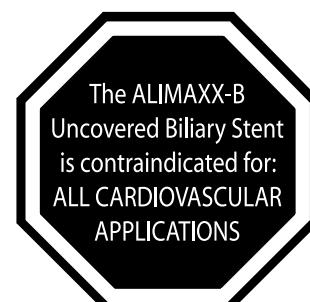


MR Conditional



Non-pyrogenic

Sterile if package is unopened or undamaged



The ALIMAXX-B Uncovered Biliary Stent is contraindicated for: ALL CARDIOVASCULAR APPLICATIONS

RX ONLY CAUTION: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.

US and foreign patents issued and pending

ALIMAXX-B® is a trademark of Merit Medical Systems, Inc. © 2009 Merit Medical Systems, Inc.

DESCRIPTION DU DISPOSITIF

Le système d'endoprothèse biliaire non couverte **MERIT ENDOTEK™ ALIMAXX-B®** se compose de deux éléments : l'endoprothèse radio-opaque nitinol auto-expansible et la sonde d'implantation. L'endoprothèse est préchargée sur la sonde d'implantation.

L'endoprothèse se compose d'un support nitinol. Une fois insérée, l'endoprothèse se dilate du fait des propriétés mécaniques du métal et de la géométrie exclusive de l'endoprothèse. L'endoprothèse est également conçue pour que la réduction horizontale soit minimale, ce qui permet un placement plus précis. Afin de réduire au minimum la possibilité de migration de l'endoprothèse, cette dernière est de diamètre légèrement plus grand aux deux extrémités. De plus, des marqueurs radio-opaques situés aux deux extrémités facilitent le placement de l'endoprothèse (figure 1). L'implantation endoscopique de l'endoprothèse se fait au moyen de la sonde d'implantation ayant une longueur utile de 185 cm.

L'endoprothèse est déployée à l'aide d'un système d'implantation spécial. La sonde d'implantation se compose d'une gaine interne et d'une gaine externe. La gaine externe contient l'endoprothèse. Lors du déploiement de l'endoprothèse, la gaine externe est tirée en arrière pour dégager l'endoprothèse en expansion. La poignée du système d'implantation permet de positionner et de déployer l'endoprothèse d'une seule main au moyen d'un mécanisme à gâchette (figure 8).

Une fois le déploiement commencé, il est impossible de réinsérer l'endoprothèse dans la gaine. Cependant, tant que l'opérateur n'a pas complètement serré la première gâchette de déploiement, il peut repositionner l'endoprothèse en direction distale (vers le duodénum) en tirant vers lui l'ensemble du système d'implantation. **Lorsque la première gâchette est serrée à fond, ceci représente le dernier point auquel l'opérateur peut repositionner l'endoprothèse de cette manière.** Plusieurs bandes et marqueurs radio-opaques (figure 2) aident l'opérateur à déterminer la position de l'endoprothèse et la longueur de l'endoprothèse déployée.

La lumière de la gaine interne de la sonde d'implantation permet le passage d'un fil-guide de 0,89 mm (0,035"). Ceci permet de guider de manière sûre le système d'implantation jusqu'au site d'implantation prévu tout en minimisant le risque de blessure du système biliaire par l'embout du système d'implantation.

Il convient de prendre connaissance du mode d'emploi dans son intégralité avant d'utiliser ce système.

USAGES INDICUÉS

Le système d'endoprothèse biliaire non couverte **ALIMAXX-B®** est indiqué pour le traitement palliatif des obstructions malignes dans les voies biliaires.

MISE EN GARDE : La sécurité et l'efficacité de l'utilisation de ce dispositif dans le système vasculaire n'ont pas été établis et peuvent présenter des risques de blessure grave et (ou) de mort.

CONTRE-INDICATIONS

L'emploi de l'endoprothèse biliaire non couverte **ALIMAXX-B®** est contre-indiqué dans les cas suivants :

TOUTES LES APPLICATIONS CARDIOVASCULAIRES

- Utilisation du dispositif dans des vaisseaux intrahépatiques très petits
- Pose de l'endoprothèse dans un vaisseau perforé lorsque cela risquerait d'aggraver la fuite du vaisseau
- Obstructions qui ne peuvent pas être dilatées sans danger pour permettre le passage du système d'implantation
- L'implantation endoscopique d'une endoprothèse est interdite chez les patients pour lesquels les procédures endoscopiques présentent un danger
- Toute utilisation autre que celles spécifiées à la rubrique Usages indiqués
- Placement de l'endoprothèse dans des obstructions biliaires interdisant toute forme de cholangiographie
- Utilisation du dispositif chez des patients souffrant de coagulopathie

- Utilisation du dispositif dans des obstructions dont la longueur dépasse 8 cm

COMPLICATIONS

Les complications associées à l'utilisation de l'endoprothèse biliaire non couverte **ALIMAXX-B®** peuvent comprendre, mais sans s'y limiter, les complications habituellement signalées pour les endoprothèses biliaires non couvertes classiques et pour les procédures endoscopiques, à savoir :

- infection ou fièvre
- mauvais positionnement de l'endoprothèse
- migration de l'endoprothèse
- prolifération d'une tumeur aux extrémités de l'endoprothèse
- occlusion par un agrégat
- saignement, hémobolie
- angiocholite
- pancréatite
- traumatisme, perforation ou ulcération de vaisseau bilaire
- fracture de l'endoprothèse
- obstruction de vaisseaux secondaires
- tumeur incarnée
- mort

AVERTISSEMENTS ET MISES EN GARDE SUPPLÉMENTAIRES

1. Le placement d'une endoprothèse sur une bifurcation du système bilaire peut empêcher ou compliquer l'accès subséquent par des procédures endoscopiques ou autres.
2. Un placement final de l'endoprothèse laissant dépasser l'endoprothèse dans le duodénum sur une longueur excessive ou le placement accidentel de l'endoprothèse entière dans le duodénum risque d'endommager ou d'obstruer la voie intestinale.
3. L'endoprothèse biliaire non couverte **ALIMAXX-B®** ne doit pas être coupée avant l'emploi et doit toujours être implantée à l'aide du système de sonde fourni avec l'endoprothèse.
4. Le médecin doit soigneusement évaluer la décision d'implanter l'endoprothèse biliaire non couverte **ALIMAXX-B®** chez les patients souffrant d'infections actives ou autres comorbidités affectant le système hépatobilial. Il doit également prendre en considération les précautions normales associées à la manipulation endoscopique d'une sonde 6.5F (2,2 mm) dans la voie bilaire.
5. L'ablation de lésions au laser alors qu'une endoprothèse est présente pose des risques de blessure du patient.
6. Le placement d'une seconde endoprothèse dans la lumière d'une endoprothèse risque de dégrader sensiblement la perméabilité de la lumière.

PRÉCAUTIONS

- Ce dispositif ne doit être utilisé que par les médecins qui ont reçu une formation adéquate
- Ce dispositif ne doit jamais être restérilisé
- Inspecter l'emballage stérile et le dispositif avant l'emploi. Ne pas utiliser le dispositif si sa stérilité ou son fonctionnement semble suspect.
- Ce dispositif est prévu pour un usage unique. Ne jamais essayer de recharger sur le système d'implantation des endoprothèses qui ont été déployées.
- Ce dispositif doit faire l'objet d'un contrôle fluoroscopique.
- Une évaluation diagnostique complète doit être effectuée avant l'implantation afin de mesurer la longueur de l'obstruction et de déterminer la longueur voulue de l'endoprothèse.
- La chimiothérapie et l'irradiation peuvent accroître le risque de migration de l'endoprothèse par suite de la réduction de taille des tumeurs, de l'érosion de l'endoprothèse et/ou du saignement de la muqueuse.
- Si le fil-guide ou la sonde d'implantation ne peut pas pénétrer dans la zone obstruée, ne pas déployer l'endoprothèse.
- L'endoprothèse n'a pas été évaluée en ce qui concerne son repositionnement ou son retrait suite à son déploiement dans la voie bilaire.

MODE D'EMPLOI

Fournitures nécessaires pour l'implantation d'une endoprothèse :

- Endoprothèse biliaire non couverte **ALIMAXX-B®** de longeur et diamètre adéquats (avec sonde d'implantation ayant une longueur utile de 185 cm)
- Système de duodénoscope de taille adaptée à la voie endoscopique (6.5F [2,2 mm] ou plus)
- Sondes de diagnostic, dilatateurs, sphincterotomes et accessoires adéquats

- Produit de contraste radio-opaque
- Seringue de 10 ml remplie de sérum physiologique stérile
- Fil-guide de 0,89 mm (0,035") mesurant au moins 450 cm de long (de préférence rigide ou extra-rigide)

1. Réaliser une cholangiopancréatographie rétrograde par voie endoscopique (ERCP).

- 1.1 Positionner l'extrémité distale de l'endoscope dans le duodénum près de la papille duodénale majeure de l'ampoule de Vater (figure 3).
- 1.2 En utilisant la visualisation fluoroscopique, repérer les extrémités proximale et distale de l'obstruction (figure 4). Injecter au besoin du produit de contraste.
- 1.3 Insérer un fil-guide de 0,89 mm (0,035") à travers l'endoscope dans le système bilaire, jusqu'à l'autre côté de l'obstruction biliaire (figure 5).
- 1.4 Garder le fil-guide en position à travers l'obstruction jusqu'au déploiement complet de l'endoprothèse.

REMARQUE : Le médecin peut décider à sa discrétion de dilater l'obstruction biliaire avec une sonde à ballonnet ou un dilatateur adéquat avant l'implantation de l'endoprothèse.

MISE EN GARDE : Ne pas essayer d'implanter l'endoprothèse biliaire non couverte **MERIT ENDOTEK™ ALIMAXX-B®** chez les patients présentant des sténoses qui ne peuvent pas être suffisamment dilatées pour permettre le passage de la sonde d'implantation.

2. Sélectionner la taille d'endoprothèse qui convient.

En se guidant sur les représentations angiocholitiques du système bilaire du patient, sélectionner le diamètre et la longueur voulus pour l'endoprothèse biliaire non couverte **ALIMAXX-B®**. **Prévoir une longueur suffisante pour que l'endoprothèse dépasse de 10 à 20 mm aux deux extrémités de l'obstruction.** Si une endoprothèse n'est pas suffisante pour couvrir l'obstruction, la deuxième endoprothèse doit chevaucher la première sur au moins 1 cm. (Voir la rubrique Implantation de plus d'une endoprothèse, après l'étape 9). **L'endoprothèse ne DOIT PAS dépasser d'une longueur excessive dans le duodénum.** REMARQUE : L'endoprothèse biliaire non couverte **ALIMAXX-B®** ne présente pas une réduction horizontale significative lors du déploiement et il n'est donc pas nécessaire de prendre en considération un raccourcissement de l'endoprothèse.

REMARQUE : La représentation angiocholitique de la voie bilaire est également nécessaire pour déterminer si un vaisseau secondaire risque d'être exclu par le placement de l'endoprothèse.

3. Préparer le système d'endoprothèse en vue de l'insertion.**3.1. Avant l'ouverture de l'emballage stérile :**

Vérifier que l'étiquette de l'emballage indique la taille d'endoprothèse sélectionnée et la longueur de sonde d'implantation voulue pour la procédure particulière (endoscopique et non transhépatique) avant d'ouvrir l'emballage. La longueur utile de la sonde d'implantation est de 185 cm.

3.2. Ouverture de l'emballage stérile :

Inspecter soigneusement l'enveloppe pour vérifier que la stérilité n'a pas été compromise. Utiliser une méthode adéquate pour manipuler le dispositif en milieu stérile.

3.3. Avant d'utiliser l'endoprothèse :

Vérifier visuellement que l'endoprothèse (qui est préchargée sur la sonde d'implantation) est totalement recouverte par la gaine extérieure de la sonde. Seul le bout de la sonde d'implantation doit être à découvert. Ne pas utiliser le dispositif si l'endoprothèse a été à découvert. Avant d'utiliser l'endoprothèse biliaire non couverte **ALIMAXX-B®**, examiner l'ensemble du dispositif afin de vérifier qu'il ne présente aucun signe de dommage ni de défaut. Endoprothèse biliaire. Ne pas utiliser le dispositif si un élément est défectueux.

ATTENTION : Ne pas débloquer le dispositif de sûreté de la gâchette avant d'être prêt à déployer l'endoprothèse.

3.4. Préparation de la sonde d'implantation :**3.4.1 Afin de rincer la lumière du fil-guide,** raccorder une seringue de 10 cc remplie de sérum physiologique au raccord Luer situé à l'arrière de la poignée du système d'implantation (figure 6).**3.4.2 Tout en tenant le dispositif en position horizontale, rincer jusqu'à ce que le liquide apparaisse au niveau du bout.**

4. Introduire la sonde d'implantation :

4.1 Effectuer la cholangiopancréatographie rétrograde par voie endoscopique (ERCP) (étape1) si cela n'a pas encore été fait, puis préparer le dispositif en le rinçant au sérum physiologique (étape 3).

4.2 Tout en laissant le fil-guide en position à travers l'obstruction biliaire, enlever les sondes éventuellement présentes.

Si le fil-guide en position n'est pas de calibre 0,89 mm (0,035"), le remplacer par un fil-guide de 0,89 mm.

4.3 Tout en gardant la sonde d'implantation aussi droite que possible, insérer soigneusement le fil-guide dans le bout de la sonde.

4.4 Faire avancer la sonde d'implantation sur le fil-guide et à travers la voie endoscopique jusqu'à la voie biliaire. Procéder avec précaution, en particulier en cas de résistance.

REMARQUE : En cas de résistance marquée à l'avance de la sonde d'implantation dans la voie de la gaine d'insertion, éviter toute torsion du dispositif. Enlever le système d'implantation et vérifier s'il est endommagé. Si tel est le cas, ne pas l'utiliser.

REMARQUE : La visualisation radiographique et endoscopique de l'endoprothèse même est nécessaire pour garantir un positionnement précis de l'endoprothèse.

REMARQUE : Bien que cette procédure ne soit pas essentielle à l'implantation de l'endoprothèse, le médecin peut décider de réaliser une sphincterotomie.

5. Déployer l'endoprothèse de la manière décrite ci-après.

Importantes règles à observer pour un placement précis de l'endoprothèse :

- Utiliser les 5 marqueurs radio-opaques du dispositif comme guides (figures 2 et 7) lors du positionnement de l'endoprothèse à travers l'obstruction.** La visualisation radiographique est nécessaire au positionnement précis de l'endoprothèse.

- L'endoprothèse se trouve entre la bande de marqueur radio-opaque à l'extrémité distale de la gaine externe et la marque STOP de l'endoprothèse (figure 2) Centrer l'endoprothèse par rapport à l'obstruction (figure 7).**

Positionner les extrémités de l'endoprothèse chargée à au moins 10 à 20 mm des bords proximal et distal de l'obstruction.

- Débloquer le dispositif de sécurité de la deuxième gâchette en tirant sur la languette dans le sens indiqué par la flèche rouge pour dégager le dispositif (figure 8)

- Afin de stabiliser le placement de l'endoprothèse, tenir le coude et l'arrière-bras contre le corps. **Cela aide à garder la poignée immobile pendant le déploiement de l'endoprothèse.**

- Veiller à ce que le système d'implantation reste le plus droit possible pendant le déploiement de l'endoprothèse.

- Saisir délicatement la gaine d'insertion à l'entrée de la voie de l'endoscope et la maintenir immobile pendant le déploiement. Ceci garantit la précision du placement. Ne pas pincer la gaine stabilisatrice ni lui appliquer de force excessive car cela provoquerait un déploiement trop fort et un placement incorrect de l'endoprothèse.**

- Il est également possible d'utiliser un fil-guide portant des marqueurs radio-opaques à intervalles donnés pour aider au placement de l'endoprothèse.

ATTENTION : Ne JAMAIS pousser le système d'implantation vers l'avant quand l'endoprothèse est partiellement déployée.

Le fait de pousser sur le système d'implantation peut décenter l'endoprothèse et endommager le vaisseau. L'endoprothèse doit se déployer facilement. Ne pas la déployer si une force excessive est nécessaire, car cela peut indiquer que le dispositif est défectueux.

IMPORTANT : Pendant le déploiement de l'endoprothèse, maintenir la tension empêchant le dispositif de glisser vers l'avant. Cette action contrebalance la tendance de l'obstruction à tirer vers l'avant l'endoprothèse en expansion.

REMARQUE : L'endoprothèse ne peut pas être repliée.

Marche à suivre pour déployer l'endoprothèse :

5.1 Le système d'implantation comporte une poignée munie de 2 gâchettes de déploiement qui permettent à l'utilisateur de déployer l'endoprothèse en 2 étapes (figure 8). Vérifier que ces deux gâchettes sont espacées d'environ 5 cm. Si tel n'est pas le cas, faire glisser la première gâchette (figure 8) vers la poignée jusqu'à ce qu'une légère résistance se fasse ressentir.

5.2 Placer la poignée du système d'implantation dans la paume de la main (figure 9). Enrouler l'annulaire et l'auriculaire autour de la base de la poignée (comme pour tenir un pistolet) Poser le bout de l'index et du majeur sur la première gâchette de déploiement. **Avant de commencer à déployer l'endoprothèse, dégager l'élevateur du duodénoscope.**

5.3 Tout en visualisant par fluoroscopie, serrer lentement la première gâchette jusqu'à ce qu'elle bute contre la poignée. Vérifier que le positionnement de l'endoprothèse est correct.

5.4 Si l'endoprothèse est déployée à une position trop proximale par rapport à l'emplacement cible, elle peut être repositionnée en direction distale en tirant lentement la poignée sans laisser la première gâchette se déplacer en direction distale. Cesser de tirer aussitôt que l'endoprothèse se trouve à l'emplacement voulu.

5.5 Quand la première gâchette bute contre la poignée, l'endoprothèse est déployée sur 40 à 80 pour cent environ de sa longueur (figure 10).

5.6 Après avoir vérifié la position de l'endoprothèse, placer l'index et le majeur sur la deuxième gâchette (figure 11).

5.7 Serrer la deuxième gâchette jusqu'à ce qu'elle bute contre la poignée. L'endoprothèse est maintenant complètement déployée (figure 12).

6. Vérifier le déploiement de l'endoprothèse, puis enlever le système d'implantation.

Vérifier par fluoroscopie que l'endoprothèse s'est totalement déployée et que son expansion est complète. Retirer délicatement la sonde d'implantation de l'endoprothèse déployée en faisant attention à ne pas modifier la position de l'endoprothèse. Continuer à faire reculer la sonde d'implantation sur le fil-guide.

7. Vérifier la perméabilité et l'emplacement de l'endoprothèse en utilisant des procédures radiographiques standard.

8. Enlever tous les fils-guides et sondes.

9. Gestion post-opératoire :

Observer le patient pour s'assurer qu'il ne présente aucun signe de complication associée à la cholangiopancréatographie rétrograde par voie endoscopique (ERCP), à la dilatation biliaire et à l'implantation d'endoprothèse. Le patient doit rester sous stricte surveillance pendant les 24 heures qui suivent l'implantation. Les patients doivent faire l'objet d'exams de suivi dans les 90 jours qui suivent l'implantation afin de vérifier, en utilisant des procédures radiographiques standard, la perméabilité et la position de l'implant.

Implantation de plus d'une endoprothèse :

Lorsqu'un seul dispositif ne suffit pas pour couvrir correctement l'obstruction, les dispositifs doivent se chevaucher sur au moins 1cm. Il est recommandé de ne faire chevaucher que des dispositifs de diamètre identique. Bien que l'ordre de mise en place puisse dépendre de l'anatomie du patient et de la décision du médecin, il est recommandé de placer en premier le dispositif le plus proche du foie. REMARQUE : Si les endoprothèses se chevauchent sur plus d'un centimètre, la perméabilité de la lumière peut être dégradée.

Compatible RM

Des essais non cliniques ont démontré que l'endoprothèse biliaire non couverte ALIMAXX-B® est compatible RM. Elle peut être scannée sans danger dans les conditions suivantes :

- Champ magnétique statique de 3 teslas au maximum
- Gradient de champ spatial de 720 gauss/cm au maximum
- Taux d'absorption spécifique (SAR) maximum de 3 W/kg pour 15 minutes de balayage

Dans les essais non cliniques, l'endoprothèse biliaire non couverte ALIMAXX-B a produit une hausse de température inférieure ou égale à 0,8°C à un taux d'absorption spécifique (SAR) maximum de 3 W/kg pour 15 minutes de balayage RM dans un système 3 teslas utilisant un scanner RM à bobine d'émission-réception (Excite,

Software G3.0-052B, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI). La qualité de l'image RM peut être réduite si la zone d'intérêt se trouve au même emplacement ou à un emplacement relativement proche de l'endoprothèse ALIMAXX-B®. Il peut donc être nécessaire d'optimiser les paramètres d'imagerie RM pour tenir compte de la présence de cet implant métallique.

ENTREPOSAGE

Ne pas exposer ce dispositif à des conditions de température et d'humidité extrêmes. Entreposer le système d'endoprothèse biliaire non couverte MERIT ENDOTEK™ ALIMAXX-B® à température ambiante intérieure normale.

Conserver dans un endroit sec et frais.

ÉTAT AVANT L'UTILISATION

L'endoprothèse biliaire non couverte ALIMAXX-B® est fournie dans un état STÉRILE obtenu par la méthode de l'oxyde d'éthylène. L'endoprothèse biliaire non couverte ALIMAXX-B® ne doit jamais être restérilisée.

Contacter le service clientèle de MERIT ENDOTEK™ au 1-800-35-MERIT (1-800-356-3748 - Amérique du Nord) si l'emballage a été ouvert ou endommagé.

L'endoprothèse auto-expansible est un dispositif jetable conçu pour s'utiliser sur un patient unique ; elle est proposée prémontée sur la sonde d'implantation en plusieurs configurations. Le tableau ci-dessous indique la longueur et le diamètre des endoprothèses actuellement disponibles.

En ce qui concerne la longueur de l'endoprothèse, il est recommandé de choisir une longueur suffisante pour que l'endoprothèse dépasse de 10 à 20 mm aux deux extrémités de l'obstruction.

Tableau 1. Tailles de l'endoprothèse

Taille nominale de l'endoprothèse (mm) diamètre x longueur	Diamètre nominal de l'endoprothèse (mm)	Diamètre évasé aux deux bouts de l'endoprothèse (mm)
8x40		
8x60	8	10
8x80		
10x40		
10x60	10	12
10x80		

Toutes les endoprothèses biliaires non couvertes sont montées sur une sonde d'implantation de diamètre extérieur maximal 6.F (2,2 mm). La longueur totale maximale de la sonde d'implantation est de 217 cm.

ATTENTION : En vertu de la loi fédérale des États-Unis, ce dispositif ne peut être vendu que par un médecin ou sur son ordonnance.

Chaque unité est conditionnée pour UN USAGE UNIQUE.

Pour plus de renseignements ou pour organiser une séance de démonstration, contacter MERIT ENDOTEK™ au numéro de téléphone indiqué à la page précédente.

MISE EN GARDE CONCERNANT LA RÉUTILISATION

Ne jamais réutiliser, reconditionner ou restériliser. La réutilisation, le reconditionnement ou la restérilisation risque d'altérer l'intégrité structurelle du dispositif et (ou) d'entraîner un dysfonctionnement du dispositif susceptible de causer une blessure, une maladie ou la mort du patient. La réutilisation, le reconditionnement ou la restérilisation pose également un risque de contamination du dispositif et (ou) d'infection du patient ou d'infection croisée, y compris, mais sans s'y limiter, la transmission de maladie(s) infectieuse(s) entre patients. La contamination du dispositif peut entraîner une blessure, une maladie ou la mort du patient.

GARANTIE

Le fabricant garantit qu'un soin raisonnable a été apporté à la conception et à la fabrication de ce dispositif. La présente garantie est exclusive et le fabricant ne présente aucune déclaration ou garantie de quelque sorte que ce soit aux clients, aux utilisateurs finaux ou à tout autre tiers en ce qui concerne le dispositif et déni expressément par la présente toute autre garantie, expresse ou tacite, légale ou autre, y compris, mais sans s'y limiter, les garanties relatives à la contrefaçon et les garanties d'adéquation commerciale et d'adaptation à un but particulier, même si ce but est connu du fabricant. La manipulation et l'entreposage de ce dispositif, ainsi que d'autres facteurs relatifs au patient, au diagnostic, au traitement, aux procédures d'implantation et autres éléments échappant au contrôle du fabricant, ont des répercussions directes sur le dispositif et sur les résultats obtenus en l'utilisant. L'obligation du fabricant en vertu de la présente garantie se limite au remplacement du dispositif. Le fabricant ne saura en aucune circonstance être tenu responsable envers le client ou tout autre individu ou entité de tous dommages punitifs, spéciaux, accessoires ou secondaires résultant directement ou indirectement de l'emploi de ce dispositif. Le fabricant n'assume pas, et n'autorise que ce soit à assumer en son nom, quelque responsabilité complémentaire ou supplémentaire que ce soit eu égard à ce dispositif. La présente garantie est nulle si le fabricant n'assume aucune responsabilité dans les cas suivants : (i) dispositifs qui ont été modifiés, changés, altérés, incorrectement utilisés, incorrectement manipulés, réparés, réutilisés, reconditionnés, réusinés ou restérilisés ; (ii) dispositifs qui ont fait l'objet d'une maintenance, désassemblés ou d'un entreposage inadéquats, ou qui ont été accélérés, altérés ou inadéquatement protégés contre les chocs, les vibrations, les températures extrêmes, les pressions excessives ou les contraintes physiques, ambiantes ou électriques ; (iii) dispositifs qui ont été utilisés pour d'autres usages que les « usages indiqués » autorisés par l'autorité compétente, qui ont été utilisés d'une manière contraire à l'emploi indiqué dans les spécifications du dispositif ou qui ont été utilisés dans une application ou un environnement pour lequel ledit dispositif n'a pas été conçu ou envisagé ; (iv) dispositifs qui ont été distribués ou utilisés en infraction aux normes et règlements en vigueur.



Figure 5. Acheminer le fil-guide par l'endoscope jusqu'au système de vaisseaux biliaires et à travers l'obstruction.

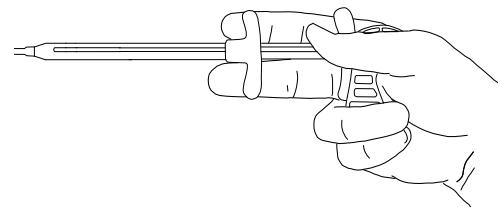


Figure 11. Après avoir vérifié la position de l'endoprothèse, placer l'index et le majeur sur la deuxième gâchette de déploiement.

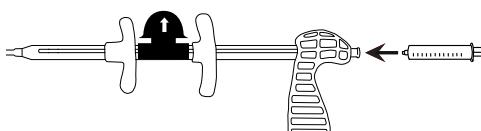


Figure 6. Rincer le système d'implantation avec du sérum physiologique par les deux raccords Luer.

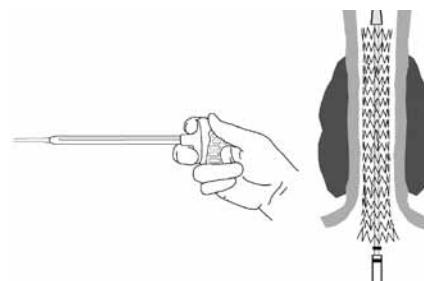


Figure 12. Serrer la deuxième gâchette jusqu'à ce qu'elle bute contre la poignée. L'endoprothèse est maintenant complètement déployée.

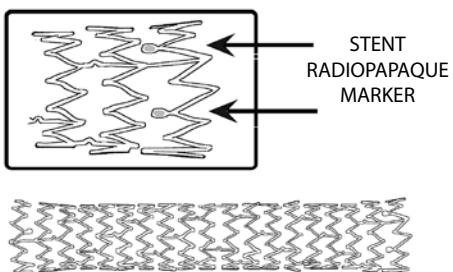


Figure 1. L'endoprothèse biliaire non couverte ALIMAXX-B® comporte des marqueurs radio-opaques aux deux extrémités.

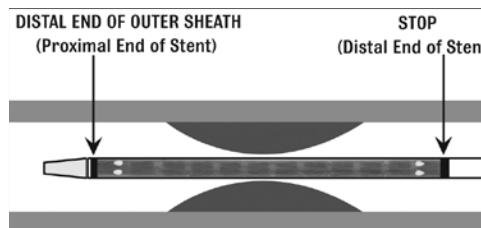
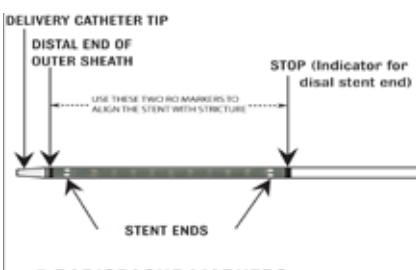


Figure 7. En utilisant les marqueurs radio-opaques comme guides, positionner l'endoprothèse à travers l'obstruction.



5 RADIOPAQUE MARKERS

Figure 2. Le système d'endoprothèse biliaire non couverte ALIMAXX-B® comporte 5 zones radio-opaques.



Figure 3. Positionner l'extrémité distale de l'endoscope dans le duodénum près de la papille duodénale majeure de l'ampoule de Vater.

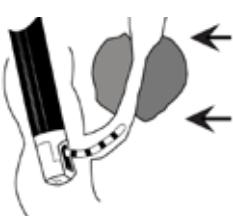


Figure 4. En utilisant la visualisation fluoroscopique, repérer les extrémités proximale et distale de l'obstruction.

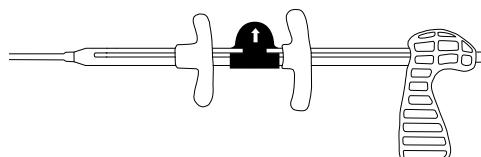


Figure 8. La sonde d'implantation comporte deux gâchettes de déploiement qui permettent à l'utilisateur de déployer l'endoprothèse en deux temps.

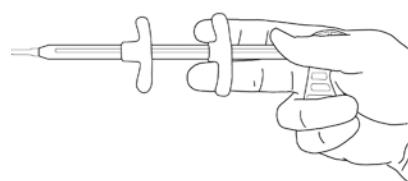


Figure 9. Tenir la poignée dans la paume de la main. Placer l'index et le majeur sur la première gâchette de déploiement.

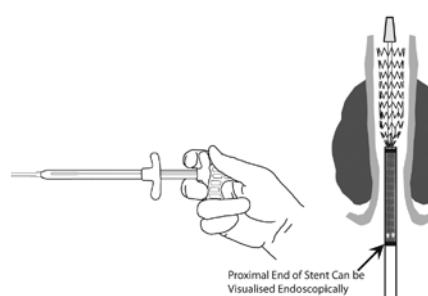
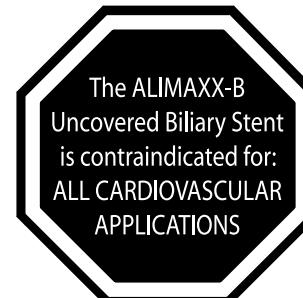


Figure 10. Rétracter lentement la gaine externe en serrant la première gâchette de déploiement jusqu'à ce qu'elle bute contre la poignée.

STERILE EO

Apyrogène

Stérile si l'emballage n'a pas été ouvert ni endommagé



L'endoprothèse biliaire non couverte ALIMAXX-B® est contre indiquée pour : TOUTES LES APPLICATIONS CARDIOVASCULAIRES APPLICATIONS

SURSCRIPTION SEULEMENT ATTENTION : En vertu de la loi fédérale des États-Unis, ce dispositif ne peut être vendu que par un médecin ou sur son ordonnance.

Brevets en vigueur et en instance aux États-Unis d'Amérique et dans d'autres pays

ALIMAXX-B® est une marque de commerce de Merit Medical Systems, Inc. © 2009 Merit Medical Systems, Inc.

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

Il sistema di stent biliare scoperto MERIT ENDOTEK™
ALIMAXX-B® si compone di due parti: lo stent radiopaco in Nitinol autoespandibile e il sistema di posizionamento. Lo stent è premontato sul catetere di posizionamento.

Lo stent è realizzato con una struttura in nitinol. Una volta posizionato, lo stent si espande a causa delle proprietà meccaniche del metallo e della geometria proprietaria dello stent stesso. Lo stent è stato inoltre studiato per la minima accorciatura e pertanto consente una maggiore precisione di posizionamento. Per ridurre al minimo la possibilità di spostamento, le due estremità dello stent hanno un diametro leggermente maggiore. Alle due estremità, lo stent presenta inoltre dei marcatori radiopachi che ne facilitano il posizionamento (figura 1). Lo stent viene posizionato endoscopicamente utilizzando un catetere di posizionamento con 185 cm di lunghezza operativa.

Lo stent si rilascia utilizzando un apposito sistema di posizionamento. Il catetere di posizionamento si compone di una guaina interna e di una esterna. La guaina esterna vincola lo stent. Durante il rilascio dello stent, la guaina esterna si ritrae per liberare lo stent mentre questo si espande. L'impugnatura del sistema consente il posizionamento e il rilascio dello stent con una sola mano mediante un meccanismo a grilletto (Figura 8).

Una volta iniziato il rilascio dello stent, questo non può essere nuovamente vincolato. Tuttavia, prima della completa retrazione del primo grilletto di rilascio, lo stent può essere riposizionato distalmente (verso il duodeno) tirando l'intero sistema di posizionamento in direzione dell'operatore. **Quando il primo grilletto di rilascio è completamente retratto, l'operatore può ancora riposizionare lo stent secondo la procedura appena descritta, questo è tuttavia l'ultimo punto in cui l'operazione è consentita.** Alcuni marcatori e bande radiopache (Figura 2) aiutano l'operatore a determinare la posizione dello stent e la lunghezza dello stent rilasciato.

Il lume della guaina interna del catetere di posizionamento alloggia un filo guida di 0,89 mm (0,035 pollici). Questa caratteristica consente la guida sicura del sistema di posizionamento verso il sito d'impianto, riducendo al minimo il rischio di lesioni del sistema biliare imputabili alla punta del sistema di rilascio.

Prima di utilizzare il sistema, leggere con attenzione tutte le istruzioni per l'uso.

ISTRUZIONI PER L'USO

Lo **stent biliare scoperto ALIMAXX-B®** è indicato nell'attenuazione delle stenosi maligne dell'albero biliare.

AVVERTENZA: la sicurezza e l'efficacia d'impiego di questo dispositivo nel sistema vascolare non sono state accertate; il dispositivo potrebbe pertanto indurre gravi danni e provocare il decesso.

CONTROINDICAZIONI

Le controindicazioni associate all'uso dello **stent biliare scoperto ALIMAXX-B®** comprendono:

TUTTE LE APPLICAZIONI CARDIOVASCOLARI

- L'utilizzo di questo dispositivo in dotti intraepatici molto piccoli
- L'applicazione dello stent ad un dotto perforato ove la perdita dal dotto potrebbe aggravarsi a causa della protesi
- Le stenosi che non possono essere dilatate in sicurezza per consentire il passaggio del sistema di posizionamento
- I pazienti in cui sia impossibile eseguire in sicurezza interventi transepatici che non devono pertanto accettare stent per via transepatica
- Ogni altro uso diverso da quelli specificati nelle Istruzioni per l'uso
- Il posizionamento dello stent in ostruzioni biliali che recludano ogni forma di colangiografia

- L'uso del dispositivo in pazienti che presentino coagulopatia
- L'uso del dispositivo in stenosi di lunghezza superiore a 8 cm

COMPLICANZE

Le complicanze associate all'uso dello **stent biliare scoperto ALIMAXX-B®** comprendono a titolo esemplificativo ma non esauritivo le tipiche complicanze registrate per gli stent biliali convenzionali scoperti e nelle procedure endoscopiche quali:

- infezione o febbre
- errato posizionamento dello stent
- spostamento dello stent
- sovraccrescita tumorale alle estremità dello stent
- occlusione da aggregazione eritrocitaria
- emorragia, emobilia
- colangite
- pancreatite
- trauma, perforazione o ulcera del dotto biliare
- frattura dello stent
- ostruzione dei dotti biliali
- crescita tumorale attraverso lo stent
- decesso

MESSAGGI DI AVVERTENZA E ATTENZIONE ADDIZIONALI

1. Uno stent posizionato sopra una biforcazione del sistema biliare può precludere o complicare in futuro l'accesso per via endoscopica o altri tipi di intervento.
2. Il posizionamento di uno stent che protrude eccessivamente nel duodeno oppure l'errato posizionamento dell'intero stent nel duodeno può danneggiare od ostruire il tratto intestinale.
3. Lo **stent biliare scoperto ALIMAXX-B®** non deve essere tagliato prima dell'uso e va impiantato utilizzando unicamente il sistema di posizionamento fornito a corredo.
4. I medici valuteranno con attenzione la decisione di impiantare lo **stent biliare scoperto ALIMAXX-B®** nei pazienti che abbiano in atto infezioni od altre comorbilità a carico del sistema epatobiliare. I medici dovranno inoltre adottare le precauzioni standard associate alla manipolazione endoscopica di un catetere di 6,5 Fr (2,2 mm) nel tratto biliare.
5. L'ablazione laser delle lesioni con uno stent in posizione può provocare lesioni al paziente.
6. Il posizionamento di un secondo stent entro il lume di un altro stent può compromettere significativamente la pervietà del lume.

PRECAUZIONI

- Il dispositivo è inteso per l'uso da parte di medici che abbiano ricevuto un'apposita formazione.
- Il dispositivo non deve essere risterilizzato.
- Ispezionare prima dell'uso la confezione sterile e il dispositivo. Non utilizzare il dispositivo se si sospetta che la sterilità o le prestazioni siano state compromesse.
- Il dispositivo è esclusivamente monouso. Non tentare di rimontare stent già rilasciati sul sistema di posizionamento.
- Posizionare il dispositivo sotto osservazione fluoroscopica.
- Prima di posizionare lo stent, eseguire una valutazione diagnostica completa misurando la lunghezza della stenosi per determinare la lunghezza più adatta dello stent.
- La chemioterapia e la radioterapia possono accrescere il rischio di spostamento dello stent dovuto a riduzione del volume della massa tumorale, erosione dello stent e/o sanguinamento della mucosa.
- Se il filo guida o il catetere di posizionamento non riescono ad avanzare nell'area ostruita, non rilasciare lo stent.
- Non è stata ancora accertata l'idoneità dello stent per il riposizionamento o la rimozione successive al rilascio nel tratto biliare.

ISTRUZIONI PER L'USO**Materiali necessari per il posizionamento dello stent:**

- **Stent biliare scoperto ALIMAXX-B®** di lunghezza e diametro appropriati con un catetere di posizionamento di 185 cm di lunghezza operativa.
- Duodenoscopio di dimensioni appropriate per il canale endoscopico (6,5 Fr [2,2mm] o superiore)
- Cateteri diagnostici appropriati, dilatatori, sfinterotomi e accessori
- Soluzione di contrasto radiopaca
- Siringa di 10 ml contenente soluzione fisiologica sterile

- Filo guida di 0,89mm (0,035 pollici) di lunghezza minima 450cm (preferibilmente rigido o superrigido)

1. Eseguire una colangiopancreatografia endoscopica retrograda (CPRE).

- 1.1 Posizionare l'estremità distale dell'endoscopio nel duodeno vicino alla papilla di Vater (papilla maggiore) (Figura 3).
- 1.2 Sotto osservazione fluoroscopica, localizzare le estremità prossimali e distali della stenosi (Figura 4). Iniettare il mezzo di contrasto nella dose necessaria.
- 1.3 Inserire un filo guida di 0,89 mm (0,035 pollici) nell'endoscopio ed entro il sistema biliare, oltre la stenosi biliale (Figura 5).
- 1.4 Mantenere il filo guida posizionato nella stenosi fino al completo rilascio dello stent.

NOTA: la dilatazione della stenosi biliale con un catetere a pal-loncino o un dilatatore appropriato può essere eseguita prima dell'impianto dello stent a discrezione del medico.

AVVERTENZA: non tentare di posizionare lo **stent biliare scoperto MERIT ENDOTEK™ ALIMAXX-B®** in pazienti con stenosi non sufficientemente dilatabili che non consentano il passaggio del catetere di posizionamento.

2. Selezionare uno stent della dimensione appropriata.

Utilizzando le mappe colangiografiche del sistema biliare del paziente come guida, selezionare uno **stent biliare scoperto ALIMAXX-B®** di diametro e lunghezza appropriati. **Considerare almeno 10-20 mm di eccesso oltre i due margini della stenosi.** Se uno stent non è sufficiente a coprire la stenosi, utilizzare un secondo stent che si sovrapponga al primo per almeno 1 cm. (vedere anche "Impianto di più stent" dopo il passaggio 9). **Lo stent NON deve estendersi eccessivamente in lunghezza nel duodeno.** NOTA: lo **stent biliare scoperto ALIMAXX-B®** non si accorta significativamente durante il rilascio; non occorre pertanto tener conto dell'accorciamento dello stent.

NOTA: la mappatura colangiografica del tratto biliare è necessaria a stabilire se il posizionamento dello stent potrebbe occludere un dotto dell'albero.

3. Preparare il sistema di stent per l'inserimento.**3.1. Prima di aprire la confezione sterile:**

Prima di aprire la confezione, verificare che l'etichetta apposta corrisponda alla dimensione dello stent selezionato e che la lunghezza del catetere di posizionamento siano appropriate per lo specifico intervento (endoscopico/transepatico). La lunghezza operativa del catetere di posizionamento è di 185 cm.

3.2. All'apertura della confezione sterile:

Ispezionare accuratamente la sacca verificando che la barriera sterile non appaia compromessa. Utilizzare una tecnica per ambienti sterili appropriata per maneggiare il dispositivo.

3.3. Prima di utilizzare lo stent:

Verificare che lo stent (premontato sul catetere di posizionamento) sia completamente coperto dalla guaina esterna del catetere di posizionamento. Solo la punta del catetere di posizionamento può rimanere esposta. Non utilizzare il dispositivo se lo stent è stato esposto. Prima di utilizzare lo **stent biliare scoperto ALIMAXX-B®** esaminare attentamente l'intero dispositivo onde evidenziarne gli eventuali danni o difetti.

Stent biliare. Non utilizzare materiali difettosi.

ATTENZIONE: non disinnescare il meccanismo di sicurezza del grilletto finché non si è pronti a rilasciare lo stent.

3.4. Preparazione del catetere di posizionamento:**3.4.1 Per irrigare il lume del filo guida,** collegare un siringa da 10 cc contenente soluzione fisiologica alla porta Luer sul retro dell'impugnatura del sistema di posizionamento (Figura 6).**3.4.2 Tenendo il dispositivo orizzontale, irrigarlo finché il fluido non risulta visibile sulla punta.**

4. Introdurre il catetere di posizionamento.

4.1 Eseguire la colangiopancreatografia endoscopica retrograda (CPRE) del passaggio 1 se non eseguita in precedenza e preparare il dispositivo irrorandolo di soluzione fisiologica (passaggio 3).

4.2 Mantenendo il filo guida posizionato entro la stenosi biliare, rimuovere tutti i cateteri. Aver cura di sostituire il filo guida posizionato con un filo guida da 0,89 mm (0,035 pollici) se non già installato.

4.3 Mantenendo il catetere di posizionamento più diritto possibile, inserire con cautela il filo guida nella punta del catetere di posizionamento.

4.4 Fare avanzare il catetere di posizionamento sopra il filo guida ed entro il canale endoscopico nel tratto biliare. Farlo avanzare con cautela, soprattutto se si avverte resistenza.

NOTA: se si avverte una resistenza significativa durante l'avanzamento del catetere di posizionamento nel canale dell'introduttore a guaina, evitare di ruotare il dispositivo. Rimuovere e ispezionare il sistema di posizionamento per identificare eventuali danni. Non utilizzarlo se appare danneggiato.

NOTA: al fine di assicurare il corretto posizionamento dello stent, è necessario ricorrere a tecniche radioscopiche ed endoscopiche di visualizzazione dello stent.

NOTA: per il posizionamento dello stent, la sfinterotomia non è sempre necessaria, ma può essere eseguita a discrezione del chirurgo che esegue l'impianto.

5. Rilasciare lo stent secondo la procedura seguente.

Istruzioni importanti per il posizionamento preciso dello stent:

- Utilizzare come guida i 5 marcatori radiopachi del dispositivo (Figure 2 e 7) per posizionare lo stent nella stenosi. L'osservazione radiografica è necessaria a garantire il posizionamento preciso dello stent.
- Lo stent viene posizionato tra la banda del marcatore radiopaco all'estremità distale della guaina esterna e l'arresto dello stent (Figura 2). Centrare lo stent nella stenosi (Figura 7). Posizionare le estremità dello stent premontato ad almeno 10-20 mm di distanza in direzione prossimale e distale rispetto ai margini della stenosi.
- Rimuovere il meccanismo di sicurezza del secondo grilletto tirando la linguetta in direzione della freccia rossa per disinnescarlo (Figura 8).
- Per mantenere la posizione dello stent, tenere il gomito e la parte superiore del braccio vicini ai lati del corpo. In questo modo l'impugnatura di posizionamento resterà immobile durante il rilascio dello stent.
- Mantenere il sistema di posizionamento più diritto possibile durante il rilascio dello stent.
- Afferrare con cautela la guaina stabilizzante all'ingresso del canale dell'endoscopio e immobilizzarla durante il rilascio. In questo modo si assicura un posizionamento corretto. Non pizzicare né applicare troppa forza sulla guaina stabilizzante perché creerebbe una forza di rilascio troppo forte e l'errato posizionamento dello stent.
- È possibile usare marcatori radiopachi ad intervalli noti per coadiuvare il posizionamento dello stent.

ATTENZIONE: NON spingere in avanti il sistema di posizionamento quando lo stent è rilasciato parzialmente.

Spingere il sistema di posizionamento può provocare il disallineamento dello stent e causare danni al dotto biliare. Lo stent dovrebbe rilasciarsi facilmente. Non rilasciare lo stent se occorre più forza del solito, poiché l'effetto potrebbe essere dovuto a un dispositivo difettoso.

IMPORTANTE: nel rilasciare lo stent, mantenere una leggera tensione all'indietro che impedisca l'avanzamento indesiderato del dispositivo. Questa azione contrasta la tendenza della stenosi che tira in avanti lo stent mentre si espande.

NOTA: lo stent non può essere nuovamente vincolato.

Come rilasciare lo stent:

5.1 Il sistema di posizionamento dispone di un'impugnatura con due grilletti di rilascio che consentono il rilascio in due fasi dello stent (Figura 8). Aver cura di verificare che la distanza tra i due grilletti di rilascio sia di 5 cm (2 pollici) circa. Diversamente, far scorrere il primo grilletto (Figura 8) verso l'impugnatura fino ad avvertire una leggera resistenza.

5.2 Appoggiare l'impugnatura del sistema di posizionamento sul palmo della mano (Figura 9). Piegare l'anulare e il mignolo attorno alla base dell'impugnatura per afferrare il dispositivo a mo' di pistola. Poggiare la punta dell'indice e del medio sul primo grilletto di rilascio. **Prima di iniziare il rilascio dello stent, rilasciare l'elevatore del duodenoscopio.**

5.3 Sotto osservazione fluoroscopica, retrarre lentamente il primo grilletto di rilascio fino a toccare l'impugnatura. Verificare che la posizione dello stent sia corretta.

5.4 Se lo stent è rilasciato troppo vicino (in direzione prossimale) rispetto alla posizione desiderata, può essere riposizionato distalmente con una lenta trazione sull'impugnatura senza permettere l'avanzamento distale del primo grilletto. Arrestare la trazione non appena lo stent ha raggiunto la posizione corretta.

5.5 Quando il primo grilletto di rilascio tocca l'impugnatura, lo stent sarà rilasciato per circa 40-80% della sua lunghezza (Figura 10).

5.6 Dopo aver verificato la correttezza della posizione dello stent, appoggiare l'indice e il medio sul secondo grilletto di rilascio (Figura 11).

5.7 Retrare il secondo grilletto di rilascio fino a toccare l'impugnatura. Lo stent è completamente rilasciato (Figura 12).

6. Verificare il rilascio dello stent quindi rimuovere il sistema di posizionamento.

Confermare dietro osservazione fluoroscopica che lo stent sia stato rilasciato completamente e che si sia espanso. Rimuovere con cautela il catetere di posizionamento dallo stent espanso, senza perturbare la posizione dello stent. Continuare a retrarre il catetere di posizionamento lungo il filo guida.

7. Confermare l'apertura e la posizione dello stent con procedure radiografiche standard.

8. Rimuovere tutti i fili guida e i cateteri.

9. Gestione post-operatoria:

Tenere in osservazione il paziente perché non si rilevino complicanze imputabili a CPRE, dilatazione biliare e posizionamento dello stent. Monitorare il paziente da vicino per 24 ore dopo l'impianto. Entro 90 giorni dall'impianto eseguire una radiografia di routine per controllare l'apertura e la posizione dello stent nel paziente.

Impianto di più stent:

I dispositivi impiantati devono sovrapporsi per almeno 1 cm nel caso se ne utilizzi più di uno per coprire adeguatamente la stenosi. Si consiglia di utilizzare per la sovrapposizione dispositivi aventi lo stesso diametro. Benché l'ordine di posizionamento dipenda dall'anatomia del paziente e dal giudizio del medico, si raccomanda di introdurre per primo il dispositivo che andrà a porsi più vicino al fegato. NOTA: la sovrapposizione degli stent per più di 1 cm può compromettere la pervietà del lume.

RM compatibile

La sperimentazione non clinica ha dimostrato che lo **stent biliare scoperto ALIMAXX-B®** è RM compatibile in particolari condizioni. Può essere sottoposto a scansione in piena sicurezza nelle seguenti condizioni:

- Campo magnetico statico di 3 Tesla o inferiore
- Gradiante spaziale del campo di 720 Gauss/cm o inferiore
- Tasso di assorbimento specifico (SAR) massimo di 3 W/kg per 15 minuti di scansione

Nei test non clinici, lo **stent biliare scoperto ALIMAXX-B®** produceva un innalzamento della temperatura minore o uguale a 0,8°C al SAR massimo di 3 W/kg per 15 minuti di scansione RM in un sistema RM da 3 Tesla che utilizzava una bobina di trasmissione/ricezione (Excite, Software G3.0-052B, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI) di uno scanner RM. La qualità dell'immagine RM può risultare compromessa se l'area

d'interesse ricade esattamente sulla stessa area o relativamente vicina alla posizione dello **stent ALIMAXX-B®**. Potrebbe pertanto essere necessario ottimizzare i parametri d'immagine RM per tener conto della presenza di questo piccolo impianto metallico.

CONSERVAZIONE

Tenere al riparo il dispositivo da condizioni eccessive di temperatura e umidità. Conservare lo **stent biliare scoperto MERIT ENDOTEK™ ALIMAXX-B®** in un locale a temperatura ambiente normale.

Conservare in un luogo fresco e asciutto.

MODALITÀ DI FORNITURA

Lo **stent biliare scoperto ALIMAXX-B®** è fornito **STERILE** a mezzo dell'ossido di etilene. Lo **stent biliare scoperto ALIMAXX-B®** non deve essere risterilizzato.

Se la confezione appare aperta o danneggiata, comunicarlo immediatamente al Servizio clienti MERIT ENDOTEK™ al numero: **1-800-35-MERIT (1-800-356-3748)**.

Lo stent monouso autoespandibile da utilizzare per un unico paziente è disponibile premontato sul catetere di posizionamento in più configurazioni. La tabella seguente elenca le lunghezze e i diametri attualmente disponibili per gli stent.

Nel rispetto della regola raccomandata per la selezione della lunghezza dello stent, lo stent deve essere lungo a sufficienza da sporgere di 10-20 mm oltre entrambi i limiti della stenosi.

Tabella 1: Dimensioni dello stent

Dimensione stent riportata (mm) diametro x lunghezza	Diametro stent riportato (mm)	Diametro svasatura alle estremità dello stent (mm)
8x40		
8x60	8	10
8x80		
10x40		
10x60	10	12
10x80		

Tutti gli stent biliari scoperti sono forniti premontati su un catetere di posizionamento con un diametro esterno (OD) massimo di 6,5 Fr (2,2 mm). La lunghezza massima complessiva del sistema di posizionamento è di 217 cm.

ATENZIONE: la legge federale degli Stati Uniti limita la vendita del presente presidio ai soli medici o dietro prescrizione medica.

Ogni unità confezionata è intesa **ESCLUSIVAMENTE MONOUSO**.

Per ulteriori informazioni o per prendere accordi per una dimostrazione, rivolgersi a MERIT ENDOTEK™ al numero telefonico indicato nella pagina precedente.

DICHIARAZIONE PRECAUZIONALE PER IL RIUTILIZZO

non riutilizzare, rigenerare né risterilizzare onde non danneggiare l'integrità strutturale e/o determinare il guasto del dispositivo che, a sua volta, può produrre lesioni, malattia o il decesso del paziente. Riutilizzo, rigenerazione o risterilizzazione possono inoltre comportare il rischio di contaminazione del dispositivo e/o provocare infezioni o infezioni incrociate del paziente nonché, a titolo esemplificativo ma non esaustivo, favorire la trasmissione di malattie infettive da un paziente all'altro. La contaminazione del dispositivo può indurre gravi lesioni, patologie o il decesso del paziente.

GARANZIA

Il produttore dichiara che nella progettazione e produzione del dispositivo è stata usata la massima cura. La presente garanzia ha carattere esclusivo e il produttore disconosce qualsiasi altra garanzia nei confronti di clienti, utenti finali o terzi in merito al dispositivo e disconosce esplicitamente ogni garanzia esplicita o implicita, relativa al buon titolo o altro comprese, senza limitazione, garanzie contro violazione e garanzie implicite di commercialità e idoneità a un particolare scopo, anche qualora il produttore fosse a conoscenza di tali scopi. Le modalità d'uso e di conservazione di questo dispositivo, oltre ad altri fattori relativi al paziente, alla diagnosi, al trattamento, alle procedure d'impianto e ad altre questioni che esulano dal controllo diretto del produttore, influiscono sul dispositivo e sui risultati derivanti dal suo uso. Gli obblighi spettanti al produttore in virtù della presente garanzia si limitano alla sostituzione del dispositivo. In ogni caso, il produttore declina ogni responsabilità verso il cliente o qualsiasi persona fisica/giuridica per danni punitivi, speciali, fortuiti o conseguenti, inseriti direttamente o indirettamente dall'uso di questo dispositivo. Il produttore non si assume né autorizza altri ad assumersi per suo conto altre responsabilità o altri obblighi relativi al dispositivo in oggetto. La presente garanzia non si applica, e il produttore declina ogni responsabilità in merito, a dispositivi che siano stati (i) modificati, cambiati, alterati, utilizzati in modo improprio, maltrattati, riparati, riutilizzati, rigenerati, ricostituiti o risterilizzati; (ii) sottoposti a manutenzione impropria, prove o condizioni di conservazione inadeguate, incidente, manomissione o protezione inadeguata contro urti, vibrazioni, temperature molto alte o basse, sovrappressione, sollecitazioni fisiche, ambientali o elettriche; (iii) utilizzati in modo diverso da quello indicato nelle "Istruzioni per l'uso" approvate dall'autorità competente in materia, utilizzati in modo contrario a quanto descritto nelle specifiche del prodotto o (iv) applicati o utilizzati in contrasto con le norme federali, statali, locali o regolamentari vigenti.

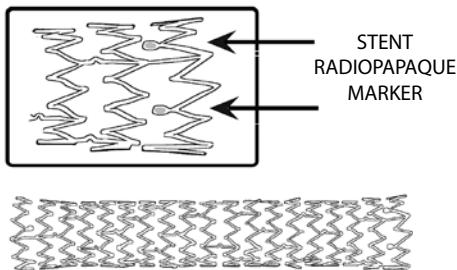


Figura 1. I marcatori radiopachi sono posizionati ad entrambe le estremità dello **stent biliare scoperto ALIMAXX-B®**.

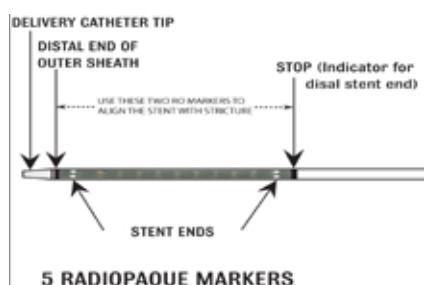


Figura 2. Le regioni radiopache presenti sullo **stent biliare scoperto ALIMAXX-B®** sono 5.



Figura 3. Posizionare l'estremità distale dell'endoscopio nel duodeno vicino alla papilla di Vater (papilla maggiore).

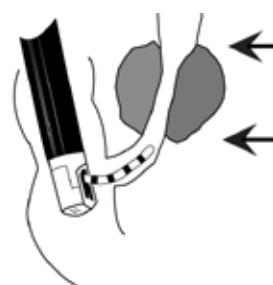


Figura 4. Con l'osservazione fluoroscopica, localizzare le estremità prossimali e distali della stenosi.



Figura 5. Inserire il filo guida entro l'endoscopio nel sistema dei dotti bilari e attraverso la stenosi.

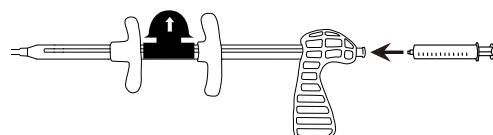


Figura 6. Irrorare il sistema di posizionamento con soluzione fisiologica attraverso le due porte Luer.

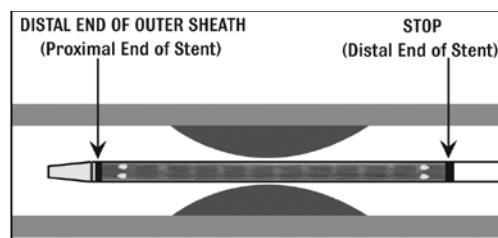


Figura 7. Utilizzando i marcatori radiopachi come guida, posizionare lo stent attraverso la stenosi.

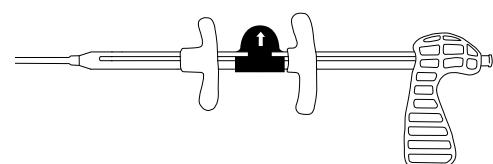


Figura 8. Il sistema di posizionamento dispone di due grilletti di rilascio che consentono il rilascio in due fasi dello stent.

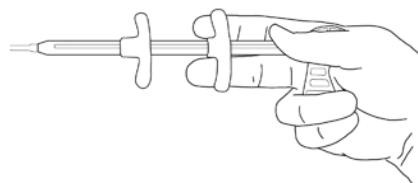


Figura 9. Afferrare l'impugnatura tenendola con il palmo della mano. Usando l'indice e il medio, afferrare il primo grilletto di rilascio.

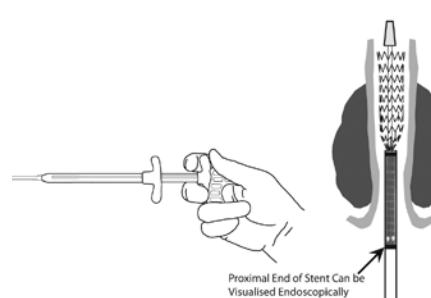


Figura 10. Retrare lentamente la guaina esterna retraendo il primo grilletto di rilascio fino a toccare l'impugnatura.

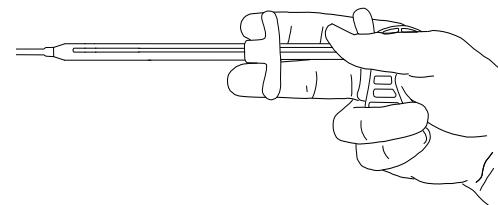


Figura 11. Dopo aver confermato la posizione dello stent, utilizzare l'indice e il medio per afferrare il secondo grilletto di rilascio.

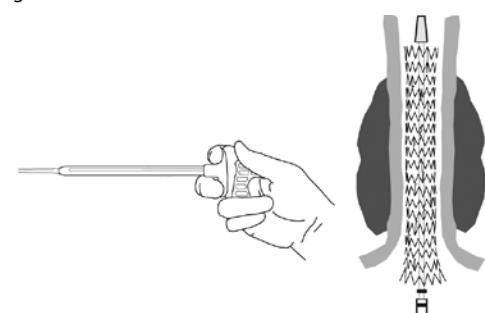


Figura 12. Retrare il secondo grilletto di rilascio finché non tocca l'impugnatura. Lo stent è completamente rilasciato.



Monouso



RM compatibile



Non pirogeno

Sterile se la confezione è integra e chiusa



Lo stent biliare scoperto **ALIMAXX-B®** è controindicato per: **TUTTE LE APPLICAZIONI CARDIOVASCOLARI**

DISPONIBILE SOLO DIETRO RICETTA MEDICA ATTENZIONE: la legge federale degli Stati Uniti limita la vendita del presente presidio ai soli medici o dietro prescrizione medica.

Brevetti USA e per altri paesi in corso di registrazione

ALIMAXX-B® è un marchio depositato di Merit Medical Systems, Inc. © 2009 Merit Medical Systems, Inc.

ALIMAXX-B® German Unbeschichtetes biliäres Stentsystem

PRODUKTBESCHREIBUNG

Das **MERIT ENDOTEK™ ALIMAXX-B® unbeschichtete biliäre Stentsystem** umfasst zwei Komponenten: den röntgendifennten, selbstexpandierenden Nitinolstent und das Applikationssystem. Der Stent ist auf dem Applikationskatheter vormontiert.

Der Stent besteht aus einem Nitinolgerüst. Wenn der Stent eingeführt wird, expandiert er aufgrund der mechanischen Eigenschaften des Metalls und der speziellen Stentgeometrie. Der Stent ist so konstruiert, dass die Verkürzung minimal ist. Dies ermöglicht eine genauere Stentplatzierung. Zur Minimierung des Risikos einer Stentmigration hat der Stent an beiden Enden einen etwas größeren Durchmesser. Außerdem befinden sich röntgendifennte Markierungen an beiden Stentenden, um die Platzierung des Stents zu erleichtern (siehe Abbildung 1). Der Stent wird endoskopisch mithilfe der vollen Nutzlänge von 185 cm des Applikationskatheters eingeführt.

Der Stent wird mit einem speziellen Applikationssystem eingeführt. Der Applikationskatheter besteht aus einer inneren und äußeren Schleuse. Die äußere Schleuse fixiert den Stent. Zur Freisetzung wird die äußere Schleuse zurückgezogen und der Stent expandiert. Der Griff des Applikationssystems ermöglicht die einhändige Positionierung und Freisetzung des Stents über einen Auslösemechanismus (siehe Abbildung 8).

Wenn mit der Freisetzung einmal begonnen wurde, kann der Stent nicht wieder fixiert werden. Der Stent kann jedoch distal (in Richtung Duodenum) verschoben werden, bevor der erste Freisetzung-Auslösemechanismus vollständig zurückgezogen wird. Hierzu wird das gesamte Applikationssystem in Richtung Operateur gezogen. **Dies ist die letzte Möglichkeit, den Stent neu zu positionieren, bevor der erste Auslösemechanismus vollständig zurückgezogen wird (siehe oben).** Mehrere röntgendifennte Markierungen und Bänder (Abbildung 2) helfen dem Operateur bei der Bestimmung der Stentposition und der Länge des entfalteten Stents.

Das innere Schleusenlumen des Applikationskatheters ist für einen Führungsdrat mit einem Durchmesser von bis zu 0,89 mm (0,035 Zoll) Durchmesser geeignet. So kann das Applikationssystem sicher an den Implantationsitus geführt werden, und das Risiko einer Verletzung des Gallensystems durch die Spitze des Applikationssystems wird auf ein Minimum reduziert.

Vor Gebrauch des Systems ist die Gebrauchsanleitung vollständig durchzulesen.

INDIKATIONEN

Der **ALIMAXX-B® unbeschichtete biliäre Stent** ist zur Palliation maligner Strukturen der Gallenwege indiziert.

ACHTUNG: Die Sicherheit und Wirksamkeit dieser Vorrichtung bei Verwendung im Gefäßsystem wurde bisher noch nicht ermittelt. Es besteht schwere bzw. tödliche Verletzungsgefahr.

KONTRAINDIKATIONEN

Kontraindikationen in Zusammenhang mit der Verwendung des **ALIMAXX-B® unbeschichteten biliären Stents** umfassen:

• ALLE KARDIOVASKULÄREN ANWENDUNGEN

- Die Verwendung der Vorrichtung in kleinen intrahepatischen Gallengängen
- Das Stenten von perforierten Gallengängen, wo sich Lecks durch die Prothese verschlimmern könnten
- Strukturen, die nicht sicher dilatiert werden können, um das Applikationssystem passieren zu lassen
- Bei Patienten, bei denen endoskopische Verfahren nicht sicher durchgeführt werden können, sollten keine Stents auf endoskopischem Wege eingebracht werden.
- Verwendungen, die nicht spezifisch im Abschnitt mit den Indikationen aufgeführt sind
- Platzierung des Stents in Gallengangverschlüssen, die jegliche Cholangiografie ausschließen würden

- Verwendung bei Patienten mit Koagulopathie
- Platzierung in Strukturen, die kürzer als 8 cm sind

KOMPLIKATIONEN

Zu den möglichen Komplikationen einer Verwendung des **ALIMAXX-B® unbeschichteten biliären Stents** gehören die allgemein beim Einsatz von konventionellen unbeschichteten biliären Stents und bei endoskopischen Verfahren möglichen Komplikationen. Hierbei handelt es sich u. a. um:

- Infektion oder Fieber
- Fehlplatzierung des Stents
- Stentmigration
- Tumorwucherung an den Stentenden
- Schlammokklusionen
- Blutungen, Hämobilie
- Cholangitis
- Pankreatitis
- Trauma, Perforation oder Ulzeration des Gallengangs
- Stentfraktur
- Obstruktion der Gallengangabzweigungen
- Tumoreinwuchs
- Tod

WEITERE VORSICHTS- UND WARNHINWEISE

1. Ein in einer Bifurcation der Gallenwege angebrachter Stent kann den künftigen Zugang mit endoskopischen oder anderen Verfahren verhindern oder erschweren.
2. Eine endgültige Stentplatzierung, bei der der Stent übermäßig weit in das Duodenum vordringt, oder eine falsche Platzierung des gesamten Stents im Duodenum kann den Verdauungstrakt verletzen oder blockieren.
3. Der **ALIMAXX-B® unbeschichtete biliäre Stent** darf vor Gebrauch nicht abgeschnitten werden und darf ausschließlich mit dem mitgelieferten Applikationssystem implantiert werden.
4. Die Implantation des **ALIMAXX-B® unbeschichteten biliären Stents** ist bei Patienten mit aktiven Infektionen oder zusätzlichen Erkrankungen des hepatobiliären Systems genau abzuwägen. Zudem sind die regulären Vorsichtsmaßnahmen in Verbindung mit der endoskopischen Manipulation eines 6,5-French-Katheters (2,2 mm) im Gallengang zu beachten.
5. Laserablationen von Läsionen mit platziertem Stent könnten zu Verletzungen beim Patienten führen.
6. Die Platzierung eines zweiten Stents im Lumen eines anderen Stents könnte die Durchgängigkeit des Lumens wesentlich beeinträchtigen.

VORSICHTSMASSNAHMEN

- Diese Vorrichtung darf nur von entsprechend geschulten Ärzten verwendet werden.
- Die Vorrichtung darf nicht resterilisiert werden.
- Die sterile Verpackung und die Vorrichtung sind vor Gebrauch zu prüfen. Wenn die Sterilität oder die Funktionsstüchtigkeit der Vorrichtung fraglich erscheint, darf das Produkt nicht verwendet werden.
- Diese Vorrichtung ist nur zur einmaligen Verwendung geeignet. Ein freigesetzter Stent darf nicht erneut auf dem Applikationssystem positioniert werden.
- Die Vorrichtung muss unter Röntgendifurchleuchtung platziert werden.
- Vor der Platzierung ist eine umfassende diagnostische Bewertung durchzuführen, um die Länge der Struktur und die erforderliche Stentlänge zu bestimmen.
- Chemotherapie und Bestrahlung können das Risiko einer Stentmigration infolge von Tumorschrumpfung, Stenterosion und/oder Schleimhautblutungen erhöhen.
- Wenn sich der Führungsdrat oder Applikationskatheter nicht durch den blockierten Bereich vorschlieben lässt, darf der Stent nicht freigesetzt werden.
- Es wurde nicht untersucht, ob der Stent nach der Freisetzung in den Gallenwegen neu positioniert oder entfernt werden kann.

GEBRAUCHSANLEITUNG

Für die Stentplatzierung erforderliche Materialien:

- **ALIMAXX-B® unbeschichteter biliärer Stent** der richtigen Länge und mit erforderlichem Durchmesser (mit Applikationskatheter mit einer Nutzlänge von 185 cm)
- Duodenoskopystem der richtigen Größe für den Endoskopkanal (mind. 6,5 French [2,2 mm])
- Diagnosekatheter, Dilatatoren, Sphinkterotome und

Zubehör nach Bedarf

- Röntgendichte Kontrastmittellösung
- 10-mL-Spritze, mit steriler Kochsalzlösung gefüllt
- Führungsdrat (0,89 mm/0,035 Zoll), mind. 450 cm lang (vorzugsweise steif oder extra steif)

1. Endoskopische retrograde Cholangiopankreatografie (ERCP) durchführen.

- 1.1 Distales Ende des Endoskops im Duodenum in der Nähe der großen Duodenalpapille (Abbildung 3) positionieren.
- 1.2 Unter Röntgendifurchleuchtung werden dann das proximale und distale Ende der Struktur ermittelt (Abbildung 4). Kontrastmittel nach Bedarf injizieren.
- 1.3 Führungsdrat (0,89 mm/0,035 Zoll) durch das Endoskop in die Gallenwege und durch die Struktur einführen (Abbildung 5).
- 1.4 Der Führungsdrat bleibt in dieser Position, bis die Stentfreisetzung abgeschlossen ist.

HINWEIS: Nach Ermessen des Arztes kann die biliäre Struktur vor der Stentimplantation mithilfe eines Ballonkatheters oder geeigneten Dilatators vordilatiert werden.

ACHTUNG: Der **MERIT ENDOTEK™ ALIMAXX-B® unbeschichtete biliäre Stent** darf nicht bei Patienten implantiert werden, deren Stenosen nicht ausreichend dilatiert werden können, um den Applikationskatheter einzuführen.

2. Geeignete Stentgröße auswählen.

Anhand der cholangiografischen Darstellung der Gallenwege wird nun ein **ALIMAXX-B® unbeschichteter biliärer Stent** mit dem richtigen Durchmesser und der richtigen Länge ausgewählt. **Der Stent muss mindestens 10 bis 20 mm über die Enden der Struktur hinausragen.** Wenn ein Stent nicht ausreicht, um die Struktur genügend abzudecken, muss der zweite Stent den ersten Stent um mindestens 10 mm überlappen. (Siehe „Implantation von mehreren Stents“ nach Schritt 9.) **Der Stent sollte NICHT so lang sein, dass er weit in das Duodenum reicht.** **HINWEIS:** Der **ALIMAXX-B® unbeschichtete biliäre Stent** verkürzt sich nur minimal während der Freisetzung. Daher muss die Stentverkürzung nicht berücksichtigt werden.

HINWEIS: Eine cholangiografische Darstellung der Gallenwege ist außerdem erforderlich, um festzustellen, ob ein Nebenzweig durch den Stent blockiert wird.

3. Stentsystem für die Einführung vorbereiten.

3.1. Vor Öffnen der sterilen Verpackung:

Vor Öffnen der Verpackung wird geprüft, ob das Verpackungsetikett die ausgewählte Stentgröße und die geeignete Applikationskatheterlänge für den jeweiligen Eingriff angibt (endoskopisch bzw. transhepatisch). Die Nutzlänge des Applikationskatheters ist 185 cm.

3.2. Öffnen der sterilen Verpackung:

Beutel sorgfältig prüfen und sicherstellen, dass die Sterilbarriere nicht beeinträchtigt ist. Die Vorrichtung darf im sterilen Umfeld nur anhand der entsprechenden Technik gehandhabt werden.

3.3. Vor Verwendung des Stents:

Sicherstellen, dass der auf dem Applikationskatheter vormontierte Stent von der äußeren Schleuse des Applikationskatheters vollständig bedeckt wird. Nur die Spitze des Applikationskatheters darf herausragen. Die Vorrichtung nicht verwenden, wenn der Stent freigelegt wurde. Die gesamte Vorrichtung wird auf Schäden und Defekte untersucht, bevor der **ALIMAXX-B® unbeschichtete biliäre Stent implantiert wird.** Schadhafte Materialien dürfen nicht verwendet werden.

VORSICHT: Die Sicherung des Auslösemechanismus darf erst kurz vor der Freisetzung des Stents entfernt werden.

3.4. Vorbereitung des Applikationskatheters:

3.4.1 Zum Spülen des Führungsdratlumens

wird eine mit steriler Kochsalzlösung gefüllte 10-mL-Spritze an den Luer-Anschluss hinten am Applikationssystemgriff angeschlossen (Abbildung 6).

3.4.2 Vorrichtung waagerecht halten und spülen, bis Flüssigkeit an der Spitze sichtbar ist.

4. Applikationskatheter einführen.

4.1 Falls noch nicht erfolgt, wird eine endoskopische retrograde Cholangiopankreatografie (ERCP) durchgeführt (Schritt 1) und die Vorrichtung durch Spülen mit Kochsalzlösung vorbereitet (Schritt 3).

4.2 Führungsdräht in der biliären Struktur in situ lassen und alle anderen Katheter entfernen. Ein 0,89-mm-Führungsdräht (0,035 Zoll) muss platziert sein. Andernfalls muss der vorhandene Führungsdräht gegen einen Führungsdräht der richtigen Größe ausgetauscht werden.

4.3 Applikationskatheter so gerade wie möglich halten und Führungsdräht vorsichtig in die Spitze des Applikationskatheters einführen.

4.4 Applikationskatheter über den Führungsdräht, durch den Endoskopkanal und in den Gallengang einbringen. Katheter sehr vorsichtig vorschlieben, besonders wenn Widerstand zu spüren ist.

HINWEIS: Ist beim Vorschlieben des Applikationskatheters in die Einführschleuse wesentlicher Widerstand zu spüren, darf die Vorrichtung nicht gedreht werden. Applikationssystem entfernen und auf Schäden prüfen. Eine beschädigte Vorrichtung darf nicht verwendet werden.

HINWEIS: Eine röntgenologische und endoskopische Sichtbarmachung des Stents ist erforderlich, um die präzise Stentplatzierung zu gewährleisten.

HINWEIS: Eine Sphinkterotomie ist nicht immer für die Stentfreisetzung erforderlich und kann nach Ermessen des implantierenden Arztes durchgeführt werden.

5. Stent gemäß den folgenden Anweisungen freisetzen.

Wichtige Richtlinien für die genaue Stentplatzierung:

• 5 röntgendichte Markierungen auf der Vorrichtung als Anhaltspunkte (Abbildung 2 und 7) bei der Positionierung des Stents in der Struktur verwenden. Eine röntgenologische Sichtbarmachung ist erforderlich, um die präzise Stentplatzierung zu gewährleisten.

• Der Stent befindet sich zwischen dem röntgendichten Markierungsband am distalen Ende der äußeren Schleuse und der Markierung STOP (siehe Abbildung 2). Stent in der Struktur zentrieren (Abbildung 7). Enden des noch nicht freigesetzten Stents mindestens 10 bis 20 mm proximal und distal zu den Strikturrändern positionieren.

• Sicherung am zweiten Auslösemechanismus entfernen. Dazu die Lasche in Richtung des roten Pfeils ziehen und den Auslösemechanismus freigeben (Abbildung 8).

• Um den Stent in Position zu halten, müssen Ellbogen und Oberarm dicht am Körper gehalten werden. Dadurch wird der Applikationsgriff während der Stentfreisetzung fixiert.

• Applikationssystem während der Stentfreisetzung so gerade wie möglich halten.

• Stabilisierende Schleuse beim Eintritt in den Arbeitskanal des Endoskops behutsam festhalten und während der Stentfreisetzung fixieren. Hierdurch wird eine akkurate Platzierung gewährleistet. Stabilisierende Schleuse nicht zu stark drücken, da dies zu hohe Freisetzungskräfte verursacht und zu einer ungenauen Stentplatzierung führt.

• Ein Führungsdräht mit röntgedichten Markierungen in bekannten Abständen kann ebenfalls verwendet werden, um die Stentplatzierung zu erleichtern.

VORSICHT: Applikationssystem NICHT vorschlieben, wenn der Stent teilweise freigesetzt ist. Durch Vorschlieben des Applikationssystems kann der Stent seitlich verschoben werden und möglicherweise die Gallengänge verletzen. Der Stent muss sich problemlos freisetzen lassen. Stent nicht freisetzen, wenn viel Kraft erforderlich ist. Dies kann auf ein Versagen der Vorrichtung hinweisen.

WICHTIG: Stent beim Freisetzen leicht zurückziehen, damit die Vorrichtung nicht vorwärts rutschen kann. Hierdurch wird verhindert, dass die Struktur den expandierenden Stent vorwärts zieht.

HINWEIS: Der Stent kann nicht wieder zusammengefaltet werden.

So wird der Stent freigesetzt:

5.1 Das Applikationssystem verfügt über einen Griff mit 2 Auslösemechanismen, sodass der Stent in zwei Schritten freigesetzt werden kann (Abbildung 8). Sicherstellen, dass die zwei Auslösemechanismen etwa 5 cm voneinander entfernt sind. Andernfalls den ersten Auslösemechanismus (Abbildung 8) in Richtung Griff schieben, bis ein leichter Widerstand spürbar wird.

5.2 Applikationssystemgriff in der Handfläche halten (Abbildung 9). Der untere Teil des Griffs wird mit dem Ringfinger und kleinen Finger wie eine Pistole gehalten. Die Spitzen des Zeige- und Mittelfingers werden auf den ersten Auslösemechanismus gelegt. **Vor Beginn der Stentfreisetzung wird der Albaranhebel des Duodenoskops freigegeben.**

5.3 Unter Röntgendifurchleuchtung den ersten Auslösemechanismus langsam zurückziehen, bis er den Griff berührt. Die richtige Stentposition muss bestätigt werden.

5.4 Sollte der Stent proximal zur Zielliste freigesetzt werden, kann er durch langsames Ziehen am Griff neu positioniert werden. Dabei darf sich der erste Auslösemechanismus nicht distal bewegen. Nur solange ziehen, bis sich der Stent in der richtigen Position befindet.

5.5 Wenn der erste Auslösemechanismus den Griff berührt, wird der Stent auf etwa 40 bis 80 % seiner Länge freigesetzt (Abbildung 10).

5.6 Nach Bestätigung der Stentposition wird der Zeige- und Mittelfinger auf den zweiten Auslösemechanismus gelegt (Abbildung 11).

5.7 Zweiten Auslösemechanismus zurückziehen, bis er den Griff berührt. Jetzt ist der Stent vollständig expandiert (siehe Abbildung 12).

6. Vollständige Stentexpansion bestätigen und das Applikationssystem entfernen.

Unter Röntgendifurchleuchtung bestätigen, dass der Stent vollständig freigesetzt und expandiert ist. Den Applikationskatheter vorsichtig aus dem expandierten Stent zurückziehen. Dabei darf sich der Stent auf keinen Fall verschieben. Applikationskatheter weiter über den Führungsdräht zurückziehen.

7. Durchgängigkeit und Position des Stents anhand von standardmäßigen Röntgenverfahren bestätigen.

8. Alle Führungsdrähte und Katheter entfernen.

9. Postoperative Behandlung:

Der Patient ist im Anschluss an die Implantation auf Komplikationen in Zusammenhang mit der ERCP, bilären Dilatation und Stentplatzierung 24 Stunden lang genau zu beobachten. Durchgängigkeit und Position des Stents sind 90 Tage lang am Anschluss an die Implantation anhand standardmäßiger Röntgenverfahren regelmäßig zu prüfen.

Implantation von mehreren Stents:

Wenn mehr als ein Stent in der Struktur platziert wird, müssen sich die Stents um mindestens 1 cm überlappen. Es wird empfohlen, nur Stents des gleichen Durchmessers zu überlappen. Die Reihenfolge der Platzierung hängt zwar auch von den anatomischen Gegebenheiten des Patienten sowie vom Ermessen des Arztes ab, es wird jedoch empfohlen, den am nächsten an der Leber liegenden Stent zuerst zu implantierten. **HINWEIS:** Wenn sich die Stents mehr als 1 cm überlappen, kann die Durchgängigkeit des Lumens beeinträchtigt werden.

Bedingt MR-kompatibel

Nicht klinische Prüfungen haben gezeigt, dass der ALIMAXX-B® unbeschichtete biliäre Stent bedingt MR-kompatibel ist. Die Sicherheit eines Scans ist unter folgenden Bedingungen unbedenklich:

- Statisches Magnetfeld von max. 3 Tesla
- Räumliches Gradientenfeld von max. 720 Gauß/cm
- Maximale spezifische Absorptionsrate (SAR) von 3 W/kg während eines 15-minütigen Scans

Bei nicht klinischen Prüfungen erzeugte der ALIMAXX-B® unbeschichtete biliäre Stent einen Temperaturanstieg von maximal 0,8 °C bei einer maximalen spezifischen Absorptionsraten (SAR) über den gesamten Körper von 3 W/kg während eines 15-minütigen Scans in einem 3-Tesla-MRT-Scanner (unter Verwendung einer Sende-/Empfangsspule, Excite, Software G3.0-052B, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI). Die Qualität der Kernspintomographie kann beeinträchtigt werden, wenn sich der entsprechende Abschnitt im gleichen

Bereich wie der ALIMAXX-B® Stent oder relativ nahe an der Stentposition befindet. Aus diesem Grund ist es u. U. erforderlich, die MRT-Bildegebungsparameter für dieses metallische Implantat zu optimieren.

AUFBEWAHRUNG

Diese Vorrichtung darf keiner extremen Hitze oder Feuchtigkeit ausgesetzt werden. Das MERIT ENDOTEK™ ALIMAXX-B® unbeschichtete biliäre Stentsystem ist im normalen Zimmer-temperaturbereich

kühl und trocken aufzubewahren.

LIEFERFORM

Der ALIMAXX-B® unbeschichtete biliäre Stent wird STERIL geliefert (mit Ethylenoxid sterilisiert). Der ALIMAXX-B® unbeschichtete biliäre Stent darf nicht resterilisiert werden.

Bei geöffneter oder beschädigter Verpackung wenden Sie sich bitte an den MERIT ENDOTEK™ Kundendienst unter 1-800-35-MERIT (1-800-356-3748).

Der selbstexpandierende Einweg-Stent zum Gebrauch an einem Patienten ist vormontiert auf dem Applikationskatheter in verschiedenen Konfigurationen erhältlich. Die folgenden Tabelle gibt die Längen und Durchmesser der derzeitig erhältlichen Stents an.

Die Richtlinie zur Stentauswahl ist, dass der Stent 10 bis 20 mm über beide Strikturränder hinausragen muss.

Tabelle 1. Stentgrößen

Angegebene Stentgröße (mm) Durchmesser x Länge	Angegebener Stendurchmesser (mm)	Erweiterter Durchmesser an beiden Stentenden (mm)
8 x 40		
8 x 60	8	10
8 x 80		
10 x 40		
10 x 60	10	12
10 x 80		

Alle unbeschichteten biliären Stents sind auf einen Applikationskatheter mit einem maximalen Außendurchmesser von 6,5 French (2,2 mm) vormontiert. Die Gesamtlänge des Applikationssystems beträgt 217cm.

ACHTUNG: Nach US-amerikanischem Recht darf dieses Produkt nur von einem Arzt oder auf dessen Anordnung verkauft werden.

Jede verpackte Einheit ist **FÜR DEN GEBRAUCH AN NUR EINEM PATIENTEN BESTIMMT.**

Falls Sie weitere Informationen oder eine Produktvorführung wünschen, wenden Sie sich bitte an MERIT ENDOTEK™ unter der auf der vorigen Seite angegebenen Telefonnummer.

WARNHINWEIS ZUR WIEDERVERWENDUNG

Das Produkt darf nicht erneut verwendet, aufbereitet oder resterilisiert werden. Eine Wiederverwendung, Wiederaufbereitung oder Resterilisation kann die strukturelle Integrität der Vorrichtung beeinträchtigen und/oder zum Versagen der Vorrichtung führen. Dies kann wiederum zu Verletzungen, Erkrankungen oder zum Tod des Patienten führen. Eine Wiederverwendung, Wiederaufbereitung oder Resterilisation kann außerdem zur Kontaminierung der Vorrichtung und/oder zu einer Infektion oder Kreuzinfektion von Patienten führen, einschließlich, jedoch nicht beschränkt auf die Übertragung von Infektionskrankheiten von einem Patienten zum anderen. Eine Kontaminierung der Vorrichtung kann zu Verletzungen, Erkrankungen oder zum Tod des Patienten führen.

GEWÄHRLEISTUNG

Der Hersteller gewährleistet, dass bei der Entwicklung und der Herstellung des Produkts angemessene Sorgfalt geübt wurde. Diese Gewährleistung gilt ausschließlich und der Hersteller erteilt den Kunden, deren Endkunden bzw. sämtlichen Dritten in Bezug auf das Gerät keine weiteren Vertretungsansprüche bzw. Gewährleistungen welcher Art auch immer, und schließt hiermit ausdrücklich sämtliche und alle weiteren Gewährleistungen aus, seien diese explizit oder implizit statutarisch oder anderweitig, einschließlich – jedoch nicht beschränkt auf – Schutzverletzungen und die impliziten Gewährleistungen von Marktgängigkeit und Eignung für bestimmte Zwecke, selbst wenn der Hersteller sich in Kenntnis über solche Zwecke befindet. Die Handhabung und Lagerung des Produkts sowie alle Faktoren bzgl. Patient, Diagnose, Behandlung, Implantationsverfahren und anderer Umstände, die sich der Kontrolle durch den Hersteller entziehen, haben direkten Einfluss auf das Produkt und die Ergebnisse der Verwendung des Produkts. Die Verpflichtung des Herstellers unter dieser Gewährleistung ist auf den Austausch des Geräts beschränkt. Unter keinen Umständen kann der Hersteller durch Kunden oder andere natürliche bzw. juristische Personen für Schadensersatzverpflichtungen, Unfalls- oder Folgeschäden haftbar gemacht werden, die direkt bzw. indirekt durch die Nutzung des Geräts entstanden sind. Der Hersteller übernimmt keine weitere Haftung oder Verantwortung im Zusammenhang mit der Vorrichtung und bevollmächtigt dazu auch keine anderen Personen. Diese Gewährleistung gilt nicht für Geräte – und der Hersteller übernimmt auch keine Haftung in diesem Bezug –, die (i) modifiziert, verändert, umgearbeitet, zweckenfremdet, falsch verwendet, repariert, wiederverwendet, umgearbeitet, neu verarbeitet bzw. resterilisiert wurden; (ii) unsachgemäßer Wartung, Prüfung bzw. Lagerung, Unfall, Manipulation bzw. inadequater Schutz vor Schock, Vibration, extrem hohen bzw. niedrigen Temperaturen, Überdruck bzw. physikalem, umweltbedingtem bzw. elektrischem Stress ausgesetzt wurden; (iii) außerhalb der anerkannten „Gebrauchshinweise“ – wie von der betreffenden Autorität festgelegt wurde – entgegen dem in den Gerätespezifikationen festgelegten Gebrauch genutzt wurden, oder in einer Anwendung oder einem Umfeld eingesetzt wurden, für das dieses Gerät nicht entwickelt wurde; bzw. (iv) im Widerspruch zu anwendbaren bundesweiten, staatlichen, örtlichen oder regulatorischen Normen vertrieben bzw. verwendet wurden.

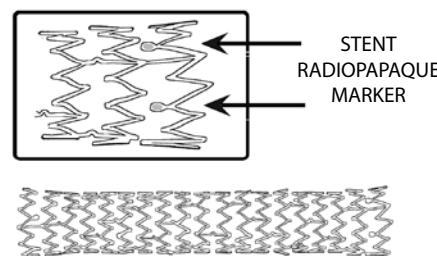


Abbildung 1. An beiden Enden des ALIMAXX-B® unbeschichteten biliären Stents befinden sich röntgendichte Markierungen.

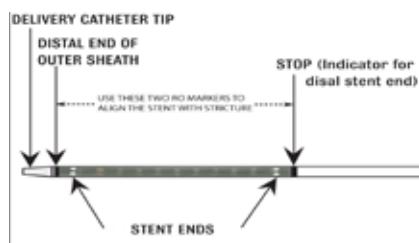


Abbildung 2. Das ALIMAXX-B® unbeschichtete biliäre Stentsystem umfasst 5 röntgendichte Bereiche.



Abbildung 3. Distales Ende des Endoskops im Duodenum in der Nähe der großen Duodenalpapille positionieren.

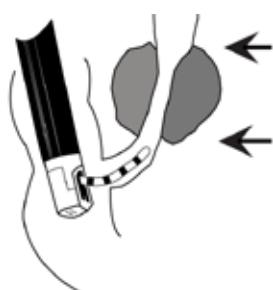


Abbildung 4. Unter Röntgendifurchleuchtung wird das proximale und distale Ende der Struktur ermittelt.



Abbildung 5. Führungsdräht durch das Endoskop in die Gallenwege und durch die Struktur einbringen.

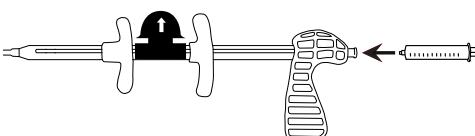


Abbildung 6. Applikationssystem über die Luer-Anschlüsse mit Kochsalzlösung spülen.

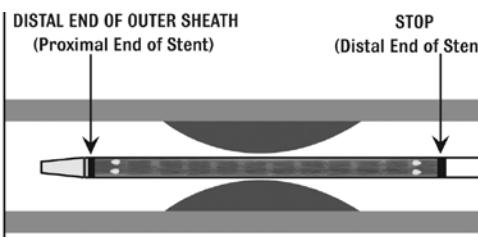


Abbildung 7. Stent mithilfe der röntgendichten Markierungen in der Struktur positionieren.

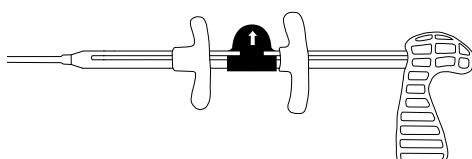


Abbildung 8. Das Applikationssystem verfügt über zwei Auslösemechanismen, sodass der Stent in zwei Schritten freigesetzt werden kann.

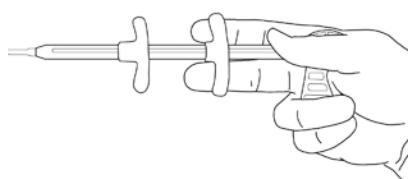


Abbildung 9. Griff in der Handfläche halten. Den Zeige- und Mittelfinger auf den ersten Auslösemechanismus legen.

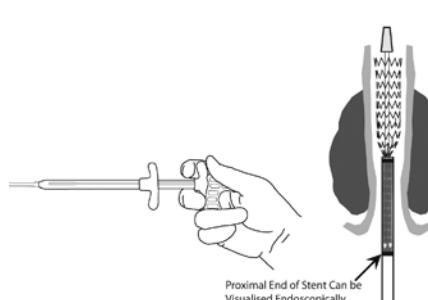


Abbildung 10. Äußere Schleuse langsam zurückziehen. Dazu den ersten Auslösemechanismus bis zum Griff zurückbringen.

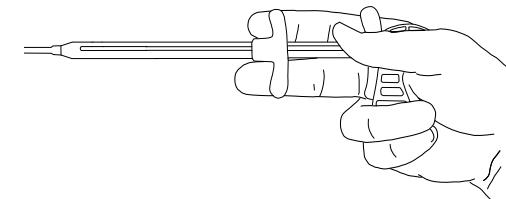


Abbildung 11. Die Stentposition bestätigen und den Zeige- und Mittelfinger auf den zweiten Auslösemechanismus legen.

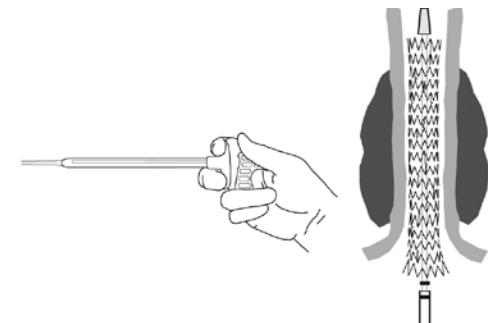


Abbildung 12. Den zweiten Auslösemechanismus zurückziehen, bis er den Griff berührt. Jetzt ist der Stent vollständig expandiert.



Nur zum Einmalgebrauch

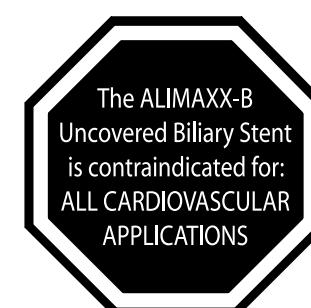


Bedingt MR-kompatibel



Nicht pyrogen

Bei ungeöffneter und unbeschädigter Verpackung steril



Der ALIMAXX-B® unbeschichtete biliäre Stent ist kontraindiziert für: ALLE KARDIOVASKULÄREN ANWENDUNGEN

Rx ONLY (VERSCHREIBUNGSPFLICHTIG) ACHTUNG: Nach US-amerikanischem Recht darf dieses Produkt nur von einem Arzt oder auf dessen Anordnung verkauft werden.

US- und ausländische Patente erteilt oder angemeldet

ALIMAXX-B® ist eine Marke von Merit Medical Systems, Inc. © 2009 Merit Medical Systems, Inc.

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

El sistema de stent biliar descubierto ALIMAXX-B® de MERIT ENDOTEK™ consta de dos componentes: el stent de nitinol radioopaco y autoexpansible, y el sistema de inserción. El stent viene previamente cargado en el catéter de inserción.

El stent está compuesto de una estructura de nitinol. Una vez que se inserta el stent, éste se expande debido a las propiedades mecánicas del metal y a la geometría exclusiva del propio stent. El stent también se ha diseñado para minimizar la contracción longitudinal, aumentando la precisión en su colocación. A fin de reducir la posibilidad de migración del stent, ambos extremos del mismo tienen un diámetro ligeramente más grande. También se han colocado marcadores radiopacos en ambos extremos del stent a fin de facilitar su colocación (Figura 1). El stent se inserta con un endoscopio aprovechando la longitud útil del catéter de inserción, que es de 185 cm.

El stent se implanta con un sistema de inserción exclusivo. El catéter de inserción consta de una vaina interior y una exterior. La vaina exterior comprime el stent. Durante el implante del stent, la vaina exterior se retira hacia atrás para liberar el stent y que se expanda. El mango del sistema de inserción permite la colocación y el implante del stent con una sola mano mediante el mecanismo de gatillo (Figura 8).

Una vez iniciado el implante, no es posible volver a comprimir el stent. No obstante, antes del momento en el que se repliegue totalmente el primer gatillo de implante, es posible cambiar la posición del stent en sentido distal (hacia el duodeno). Para ello, tire de todo el sistema de inserción completamente hacia el operador. **Cuando el primer disparador de implante esté totalmente replegado es cuando se tiene la última oportunidad para cambiar la colocación del stent, tal como se ha descrito.** Se cuenta con varios marcadores y franjas radioopacas (Figura 2) que ayudan al operador a determinar la posición del stent y la extensión ya implantada del mismo.

La luz de la vaina interior del catéter de inserción permite alojar una guía de 0,035" (0,89 mm). Esta característica se ha diseñado con el fin de permitir la orientación segura del sistema de inserción hacia el lugar de implante deseado, a la vez que se reduce el riesgo de lastimar el sistema biliar con la punta del sistema de inserción.

Debe repasar las Instrucciones de uso en su totalidad antes de utilizar este sistema.

INDICACIONES DE USO

El catéter biliar descubierto ALIMAXX-B® sirve para mitigar estenosis malignas en el árbol biliar.

ADVERTENCIA: No se ha determinado ni la seguridad ni la eficacia del uso de este dispositivo en el sistema vascular, por lo que podría ocasionar lesiones serias o incluso la muerte si se usa en dicho sistema.

CONTRAINDICACIONES

Entre las contraindicaciones asociadas al uso del stent biliar descubierto ALIMAXX-B® se encuentran:

TODAS LAS APLICACIONES CARDIOVASCULARES

- Uso del dispositivo en conductos intrahepáticos muy pequeños
- Colocación de la cánula en un conducto que esté perforado, donde la fuga del conducto pudiera ser agravada por la prótesis
- Casos en los que la estenosis no pueda dilatarse con seguridad a fin de permitir el paso del sistema de inserción
- No se debe colocar la cánula con el método de inserción endoscópica en pacientes en quienes los procedimientos endoscópicos no puedan efectuarse de forma segura
- Cualquier otro uso que no se explique de forma específica en la sección Indicaciones de uso
- Colocación de la cánula en obstrucciones que impidan cualquier forma de colangiografía

- Uso del dispositivo en pacientes que presenten cuadros de cuagulopatía
- Uso del dispositivo en estenosis de más de 8 cm de longitud

COMPLICACIONES

Las complicaciones asociadas con el uso del stent biliar descubierto ALIMAXX-B® podrían incluir, entre otras, las habituales que se presentan con los stents biliares descubiertos tradicionales y con procedimientos endoscópicos tales como:

- Infección o fiebre
- Mala colocación del stent
- Migración del stent
- Sobrecrecimiento de tumores en los extremos del stent
- Oclusión por sedimentos
- Sangrado o hemorragia
- Colangitis
- Pancreatitis
- Traumatismo, perforación o ulceración del conducto biliar
- Rotura del stent
- Obstrucción de conductos secundarios
- Crecimiento de tumores en el interior
- Muerte

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS ADICIONALES

1. Si la cánula se coloca sobre una bifurcación del sistema biliar, podría impedir o complicar el acceso posterior mediante procedimientos endoscópicos o de otro tipo.
2. Si la posición final del stent resulta en la proyección de una sección excesiva del stent en el duodeno o en la colocación errónea de todo el stent en el duodeno, se podría dañar o obstruir el trato intestinal.
3. El stent biliar descubierto ALIMAXX-B® no debe cortarse antes de utilizarse, y solamente se debe implantar con el sistema de inserción que le acompaña.
4. Los médicos deben plantearse seriamente la implantación del stent biliar descubierto ALIMAXX-B® en pacientes que padeczan de infecciones activas o de cualquier otra comorbilidad que afecte al sistema hepatobiliar. Los médicos también deben poner en práctica las precauciones normales asociadas con la manipulación endoscópica de un catéter de 6,5 F (2,2 mm) en el trato biliar.
5. La ablación con láser de lesiones en presencia de un stent podría ocasionar lesiones al paciente.
6. La colocación de un segundo stent dentro de la luz de otro stent podría poner en peligro de forma considerable la permeabilidad de la luz.

PRECAUCIONES

- El dispositivo se ha diseñado para ser empleado por médicos que hayan recibido la capacitación debida.
- No debe volverse a esterilizar el dispositivo.
- El paquete y el dispositivo estéril deben inspeccionarse antes de utilizarse. Si se sospecha que la esterilidad o el funcionamiento del dispositivo se han puesto en peligro, no debe utilizarse.
- El dispositivo se ha diseñado para usarse una sola vez. No intente volver a cargar en el sistema de inserción stents ya desplegados.
- El dispositivo debe someterse a monitorización fluoroscópica.
- Se debe efectuar una evaluación de diagnóstico completa antes del implante a fin de medir la longitud de la estenosis y determinar la longitud apropiada de la cánula.
- La quimioterapia y la radiación podrían aumentar el riesgo de migración de la cánula debido a la reducción de tumores, a la erosión de la cánula o al sangrado mucoso.
- Si el alambre guía o el catéter de inserción no logra avanzar a través del área obstruida, no implante la cánula.
- La cánula no ha sido evaluada para volver a colocarse o para extraerse después de haberse implantado en el trato biliar.

INSTRUCCIONES DE USO**Materiales necesarios para la colocación del stent:**

- Un stent biliar descubierto ALIMAXX-B® con la longitud y el diámetro apropiados (con catéter de inserción con longitud útil de 185 cm)
- Sistema de duodenoscopia con un tamaño apropiado para el canal endoscópico (6,5 F [2,2 mm] o más grande)
- Catéteres, dilatadores, esfínterotomos y accesorios de diagnóstico apropiados
- Solución de contraste radiopaca

- Jeringa de 10 ml llena de una solución salina estéril
- Alambre guía de 0,035" (0,89 mm) con una longitud de al menos 450 cm (de preferencia duro o extra duro)

1. Efectúe una colangiopancreatografía retrógrada endoscópica (CPRE).

- 1.1 Coloque el extremo distal del endoscopio en el duodeno, cerca de la papila duodenal principal, es decir, la ampolla de Vater (Figura 3).
- 1.2 Con la ayuda de fluoroscopia, localice los extremos proximal y distal de la estenosis (Figura 4). Inyecte solución de contraste en la medida necesaria.

- 1.3 Inserte una guía de 0,035" (0,89 mm) a través del endoscopio y en el sistema biliar más allá de la estenosis biliar (Figura 5).
- 1.4 Mantenga la guía en posición a través de la estenosis hasta que haber completado el implante del stent.

NOTA: Se puede efectuar la dilatación de la estenosis biliar con un catéter de globo o con un dilatador apropiado, a discreción del médico.

ADVERTENCIA: No intente colocar la cánula biliar descubierta ALIMAXX-B® de MERIT ENDOTEK™ en pacientes con una estenosis que no se pueda dilatar lo suficiente como para permitir el paso del catéter de inserción.

2. Seleccione el tamaño apropiado del stent.

Haciendo uso de mapas colangiográficos del sistema biliar del paciente como guía, seleccione un stent biliar descubierto ALIMAXX-B® que tenga el diámetro y la longitud apropiados. Deje que el stent se extienda al menos entre 10 y 20 mm más allá de los márgenes de la estenosis. Si un solo stent no cubriese bien la estenosis, el segundo debe solaparse al primero 1 cm al menos. (Véase la sección **Implante de más de un stent, después del Paso 9**). La longitud de la cánula NO debe extenderse mucho más allá del duodeno.

NOTA: El stent biliar descubierto ALIMAXX-B® no se contrae longitudinalmente demasiado durante el implante, por lo que no es necesario tener en cuenta el acortamiento.

NOTA: El trazado colangiográfico del trato biliar también es necesario a fin de determinar si algún conducto secundario pudiera quedar excluido por la colocación del stent.

3. Prepare el sistema de stent para la inserción.**3.1. Antes de abrir el paquete estéril:**

Asegúrese de que la etiqueta del paquete coincida con el tamaño de stent seleccionado y con la longitud apropiada del catéter de inserción según el procedimiento específico (endoscópico en lugar de transhepático), antes de abrir el paquete.

La longitud útil del catéter de inserción es de 185 cm.

3.2. Cómo abrir el paquete estéril:

Inspeccione detenidamente la bolsa para asegurarse de que el sello estéril se encuentre intacto. Emplee la técnica apropiada para el manejo del dispositivo en entornos estériles.

3.3. Antes de utilizar el stent:

Inspeccione el stent (que está precargado en el catéter de inserción) a fin de asegurarse de que esté totalmente cubierto por la vaina exterior del catéter de inserción. Solamente debe asomar la punta del catéter de inserción. No utilice el dispositivo si el stent se encuentra expuesto. Examine todo el dispositivo para ver si tiene daños o defectos antes de utilizar el stent biliar descubierto ALIMAXX-B®. No utilice ningún material que esté defectuoso.

AVISO: No quite el seguro del gatillo hasta que esté listo para implantar el stent.

3.4. Preparación del catéter de inserción:**3.4.1 Para purgar la luz de la guía,** coloque una jeringa de 10 cc llena de solución salina en el puerto lúer de la parte posterior del mango del sistema de inserción (Figura 6).**3.4.2 Sostenga el dispositivo de forma horizontal y purgue hasta que el fluido se vea en la punta.**

4. Introduzca el catéter de inserción.

4.1 Efectúe una CPRE si aún no se ha hecho (Paso 1) y prepare el dispositivo mediante la purga con solución salina (Paso 3).

4.2 Con la guía pasada a través de la estenosis biliar, retire los catéteres. Asegúrese de reemplazar la guía colocada por una guía de 0,035" (0,89 mm) si es que no hay ya una dispuesta.

4.3 Sostenga el catéter de inserción lo más recto posible e inserte con cuidado la guía en la punta del catéter de inserción.

4.4 Haga avanzar el catéter de inserción sobre la guía y a través del canal endoscópico en el tracto biliar. Avance con cautela, particularmente si encuentra resistencia.

NOTA: Si hay demasiada resistencia al avance del catéter de inserción dentro del canal de la vaina de introducción, no aplique torsión al dispositivo. Saque e inspeccione el sistema de inserción para ver si está dañado. No lo utilice si se ha dañado.

NOTA: A fin de asegurar la colocación precisa del stent, es preciso localizarlo por radioscopia y endoscopia.

NOTA: No siempre es esencial efectuar una esfrentotomía para la inserción del stent, sin embargo, se deja al criterio del médico que realice el implante.

5. Implante el stent tal como se describe a continuación.

Pautas importantes para la colocación precisa del stent:

- Válgame de los 5 marcadores radiopacos del dispositivo como guía (figuras 2 y 7) al colocar la cánula a través de la estenosis. Se requiere visualización radioscópica para la colocación precisa del stent.
- La cánula está situada entre la franja del marcador radiopaco del extremo distal de la funda exterior y el TOPE de la cánula (figura 2). Centre el stent en la estenosis (Figura 7). Coloque los extremos del stent cargado al menos a una distancia proximal y distal de 10 a 20 mm respecto a los márgenes de la estenosis.
- Para quitar el seguro conectado al segundo disparador, tire de la lengüeta en dirección de la flecha roja y suelte el seguro (figura 8)
- A fin de asegurar la colocación de la cánula, mantenga el codo y el brazo pegados al costado de su cuerpo. De este modo se mantendrá inmóvil el mango de inserción durante la implantación del stent.
- Mantenga el sistema de inserción lo más recto posible durante la inserción de la cánula.
- Sujete suavemente la funda de estabilización en la entrada del canal de trabajo del endoscopio e inmovilícela durante el implante. De esta forma se asegura la precisión en la colocación. No apriete ni aplique demasiada fuerza en la vaina de estabilización ya que se podría generar demasiada fuerza en el despliegue y ocasionar la colocación inexacta del stent.
- También se puede emplear un alambre guía con marcadores radiopacos en intervalos conocidos, con el fin de asistirle durante la colocación de la cánula.

AVISO: NO empuje el sistema de inserción hacia adelante cuando el stent esté parcialmente implantado. De lo contrario, al empujar el sistema de inserción se podría ocasionar la mala alineación del stent y un posible daño en el conducto. El stent debe poder implantarse con facilidad. No implante el stent si la fuerza necesaria es excesiva, ya que podría ser señal de un defecto en el dispositivo.

IMPORTANTE: Durante el implante del stent, mantenga la tensión hacia atrás a fin de evitar que el dispositivo avance hacia adelante. Esta acción contrarresta la tendencia que la estenosis tiene de tirar del stent en expansión hacia adelante.

NOTA: El stent no se puede volver a comprimir.

Cómo implantar el stent:

5.1 El sistema de inserción posee un mango con dos gatillos de despliegue que permiten al usuario implantar el stent en dos pasos (Figura 8). Cerciórese de que los dos gatillos de despliegue tengan una separación de aproximadamente 2 pulgadas (5 cm). Si no es así, deslice el primer gatillo (Figura 8) hacia el mango hasta que sienta una ligera resistencia.

5.2 Ponga el mango del sistema de inserción en la palma de la mano (Figura 9). Ponga los dedos anular y menique alrededor de la base del mango para agarrarla como si

fuer una pistola. A continuación, ponga las yemas de los dedos índice y corazón en el primer gatillo de despliegue. **Antes de empezar a desplegar el stent, suelte el elevador del duodenoscopio.**

5.3 Mientras visualice el procedimiento con fluoroscopia, tire suavemente del primer gatillo de despliegue hacia atrás hasta que toque el mango. Asegúrese de que la posición del stent sea correcta.

5.4 Si el stent se despliega en una ubicación más proximal que la del objetivo, se puede mover de posición de maneral distal aplicando lentamente tracción al mango al tiempo que se evita que el primer gatillo se mueva en sentido distal. Deje de aplicar tracción una vez que el stent se encuentre en el lugar preciso.

5.5 Cuando el primer gatillo de despliegue toque el mango, el stent estará desplegado entre un 40% y un 80% de su longitud (Figura 10).

5.6 Tras confirmar la posición del stent, ponga los dedos índice y corazón en el segundo gatillo de despliegue (Figura 11).

5.7 Tire del segundo gatillo de despliegue hacia atrás hasta que toque el mango. El stent estará ahora totalmente desplegado (Figura 12).

6. Confirme el despliegue del stent y retire el sistema de inserción.

Confirme mediante fluoroscopía el despliegue y expansión total del stent. Retire cuidadosamente el catéter de inserción del stent expandido sin alterar su posición. Continúe extrayendo el catéter de inserción hacia sobre la guía.

7. Confirme la permeabilidad y la ubicación del stent mediante procedimientos radiográficos estándar.

8. Retire todas las guías y catéteres.

9. Manejo posterior al procedimiento:

Debe mantenerse al paciente en observación para prevenir complicaciones asociadas con la CPRE, la dilatación biliar y la colocación del stent. Debe observarse de cerca al paciente durante las 24 horas posteriores al implante. En un plazo de 90 días a partir de la colocación del implante es preciso examinar a los pacientes de forma rutinaria mediante procedimientos radiográficos estándar a fin de verificar la permeabilidad y la ubicación del stent.

Implante de más de un stent:

Los dispositivos deben superponerse 1 cm al menos si se coloca más de un dispositivo para cubrir la estenosis de forma debida. Se recomienda superponer solamente dispositivos del mismo diámetro. Aunque el orden de colocación podría depender de la anatomía del paciente y del criterio del médico, es recomendable colocar primero el dispositivo más cercano al hígado. NOTA: El superponer los stents más de 1 cm. podría poner en riesgo la permeabilidad de la luz.

Seguro bajo resonancia magnética en determinadas condiciones

Pruebas no clínicas han demostrado que el stent biliar descubierto ALIMAXX-B® es seguro bajo resonancia magnética en determinadas condiciones. Se puede explorar de forma segura bajo las condiciones siguientes:

- Campo magnético estático de 3 teslas o menos
- Campo gradiente espacial de 720 gaus/cm o menos
- Índice máximo de absorción específica de 3 W/kg en 15 minutos de exploración

En pruebas no clínicas, el stent biliar descubierto ALIMAXX-B® ha producido un aumento de la temperatura igual o menor a 0,8°C, con una tasa de absorción específica máxima de 3 W/kg a los 15 minutos de exploración mediante resonancia magnética, en un sistema de resonancia de 3 teslas con una bobina de cuerpo transmisora/receptora (Excite, Software G3.0-052B, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI). La calidad de la imagen de la resonancia magnética podría resultar afectada si el área de interés se encuentra en exactamente la misma área o relativamente cerca de la posición del stent ALIMAXX-B®. Por lo tanto, podría ser necesario optimizar los parámetros de generación de imágenes por resonancia teniendo en cuenta la presencia del implante metálico.

ALMACENAMIENTO

No exponga este dispositivo a condiciones extremas de calor y humedad. Almacene el sistema de stent biliar descubierto ALIMAXX-B® de MERIT ENDOTEK™ a una temperatura ambiente normal.

Debe almacenarse en lugar fresco y seco.

FORMA EN QUE SE SUMINISTRA

El stent biliar descubierto ALIMAXX-B® se suministra de forma ESTÉRIL mediante un método que emplea óxido de etileno. No se debe volver a esterilizar el stent biliar descubierto ALIMAXX-B®.

Póngase en contacto con el servicio al cliente de MERIT ENDOTEK™, llamando al 1-800-35-MERIT (1-800-356-3748), si el paquete se encuentra abierto o ha sido dañado.

La cánula desechable autoexpansible para un solo paciente se ofrece previamente montada en el catéter de inserción en variedad de configuraciones. La siguiente tabla contiene las longitudes y diámetros de stent disponibles.

La pauta recomendada para elegir la longitud del stent es que debe tener una longitud suficiente para extenderse entre 10 y 20 mm más allá de ambos márgenes de la estenosis.

Tabla 1: Tamaños de stent

Tamaño de stent según etiqueta (mm) diámetro x longitud	Diámetro del stent según etiqueta (mm)	Diámetro ensanchado de ambos extremos del stent (mm)
8x40	8	10
8x60		
8x80		
10x40	10	12
10x60		
10x80		

Todos los stents biliares descubiertos se montan en un catéter de inserción con un diámetro exterior máximo de 6,5 F (2,2 mm). La longitud total máxima del sistema de inserción es de 217 cm.

AVISO: La legislación federal estadounidense limita la venta de este dispositivo a su prescripción por un médico.

Cada unidad empaquetada se ha destinado para **EL USO EN UN SOLO PACIENTE.**

Para obtener más información o solicitar una demostración, póngase en contacto con MERIT ENDOTEK™, llamando a los números telefónicos que se encuentran en la página siguiente.

CONSIDERACIONES SOBRE REUTILIZACIÓN

No debe reutilizarse, reprocesarse ni reesterilizarse. La reutilización, el reprocesamiento o la reestérilización podrían poner en peligro la integridad estructural del dispositivo y provocar fallos en el dispositivo, lo cual podría ocasionar lesiones, enfermedades o la muerte del paciente. La reutilización, el reprocesamiento o la reestérilización también podrían plantear riesgos de contaminación del dispositivo y ocasionar infección o infecciones cruzadas en el paciente, incluyendo entre otras posibilidades la transmisión de enfermedades contagiosas de un paciente a otro. La contaminación del dispositivo podría producir lesiones, enfermedades o la muerte en el paciente.

GARANTÍA

El fabricante garantiza que se ha dedicado la atención razonable al diseño y la fabricación de este dispositivo. Esta garantía es exclusiva y el fabricante no hace ninguna otra afirmación ni ofrece ninguna otra garantía de ningún tipo a los clientes, sus usuarios finales ni ningún tercero con respecto al dispositivo y por este medio rechaza de forma explícita cualquier otra garantía y todas las garantías, ya sean explícitas o implícitas, legales o de cualquier otra naturaleza, incluso entre otras, las garantías por incumplimiento y las implícitas de comerciabilidad e idoneidad para un determinado fin, aunque el fabricante sea conocedor de tal propósito. Existe una serie de circunstancias que se encuentran fuera del alcance del fabricante y que afectan al dispositivo y los resultados derivados de su uso como, por ejemplo, la manipulación y el almacenamiento, al igual que otros factores relativos al paciente, el diagnóstico, el tratamiento, los procedimientos de implantación y circunstancias varias. La obligación del fabricante bajo esta garantía se limita a la sustitución del dispositivo. En ningún caso el fabricante se responsabiliza ante el cliente ni ninguna otra persona o entidad por los daños punitivos, especiales, fortuitos, derivados directos o indirectos que se puedan ocasionar a raíz del uso de este dispositivo. El fabricante ni asume ni autoriza a ninguna otra persona que en su nombre asuma cualquier otra responsabilidad adicional en relación con este dispositivo. Esta garantía tendrá aplicación y el fabricante no asumirá ninguna responsabilidad respecto a dispositivos: (i) que se hayan modificado, cambiado, alterado, utilizado incorrectamente, manejado de forma inapropiada, reparado, reutilizado, reprocessado, reacondicionado o reesterilizado; (ii) que se hayan visto sujetos a mantenimiento, prueba o almacenamiento inadecuados, a accidentes, a manipulación o a protección inapropiadas ante choques, vibraciones, temperaturas altas o bajas en exceso, sobrepresión o estrés eléctrico, físico o ambiental; (iii) que se hayan utilizado sin apegarse a las "indicaciones de uso" aprobadas y autorizadas por las autoridades competentes, que se hayan usado sin seguir las instrucciones de uso mencionadas en las especificaciones del dispositivo o en una aplicación o en un entorno para los que el dispositivo no esté diseñado o previsto; o bien, (iv) que se hayan distribuido o utilizado en contra de las normativas reguladoras locales, estatales o federales vigentes.

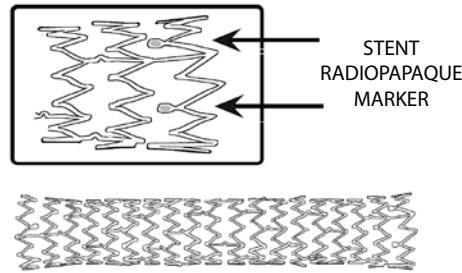
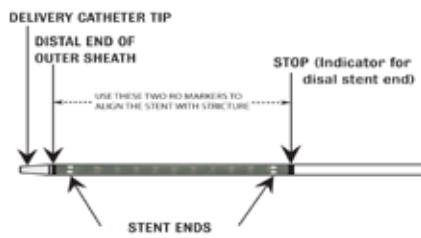


Figura 1. Existen marcadores radioopacos en ambos extremos del **stent biliar descubierto ALIMAXX-B®**.



5 RADIOPAQUE MARKERS

Figura 2. El sistema de cánula biliar descubierta ALIMAXX-B® consta de 5 regiones radiopacas.



Figura 3. Coloque el extremo distal del endoscopio en el duodeno, cerca de la papila duodenal principal, es decir, la ampolla de Vater.

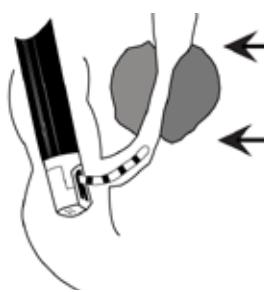


Figura 4. Ayudándose con fluoroscopia, localice los extremos proximal y distal de la estenosis.



Figura 5. Inserte la guía a través del endoscopio hacia el interior del sistema del conducto biliar y a través de la estenosis.

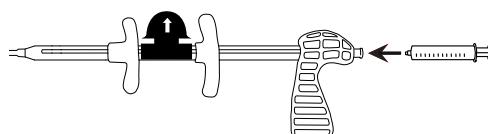


Figura 6. Purgue el sistema de inserción con solución salina a través de los puertos lúer.

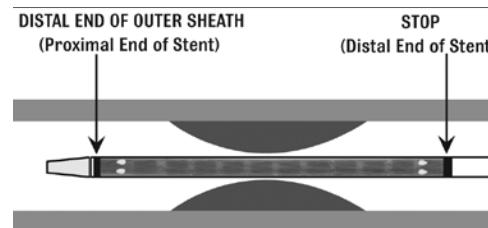


Figura 7. Valiéndose de los marcadores radioopacos como guía, coloque el stent a través de la estenosis.

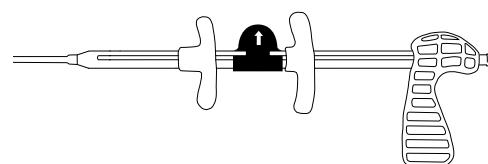


Figura 8. El sistema de inserción cuenta con dos gatillos de despliegue que permiten al usuario desplegar el stent en dos pasos.

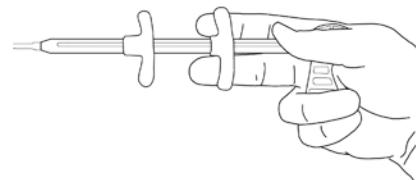


Figura 9. Sostenga el mango en la palma de la mano. Con los dedos índice y corazón, agarre el primer gatillo de despliegue.

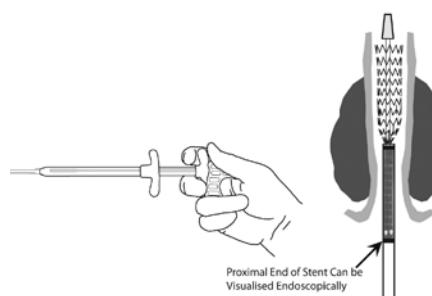


Figura 10. Para replegar lentamente la vaina exterior, tire del primer gatillo de despliegue hacia atrás hasta que toque el mango.

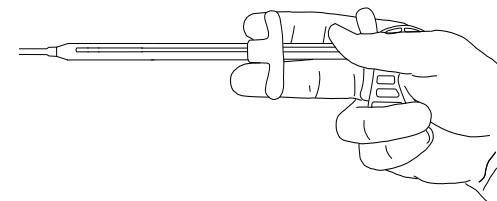


Figura 11. Tras confirmar la posición del stent, agarre el segundo gatillo de despliegue con los dedos índice y corazón.

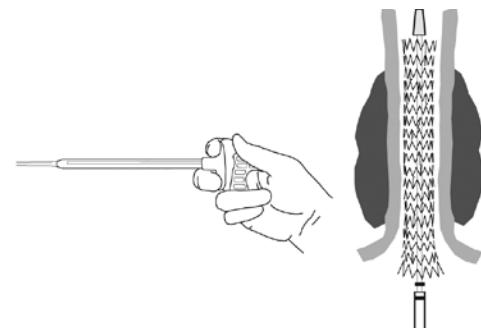


Figura 12. Tire del segundo gatillo de despliegue hasta que toque el mango. El stent estará ahora totalmente desplegado.



Para un solo uso



Seguro bajo resonancia magnética en determinadas condiciones

STERILE EO

No pirogénico

Estéril si el paquete no se ha abierto ni dañado



El stent biliar descubierto ALIMAXX-B® está contraindicado para: TODAS LAS APLICACIONES CARDIOVASCULARES

Rx ONLY ADVERTENCIA: La legislación federal estadounidense limita la venta de este dispositivo a su prescripción por un médico.

Se han emitido patentes en EE. UU. y en otros países, y algunas se encuentran en trámite

ALIMAXX-B® es una marca comercial de Merit Medical Systems, Inc. ©2009 Merit Medical Systems, Inc.

ALIMAXX-B® Portuguese Sistema de Stent Biliar Descoberto

Descrição do Dispositivo

O Sistema de Stent Biliar Descoberto ALIMAXX-B® da MERIT ENDOTEK™ é composto por dois componentes: o stent de nitinol, radiopaco e auto-expansível e o sistema de colocação. O stent vem carregado no cateter de colocação.

O stent é composto por uma estrutura de nitinol. Quando é colocado, o stent expande em resultado das propriedades mecânicas do metal e da sua geometria patenteada. O stent foi concebido para ter um mínimo de redução de tamanho, permitindo, por isso uma maior precisão de posicionamento. Para minimizar a possibilidade de deslocamento do stent, ambas extremidades do stent têm diâmetros ligeiramente maiores. Para facilitar a colocação do stent foram colocados marcadores radiopacos em ambas as extremidades (Figura 1). O stent é colocado por via endoscópica usando um cateter de colocação com um comprimento de 185 cm.

O stent é instalado usando um sistema de colocação criado especialmente para o efeito. O cateter de colocação é composto por uma bainha interna e uma bainha externa. A bainha externa aperta o stent. Durante a colocação do stent, a bainha externa é puxada para libertar o stent em expansão. O punho do sistema de colocação permite o posicionamento com apenas uma mão e a expansão do stent através de um mecanismo de gatilho (Figura 8).

Uma vez iniciada a expansão, o stent não pode ser fechado. No entanto, antes do ponto em que o primeiro gatilho de expansão está totalmente retraído, o stent pode ainda ser reposicionado distalmente (em direcção ao duodeno) puxando todo o sistema de colocação na direcção do operador. **Quando o primeiro gatilho de expansão tiver sido completamente retraído, esta é a última oportunidade que o operador tem para reposicionar o stent, como foi descrito anteriormente.** Algumas bandas e marcadores radiopacos (Figura 2) auxiliam o operador a determinar o posicionamento e o comprimento do stent.

O lumen da bainha interna do cateter de colocação irá acomodar um fio-guia com 0,89 mm (0,035"). Esta característica destina-se a permitir a orientação em segurança do sistema de colocação até ao local de implante pretendido e ao mesmo tempo minimizar o risco de lesões no sistema biliar causadas pela ponta do sistema de colocação.

Antes de usar este sistema deve ler atentamente as Instruções de Utilização.

Indicações de Utilização

O Stent Biliar Descoberto ALIMAXX-B® é indicado para a atenuação de estenoses malignas da árvore biliar.

AVISO: A segurança e a eficácia deste dispositivo para uso no sistema vascular não foi estabelecida e pode resultar em danos graves e/ou morte.

Contra-indicações

As contra-indicações associadas com o uso do Stent Biliar Descoberto ALIMAXX-B® incluem:

TODAS AS APLICAÇÕES CARDIOVASCULARES

- O uso do dispositivo em canais intra-hepáticos muito pequenos
- Utilização do stent num canal perfurado, onde o vazamento do canal possa ser exacerbado pela prótese.
- Estenoses que não possam ser dilatadas, de uma forma segura, para permitir a passagem do sistema de colocação.
- Doentes nos quais os procedimentos endoscópicos não possam ser realizados, não devem ter stents colocados por via endoscópica.
- Qualquer utilização diferente da especificamente indicada em Indicações de Utilização.
- Colocação do stent em obstruções biliares impossibilitando qualquer forma de colangiografia.
- Utilização do dispositivo em doentes que apresentem coagulopatia.
- Uso do dispositivo em estenoses com mais de 8cm de comprimento.

Complicações

As complicações associadas com o uso do Stent Biliar Descoberto ALIMAXX-B® podem incluir, mas não estão limitadas às complicações habituais reportadas para os stents biliares descobertos e para os procedimentos endoscópicos, tais como:

- infecção ou febre
- posicionamento incorrecto do stent
- deslocamento do stent
- crescimento de tumor nas extremidades do stent
- oclusão de resíduos
- hemorragia, hemobilia
- colangite
- pancreatite
- ulceração, perfuração ou trauma do canal biliar
- fractura do stent
- obstrução da ramificação dos canais
- encravamento do tumor
- morte

PRECAUÇÕES E AVISOS ADICIONAIS

- Um stent colocado sobre uma bifurcação no sistema biliar pode impedir ou comprometer o acesso futuro através de procedimentos endoscópicos ou outros.
- A colocação final do stent resultando num comprimento excessivo do mesmo projectando-se para o duodeno ou a incorrecta colocação de todo o stent no duodeno podem provocar danos ou obstruir o trato intestinal.
- O Stent Biliar Descoberto ALIMAXX-B® não deve ser cortado antes do uso e deve apenas ser implantado usando o sistema de cateter fornecido com o mesmo.
- Os médicos devem ponderar cuidadosamente a decisão de implantar o Stent Biliar Descoberto ALIMAXX-B® em doentes com infecções activas ou outras patologias do sistema hepatobilíar. Os médicos devem ainda considerar as precauções normais associadas à manipulação endoscópica com um cateter de 6,5F (2,2 mm) no trato biliar.
- A ablação laser de lesões com um stent colocado pode causar lesões no doente.
- O colocação de um segundo stent no lumen de outro stent pode comprometer significativamente a patência do lumen.

PRECAUÇÕES

- O dispositivo destina-se a ser usado apenas por médicos que tenham recebido formação adequada para o efeito.
- O dispositivo não deve ser reesterilizado.
- A embalagem esterilizada e o dispositivo devem ser inspecionados antes da utilização. O dispositivo não deve ser utilizado se houver suspeita de que a esterilização ou o desempenho estão comprometidos.
- O dispositivo destina-se a ser usado apenas uma vez. Não tente recarregar stents expandidos no sistema de colocação.
- O dispositivo deve ser colocado sob monitorização fluoroscópica.
- Antes da colocação deve ser realizado um diagnóstico de avaliação completa para medir o comprimento da estenose e determinar o adequado diâmetro e comprimento do stent.
- Quimioterapia e irradiação podem aumentar o risco de deslocamento stent devido a diminuição do tumor, a erosão do stent e/ou a hemorragia da mucosa.
- Se o fio-guia ou o cateter não puderem avançar através de uma área obstruída, não coloque o stent.
- O stent não foi avaliado para ser reposicionado ou removido, após ter sido colocado no trato biliar.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Materiais necessários para a colocação do stent:

- Stent Biliar Descoberto ALIMAXX-B® com o comprimento e diâmetros apropriados (com um cateter de colocação com um comprimento útil de 185 cm)
- Duodenoscópio com o tamanho apropriado para o canal endoscópico (6,5F [2,2 mm] ou superior)
- Cateteres de diagnóstico, dilatadores, esfincterotomos e acessórios apropriados
- Solução de contraste radiopaca
- Seringa de 10 ml cheia de soro fisiológico
- Fio-guia de 0,89 mm (0,035") com pelo menos 450 cm de comprimento (preferencialmente, rígido ou extra rígido)

1. Realizar a Colangiopancreatografia Endoscópica Retrógada (CPER).

- Posicione a extremidade distal do endoscópio no duodeno junto à principal papila duodenal de Vater (Figura 3).
- Sob fluoroscopia, localize as extremidades distal e proximal da este nose (Figura 4). Injeete a solução de contraste que for necessária.
- Introduza no sistema biliar um fio-guia de 0,89 mm (0,035") através do endoscópio, passando a estenose biliar (Figura 5).
- Mantenha o fio-guia através da estenose até a colocação do stent estar concluída.

NOTA: Dependendo da decisão do médico, poderá

proceder-se antes da implantação do stent à dilatação da estenose biliar, com um cateter de balão ou outro dilatador apropriado para o efeito.

AVISO: Não tente a colocação do Stent Biliar Descoberto ALIMAXX-B® da MERIT ENDOTEK™ em doentes com estenoses que não possam ser suficientemente dilatadas para permitir a passagem do cateter de colocação.

2. Selecione o tamanho de stent correcto.

Usando mapas colangiográficos do sistema biliar do doente para sua orientação, seleccione o diâmetro e comprimento do Stent Biliar Descoberto ALIMAXX-B® que é necessário. **Calcule pelo menos 10-20 mm do stent para estender-se para além de ambas as margens da estenose.** Se um stent não cobrir suficientemente a estenose, o segundo stent deve sobrepor em pelo menos 1 cm o stent colocado inicialmente. (Veja também Implantar mais do que um stent, a seguir ao Passo 9). **O comprimento do stent NÃO deve estender-se excessivamente para o duodeno.** NOTA: O Stent Biliar Descoberto ALIMAXX-B® não encolhe significativamente durante a instalação, por isso, não necessita de considerar a redução de tamanho do stent.

NOTA: É necessário fazer o mapeamento do trato biliar através de colangiografia para determinar se uma ramificação de um canal pode ser obstruída pelo posicionamento do stent.

3. Prepare o Sistema de Stent para introdução.

3.1. Antes de abrir a embalagem esterilizada:

Antes de abrir a embalagem, certifique-se através do rótulo da embalagem de que tem o stent apropriado e que o comprimento do cateter de colocação é o adequado para o procedimento específico (Endoscópico vs. Transhepático). O comprimento útil do cateter de colocação é de 185 cm.

3.2. Abertura da embalagem esterilizada:

Inspecione cuidadosamente a bolsa para se certificar de que a barreira de esterilização não está comprometida. Use uma técnica apropriada para manuseamento do dispositivo num ambiente esterilizado.

3.3. Antes de usar o stent:

Assegure-se que o stent (o qual foi previamente carregado no cateter de colocação) está completamente coberto pela bainha externa do cateter. Apenas a ponta do cateter de colocação deve estar exposta. Se o stent estiver exposto não use o dispositivo. Examine todo o dispositivo e verifique se não está danificado ou apresenta qualquer defeito, antes de utilizar o Stent Biliar Descoberto ALIMAXX-B®. Não utilize material que apresente danos ou defeitos.

CUIDADO: Não remova o dispositivo de segurança do gatilho até estar preparado para colocar o stent.

3.4. Preparar o cateter de colocação:

3.4.1 Para irrigar o lumen do fio-guia, fixe à ligação Luer, que se encontra na parte traseira do punho do sistema de colocação, uma seringa de 10 ml cheia de soro fisiológico (Figura 6).

3.4.2 Segurando o dispositivo horizontalmente, irrigue até que o líquido seja visível na ponta.

4. Introduza o cateter de colocação.

4.1 Realize a CPER (Passo 1), se ainda não o tiver feito, e prepare o dispositivo irrigando-o com soro fisiológico (Passo 3).

4.2 Mantendo o fio-guia posicionado através da estenose biliar, remova os catetores. Certifique-se de que substitui o fio-guia por um fio-guia de 0,89 mm (0,035"), caso não exista um já colocado.

4.3 Segurando o cateter de colocação o mais direito possível, introduza cuidadosamente o fio-guia na ponta do cateter de colocação.

4.4 Faça avançar o cateter de colocação sobre o fio-guia e através do canal endoscópico para o interior do trato biliar. Avance com cuidado, especialmente se encontrar resistência.

NOTA: Se encontrar resistência, ao avançar o cateter de colocação para dentro do introdutor de bainha, não force o dispositivo. Remova o sistema de colocação e inspecione se se encontra danificado. Se estiver danificado, não o utilize.

NOTA: Para assegurar a exacta colocação do stent, é necessária uma visualização radioscópica e endoscópica.

NOTA: A esfincterotomia não é sempre necessária para a colocação do stent, mas pode ser realizada a critério do médico que realiza o implante.

5. Coloque o stent conforme descrito em baixo.

Orientações importantes para o posicionamento exacto do stent:

- Quando posicionar o stent através da estenose, use como guias os 5 marcadores radiopacos no dispositivo (Figura 2 e Figura 7). É necessária a visualização radioscópica para assegurar o posicionamento correcto do stent.
- O stent encontra-se entre o marcador radiopaco na extremidade distal da bainha externa e a marca STOP (Figura 2) Centre o stent na estenose (Figura 7). Posicione as extremidades do stent introduzido pelo menos 10-20 mm no sentido proximal e distal em relação às margens da estenose.
- Retire o dispositivo de segurança do gatilho ligado ao segundo gatilho, puxando a aba na direcção da seta vermelha e libertando a segurança (Figura 8).
- Para manter a colocação do stent, mantenha o cotovelo e o braço junto ao seu corpo. Isto ajuda a manter o punho imóvel durante a colocação do stent.
- Mantenha o sistema de colocação o mais direito possível durante a colocação do stent.
- Segure com cuidado a bainha estabilizadora junto da entrada do tubo do endoscópio e mantenha-a imóvel durante a colocação. Isto assegura a precisão do posicionamento. Não aperte nem exerça demasiada força na bainha estabilizadora, já que pode criar pressão na colocação e o posicionamento incorrecto do stent.
- Para auxiliar a colocação do stent, pode ser usado um fio-guia com marcadores radiopacos em intervalos específicos.

CUIDADO: NÃO empurre para a frente o sistema de colocação com o stent parcialmente expandido. Empurrar o sistema de colocação pode causar o desalinhamento do stent e possíveis danos nos canais. O stent deve expandir com facilidade. Não expanda o stent se for necessária força excessiva, já que isso pode indicar defeito do dispositivo.

IMPORTANT: Ao expandir o stent, mantenha uma tensão para trás para evitar que o dispositivo deslize para a frente. Esta acção compensa a tendência da estenose de puxar o stent expandido para a frente.

NOTA: O stent não é restringível.

Como colocar o stent:

5.1 O sistema de colocação tem um punho com 2 gatilhos de expansão permitindo ao utilizador expandir o stent em 2 etapas (Figura 8). Certifique-se de que os 2 gatilhos estão a 5 cm de distância um do outro. Caso contrário, deslize o primeiro gatilho (Figura 8) na direcção do punho até encontrar uma pequena resistência.

5.2 Coloque o punho do sistema de colocação na palma da sua mão (Figura 9). Ponha os seus dedos anelar e mindinho em volta da base do punho como se agarrasse uma pistola. Ponha os dedos indicador e médio no primeiro gatilho. **Antes de iniciar a expansão do stent, liberte o elevador do duodenoscópio.**

5.3 Durante a visualização sob fluorescência, puxe devagar o primeiro gatilho até que este toque no punho. Confirme se o stent está na posição correcta.

5.4 Se o stent for colocado mais proximalmente do que a localização pretendida, pode ser repositionado distalmente aplicando uma pequena tracção no punho sem deixar que o primeiro gatilho se move distalmente. Páre de exercer tracção assim que o stent estiver no local correcto.

5.5 Quando o primeiro gatilho tocar o punho, o stent terá sido expandido em cerca de 40-80% do seu comprimento (Figura 10).

5.6 Depois de confirmar a posição do stent, apoie os seus dedos indicador e médio no segundo gatilho de expansão (Figura 11).

5.7 Puxe o segundo gatilho até que este toque no punho. O stent está agora completamente expandido. (Figura 12).

6. Confirme a colocação do stent, e a seguir remova o sistema de colocação.

Confirme através de fluoroscopia que o stent está completamente colocado e expandido. Cuidadosamente retire o cateter de colocação de dentro do stent expandido sem afectar a posição do stent. Continue a retirar o cateter de colocação através do fio-guia.

7. Confirme a patência e localização do stent, através de uma radiografia normal.

8. Remova todos os fios-guia e cateteres.

9. Gestão pós-procedimento:

O doente deve ser observado para complicações associadas a CPER, dilatação biliar e colocação do stent. O doente deve ser vigiado atentamente nas primeiras 24 horas após o implante. Os doentes devem ser submetidos a um controlo de rotina para a patência e localização do stent nos primeiros 90 dias após o implante, através de uma radiografia normal.

Implantar mais do que um stent:

Para que a estenose seja devidamente coberta, os dispositivos têm de ser sobrepostos por pelo menos 1cm quando mais de um dispositivo for colocado. Recomenda-se que sejam sobrepostos apenas dispositivos com o mesmo diâmetro. Embora a ordem de colocação seja deixada ao critério do médico dependendo da anatomia do doente, recomenda-se que seja colocado primeiro o dispositivo que ficará mais próximo do fígado. NOTA: A patência do lumen pode ser comprometida se houver mais de 1cm de sobreposição dos stents.

RM Condicionada

Testes não clínicos demonstraram que o **Stent Biliar Descoberto ALIMAXX-B®** pode condicionar a RM. O sistema pode ser digitalizado em segurança nas seguintes condições:

- Campo magnético estático de 3 Tesla ou inferior
- Campo gradiente espacial de 720 Gauss/cm ou menos
- Taxa máxima de absorção específica (SAR) de 3 W/kg para 15 minutos de exame

Em testes não clínicos realizados, o **Stent Biliar Descoberto ALIMAXX-B®** produziu um aumento de temperatura igual ou inferior a 0,8°C a uma taxa máxima de absorção específica (SAR) de 3 W/kg durante 15 minutos de digitalização de RM num sistema de 3 Tesla utilizando um scanner de RM com bobina de corpo de recepção/transmissão (Excite, Software G3.0-052B, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI). A qualidade da imagem de RM pode ser comprometida se a área de interesse estiver precisamente no mesmo local ou relativamente perto da posição do **stent ALIMAXX-B®**. Por conseguinte, pode ser necessário optimizar os parâmetros de aquisição de imagens de RM para a presença deste implante metálico.

ARMAZENAMENTO

Não exponha este dispositivo a condições extremas de calor ou humidade. Guarde o **Stent Biliar Descoberto ALIMAXX-B®** da MERIT ENDOTEK™ à temperatura ambiente.

Guarde num local fresco e seco.

COMO É FORNECIDO

O **Stent Biliar Descoberto ALIMAXX-B®** é fornecido **ESTERILIZADO** por método de óxido de etileno. O **Stent Biliar Descoberto ALIMAXX-B®** não deve ser reesterilizado.

Contacte o Atendimento de Clientes da Merit através do número **+1-800-35-MERIT (+1-800-356-3748)** se a embalagem tiver sido aberta ou danificada.

O stent descartável, para utilização num único doente e auto-expansível encontra-se disponível em diversas configurações e pré-montado no cateter de colocação. A tabela abaixo lista os comprimentos e diâmetros para os stents actualmente disponíveis.

A directriz recomendada para a escolha do comprimento do stent é que este seja longo o suficiente para estender-se em cerca de 10-20mm para lá de ambas as margens da estenose.

Tabela 1. Tamanhos de Stent

Tamanho do stent indicado (mm) diâmetro x comprimento	Tamanho do stent indicado (mm)	Diâmetro alargado em ambas as extremidades do stent (mm)
8x40	8	10
8x60		
8x80		
10x40	10	12
10x60		
10x80		

Todos os Stents Biliares Descobertos são montados num cateter de colocação com um diâmetro exterior máximo (DE) de 6,5F (2,2 mm). O comprimento total máximo do sistema de colocação é de 217 cm.

ATENÇÃO: A lei federal dos Estados Unidos da América restringe a venda deste aparelho apenas a médicos ou com autorização de um médico.

Cada embalagem destina-se ao **USO APENAS NUM DOENTE**. Para mais informações ou para marcar uma demonstração, contacte a MERIT ENDOTEK™ através do número de telefone indicado na página anterior.

DECLARAÇÃO DE AVISO ACERCA DA REUTILIZAÇÃO

Não reutilize, reprocesse ou reesterilize. A reutilização, reprocessamento ou reesterilização podem comprometer a integridade estrutural do dispositivo e/ou conduzir a falhas de funcionamento, o que por sua vez, pode resultar em lesões, doença ou morte do doente. A reutilização, reprocessamento ou reesterilização podem criar um risco de contaminação do dispositivo e/ou causar infecções no doente ou o contágio, incluindo, mas não limitado a transmissão de doença(s) infecto-contagiosa(s) de um doente para outro. A contaminação do dispositivo pode causar lesões, doença ou morte do doente.

GARANTIA

O fabricante garante que este aparelho foi desenvolvido e fabricado com o devido cuidado. Esta garantia é exclusiva e o fabricante não faz quaisquer representações ou garantias de qualquer tipo aos clientes, utilizadores finais ou a quaisquer terceiros relativamente ao dispositivo, e renuncia por este meio a todas e quaisquer outras garantias, expressas ou implícitas, estatutárias ou outras, incluindo, mas não limitado a, infracção e a garantias implícitas de comerciabilidade e adequação a uma finalidade em particular, ainda que o fabricante tenha conhecimento desta finalidade. O manuseamento e armazenamento deste dispositivo, assim como outros factores relacionados com o doente, diagnóstico, tratamento, procedimentos de implantes, e outros para além do controlo directo do fabricante, afectam o dispositivo e os resultados obtidos da sua utilização. A responsabilidade do fabricante, sob esta garantia, está limitada à substituição do dispositivo. Em nenhuma circunstância, o fabricante poderá ser responsabilizado perante o cliente ou qualquer outra pessoa ou entidade por quaisquer danos punitivos, especiais, acidentais ou consequenciais, directos ou indirectos, resultantes do uso deste dispositivo. O fabricante não assume, nem autoriza qualquer outra pessoa a assumir pelo mesmo, qualquer outra ou responsabilidade adicional relacionada com este aparelho. Esta garantia não se aplica, e o fabricante declina toda e qualquer responsabilidade no que respeita a dispositivos que foram (i) modificados, alterados, utilizados incorrectamente, manuseados incorrectamente, reutilizados, reprocessados, renovados ou reesterilizados; (ii) sujeitos a manutenção, testes ou armazenamento impróprios, acidente, interferência ou protecção inadequada contra choque, vibração, temperaturas excessivamente altas ou baixas, sobrepressão, tensão física, ambiental ou eléctrica; (iii) utilizados fora das "Indicações de Utilização" aprovadas pela autoridade competente relevante, utilizados de forma contrária à utilização descrita nas especificações do dispositivo, ou numa aplicação ou ambiente para o qual o dispositivo não foi concebido ou contemplado; ou (iv) distribuído ou utilizado em transgressão das normas federais, estatais, locais ou regulamentares aplicáveis.

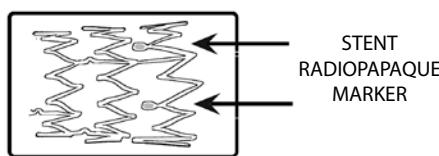


Figura 1. Marcadores radiopacos estão localizados em ambas as extremidades do **Stent Biliar Descoberto ALIMAXX-B®**.

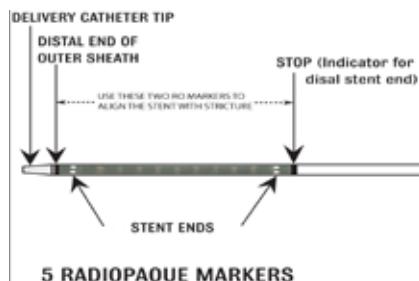


Figura 2. Existem 5 zonas radiopacas no **Stent Biliar Descoberto ALIMAXX-B®**.



Figura 3. Posicione a extremidade distal do endoscópio no duodeno junto à principal papila duodenal de Vater.

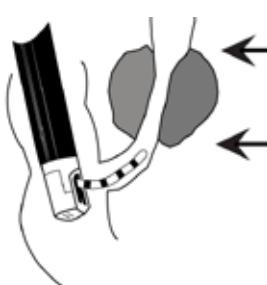


Figura 4. Sob fluoroscopia, localize as extremidades proximal e distal da estenose.



Figura 5. Introduza o fio-guia através do endoscópio pelo sistema do canal biliar e pela estenose.

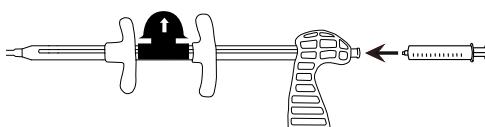


Figura 6. Irrigue o sistema de colocação com soro fisiológico através das ligações Luer.

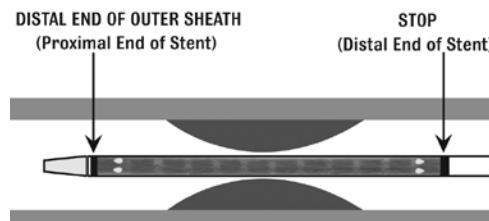


Figura 7. Utilizando os marcadores radiopacos como guias, posicione o stent através da estenose.

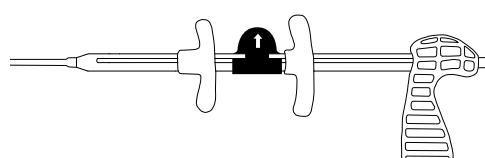


Figura 8. O cateter de colocação tem 2 gatilhos de expansão que permitem ao utilizador expandir o stent em 2 etapas.

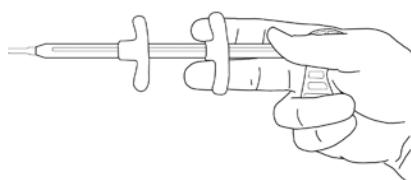


Figura 9. Segure o punho na palma da sua mão. Usando os dedos indicador e médio, segure o primeiro gatilho.

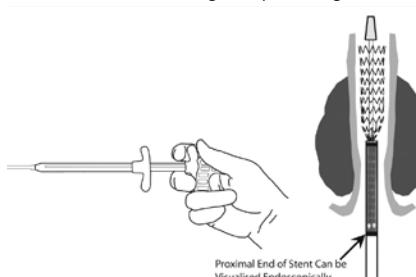


Figura 10. Retraia lentamente a bainha exterior puxando para trás no primeiro gatilho até que este toque no punho.

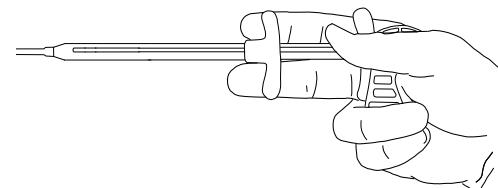


Figura 11. Após confirmar o posicionamento do stent, use o seu dedo indicador e o seu dedo médio para segurar o segundo gatilho.

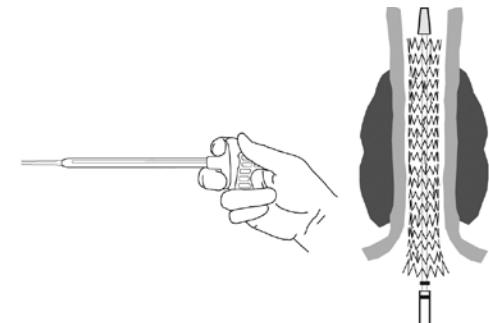


Figura 12. Puxe o segundo gatilho até que este toque no punho. O stent está agora completamente expandido.



Utilização única

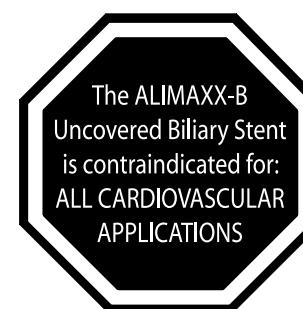


RM Condicionada

STERILE | EO

Apirogénico

Esterilizado se a embalagem estiver completamente fechada ou sem danos



O Stent Biliar Descoberto ALIMAXX-B® é contra indicado em: TODAS AS APLICAÇÕES CARDIOVASCULARES

R_xLIMITADO ATENÇÃO: A lei federal dos Estados Unidos da América restringe a venda deste aparelho apenas a médicos ou com autorização de um médico.

Patentes emitidas e pendentes nos EUA e outros países.

ALIMAXX-B® é uma marca registada da empresa Merit Medical Systems, Inc. © 2009 Merit Medical Systems, Inc.

BESCHRIJVING VAN HET HULPMIDDEL

Het **MERIT ENDOTEK™ ALIMAXX-B® onbedekte galwegstentsysteem** bestaat uit twee delen: de radiopake, zelfexpanderende nitinolstent en het plaatsingssysteem. De stent is bij levering reeds op de plaatsingskatheter aangebracht.

De stent is een stellage van nitinol. Na plaatsing van de stent expandeert deze dankzij de mechanische eigenschappen van het metaal en de bedrijfsseigen stentgeometrie. Daarnaast voorziet het ontwerp van de stent in slechts minimale voorverkorting, wat grotere nauwkeurigheid bij de stentplaatsing oplevert. Om de kans op stentmigratie tot een minimum te beperken, is de stentdiameter aan beide uiteinden iets groter. Er zijn tevens radiopake markeringen aangebracht op beide stentuiteinden om het plaatsen van de stent te vergemakkelijken (afb. 1). De stent wordt endoscopisch geplaatst met behulp van de werk lengte van 185 cm van de plaatsingskatheter.

De stent wordt onthuld met een speciaal plaatsingssysteem. De plaatsingskatheter omvat een binnen- en een buitenhuls. De stent wordt door de buitenhuls samengedrukt. Voor het onthullen van de stent wordt de buitenhuls teruggetrokken om de zich expanderende stent bloot te leggen. Met een trekkermechanisme (afb. 8) op de handgreep van het plaatsingssysteem kan de stent met één hand worden geplaatst en onthuld.

Nadat met het onthullen is begonnen, kan de stent niet meer worden samengedrukt. Tot aan het punt waarop de eerste onthullingstrekkere helemaal is teruggetrokken, kan de stent distaal (in de richting van het duodenum) nog worden verplaatst, door het gehele plaatsingssysteem naar de operateur terug te trekken. **Als de eerste onthullingstrekkere helemaal is teruggetrokken, is dit het laatste punt waarop de operateur de stent nog kan verplaatsen zoals hierboven beschreven.** Diverse radiopake markeringen en ringen (afb. 2) helpen de operateur bij het bepalen van de stentpositie en de lengte van de onthulde stent.

Het lumen van de binnenhuls van de plaatsingskatheter biedt ruimte aan een voerdraad van 0,035 inch (0,89 mm). Dit onderdeel dient voor het veilig geleiden van het plaatsingssysteem naar de voorgenomen implantatielocatie, waarbij het risico van schade aan het galsysteem door de tip van het plaatsingssysteem tot een minimum wordt beperkt.

Vóór gebruik van dit systeem dient de gehele gebruiksaanwijzing te worden gelezen.

INDICATIES VOOR GEBRUIK

De **ALIMAXX-B® onbedekte galwegstent** is bestemd voor palliatie van maligne stricturen in de galgang.

WAARSCHUWING: De veiligheid en werkzaamheid van dit hulpmiddel bij gebruik in het vaatstelsel zijn niet gedocumenteerd; zulk gebruik kan resulteren in ernstig en/of dodelijk letsel.

CONTRA-INDICATIES

De contra-indicaties in verband met gebruik van de **ALIMAXX-B® onbedekte galwegstent** omvatten:

• ALLE CARDIOVASCULAIRE TOEPASSINGEN

- Gebruik van het hulpmiddel in zeer kleine intrahepatische kanalen
- Stenten van een geperforeerd kanaal waarbij lekkage uit het kanaal door de prothese vergerd zou kunnen worden
- Strictures die niet veilig kunnen worden gedilateerd om een doorgang voor het plaatsingssysteem te verkrijgen
- Bij patiënten bij wie endoscopische ingrepen niet veilig kunnen worden verricht, mogen geen stents endoscopisch worden geplaatst
- Andere toepassingen dan die welke uitdrukkelijk in de gebruiksaanwijzing worden beschreven
- Plaatsing van de stent in biliaire obstructions die alle vormen van cholangiografie onmogelijk maken

- Gebruik van het hulpmiddel bij patiënten met coagulopathie
- Gebruik van het hulpmiddel in stricturen met een lengte van meer dan 8 cm

COMPLICATIES

De complicaties in verband met gebruik van de **ALIMAXX-B® onbedekte galwegstent** omvatten, doch zijn niet beperkt tot, de gebruikelijke complicaties die worden gemeld voor conventionele onbedekte galwegstents en voor endoscopische procedures, waaronder:

- infectie of koorts
- onjuiste plaatsing van de stent
- stentmigratie
- ingroei van tumoren aan de stentuiteinden
- occlusie door sludge
- bloeding, hemobilie
- cholangitis
- pancreatitis
- trauma, perforatie of ulceratie van galwegen
- stentbreuk
- obstructie van kanaalvertakkingen
- ingroei van tumoren
- overlijden

AANVULLENDE AANDACHTSPUNTEN EN WAARSCHUWINGEN

1. Een over een vertakking in het galsysteem geplaatste stent kan toekomstige toegang middels endoscopische of andere procedures belemmeren of bemoeilijken.
2. Uiteindelijke stentplaatsing waarbij een te groot deel van de stent in het duodenum uitsteekt, ofabusievelijke plaatsing van de gehele stent in het duodenum kan het darmkanaal beschadigen of obstrueren.
3. De **ALIMAXX-B® onbedekte galwegstent** mag vóór gebruik niet worden afgesneden en mag alleen met het met de stent meegeleverde plaatsingssysteem worden geïmplanteerd.
4. Bij het besluit om de **ALIMAXX-B® onbedekte galwegstent** te plaatsen bij patiënten met actieve infecties of andere comorbiditeiten in verband met het hepatobiliair systeem dient de arts met speciale factoren rekening te houden. De arts dient tevens de standaard voorzorgsmaatregelen te overwegen in verband met endoscopische manipulatie van een katheter van 6,5 F (2,2 mm) in het galsysteem.
5. Ablatie van laesies terwijl een stent is geplaatst, kunnen schade bij de patiënt veroorzaken.
6. Plaatsing van een tweede stent in het lumen van een andere stent kan de doorgankelijkheid van het lumen aanzienlijk bemoeilijken.

VOORZORGSMATREGELEN

- Het hulpmiddel is bestemd voor gebruik door artsen die een gepaste opleiding daartoe hebben gevolgd.
- Het hulpmiddel mag niet opnieuw worden gesteriliseerd.
- De steriele verpakking en het hulpmiddel dienen vóór gebruik te worden geïnspecteerd. Indien wordt vastgesteld of vermoed dat de steriliteit of prestaties van het hulpmiddel aangetast zijn, mag het niet worden gebruikt.
- Het hulpmiddel is uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik. Er mag niet worden gepoogd om reeds onthulde stents opnieuw op het plaatsingssysteem te laden.
- Het hulpmiddel dient onder doorlichting te worden geplaatst.
- Er dient een complete diagnostische evaluatie vóór plaatsing te worden verricht, om de lengte van de stricture te meten en de juiste lengte voor de stent te bepalen.
- Chemotherapie en stralingstherapie kunnen het risico van stentmigratie ten gevolge van slinken van de tumor, stenterosie en/of slijmvlieksbloeding vergroten.
- Als de voerdraad van plaatsingskatheter niet door het geobstureerde gebied kan worden opgevoerd, mag de stent niet worden onthuld.
- De stent is niet bestudeerd wat betreft de verplaatsing of verwijdering ervan na het onthullen in het galsysteem.

GEBRUIKSAANWIJZING**Benodigdheden voor stentplaatsing:**

- **ALIMAXX-B® onbedekte galwegstent** van de juiste lengte en diameter (met plaatsingskatheter met werk lengte van 5 cm)

- Duodenoscoopsysteem van de juiste maat voor het endoscopisch kanaal [ten minste 6,5 F (2,2 mm)]
- Geschikte diagnostische katheters, dilatators, sfincterotomen en toebehoren
- Radiopake contrastoplossing
- 10 ml-spuut met steriele fysiologische zoutoplossing
- Voerdraad van 0,035 inch (0,89 mm), ten minste 450 cm lang (bij voorkeur stijf of extra stijf)

1. Verricht endoscopische retrograde cholangiopancreatografie (ERCP).

- 1.1 Plaats het distale uiteinde van de endoscoop in het duodenum, bij de papilla duodiensi major (afb. 3).
- 1.2 Bepaal onder doorlichting de plaats van het proximale en distale uiteinde van de stricture (afb 4). Injecteer contrastoplossing naar vereist.
- 1.3 Breng een voerdraad van 0,035 inch (0,89 mm) via de endoscoop in het galsysteem in, tot voorbij de galgangstricture (afb. 5).
- 1.4 Laat de voerdraad op zijn plaats in de stricture zitten totdat het onthullen van de stent is voltooid.

NB: De galgangstricture kan naar goeddunken van de arts met een ballonkatheter of daartoe geschikte dilatator worden gedilateerd voordat stentimplantatie plaatsvindt.

WAARSCHUWING: Er mag niet worden gepoogd om de **MERIT ENDOTEK™ ALIMAXX-B® onbedekte galwegstent** te plaatsen bij patiënten met stenosen die niet voldoende kunnen worden gedilateerd om doorgang voor de plaatsingskatheter te verkrijgen.

2. Bepaal de juiste stentmaat.

Bepaal aan de hand van het cholangiogram van het galsysteem van de patiënt de juiste lengte en diameter voor de te gebruiken **ALIMAXX-B® onbedekte galwegstent**. **Zorg dat ten minste 10–20 mm van de stent voorbij beide randen van de stricture uitsteekt.** Als één stent de stricture niet voldoende afdekt, dient de tweede stent ten minste 1 cm met de eerste geplaatste stent te overlappen. (Zie 'Implanteren van meerdere stents' na step 9.) **De stent mag NIET te ver uitsteken in het duodenum.** NB: De **ALIMAXX-B® onbedekte galwegstent** vertoont geen significante voorverkorting tijdens het onthullen en er hoeft daarom geen rekening te worden gehouden met de stentverkorting.

NB: Een cholangiogram van het galsysteem is tevens nodig om te bepalen of vertakkingen van het systeem door plaatsing van de stent zouden kunnen worden afgesloten.

3. Maak het stentsysteem voor het inbrengen gereed.**3.1 Alvorens de steriele verpakking te openen:**

Verifieer dat de informatie op het etiket van de verpakking overeenstemt met de geselecteerde stentmaat en de juiste lengte van de plaatsingskatheter voor de te gebruiken procedure (endoscopisch of transhepatisch) voordat u de verpakking opent.

De werk lengte van de plaatsingskatheter bedraagt 185 cm.

3.2. Openen van de steriele verpakking:

Inspecteer de zak zorgvuldig om te verifiëren dat de steriele barrière niet is aangetast. Gebruik toepasselijke technieken voor het hanteren van het hulpmiddel in een steriele omgeving.

3.3. Alvorens de stent te gebruiken:

Inspecteer de stent (die al op de plaatsingskatheter is geladen) om te verifiëren dat de stent geheel wordt afgedekt door de buitenhuls van de plaatsingskatheter. Alleen de tip van de plaatsingskatheter mag uittrekken. Het hulpmiddel niet gebruiken als de stent is blootgelegd. Inspecteer het gehele hulpmiddel op eventuele schade of defecten vóór gebruik van de **ALIMAXX-B® onbedekte galwegstent**. Defect materiaal mag niet worden gebruikt.

LET OP: Laat de beveiling van de trekker op zijn plaats zitten totdat u gereed bent om de stent te onthullen.

3.4. Gereedmaken van de plaatsingskatheter:**3.4.1 Spoelen van het voerdraadlumen:**

Bevestig een 10 ml-spuut met steriele fysiologische zoutoplossing op de Luer-poort op de achterkant van de handgreep van het plaatsingssysteem (afb. 6).

3.4.2 Houd het hulpmiddel horizontaal en spoel totdat u vloeistof bij de tip ziet.

4. Breng de plaatsingskatheter in.

4.1 Verricht ERCP als dat nog niet is gedaan (stap 1) en maak het hulpmiddel gereed door het te spoelen met fysiologische zoutoplossing (stap 3).

4.2 Laat de voerdraad op zijn plaats in de galstructuur zitten; verwijder alle katheters. Vervang de geplaatste voerdraad door een voerdraad van 0,035 inch (0,89 mm) als de geplaatste voerdraad deze afmetingen niet heeft.

4.3 Houd de plaatsingskatheter zo recht mogelijk en steek de voerdraad voorzichtig in de tip van de plaatsingskatheter.

4.4 Voer de plaatsingskatheter over de voerdraad en door het endoscoopkanaal op tot in het galsysteem. Wees voorzichtig bij het opvoeren, met name als u weerstand ondervindt.

NB: Als u aanzienlijke weerstand ondervindt tijdens het opvoeren van de plaatsingskatheter in het kanaal van de introducer sheath, mag u het hulpmiddel niet draaien. Verwijder het plaatsingsssysteem en inspecteer het. Niet gebruiken als het beschadigd is.

NB: Voor nauwkeurige plaatsing van de stent is radioscopische en endoscopische visualisatie van de stent zelf vereist.

NB: Voor plaatsing van de stent is sfincterotomie niet altijd essentieel; de procedure kan echter worden verricht indien de arts die de implantatie verricht dit gewenst acht.

5. Onthul de stent zoals hieronder beschreven.

Belangrijke richtlijnen voor nauwkeurige stentplaatsing:

- **Gebruik de 5 radiopake markeringen op het hulpmiddel als richtlijn (afb. 2 en afb. 7) bij het plaatsen van de stent in de strictuur.** Voor nauwkeurige stentplaatsing is radioscopische visualisatie vereist.
- **De stent bevindt zich tussen de radiopake markering op het distale uiteinde van de buitenschacht en de stent STOP (afb 2). Centreer de stent in de strictuur (afb. 7).** Plaats de uiteinden van de geladen stent ten minste 10–20 mm proximaal en distaal van de randen van de strictuur.
- Verwijder de trekkerbeveiliging die bij de tweede trekker is aangebracht door de lip in de richting van de rode pijl te trekken en de beveiliging los te halen (afb. 8)
- Houd uw elleboog en bovenarm vlak tegen uw zij om de plaatsing van de stent te behouden. Dit houdt de **plaatsingshandgreep stil tijdens de gehele procedure voor het onthullen van de stent.**
- **Houd het plaatsingsssysteem zo recht mogelijk** tijdens de procedure voor het onthullen van de stent.
- **Pak de stabilisatiehuls bij de opening van het werkkanal van de endoscoop voorzichtig beet en houd deze op zijn plaats tijdens de onthullingsprocedure. Dit zorgt voor een nauwkeurige plaatsing. Knijp de stabilisatiehuls niet samen en druk er niet te hard op, omdat dit een grote onthullingskracht en onnauwkeurige plaatsing van de stent veroorzaakt.**
- Er kan een voerdraad met radiopake markeringen op vaste afstanden worden gebruikt als steun bij het plaatsen van de stent.

LET OP: Het plaatsingsssysteem **NIET** naar voren duwen wanneer de stent gedeeltelijk is onthuld. Als er op het plaatsingsssysteem wordt gedruwd, kan de uitlijning van de stent verstoord worden en kan het kanaal beschadigd raken. De stent hoort zonder moeite uit de huls te komen. Onthul de stent niet wanneer hiervoor een ongebruikelijke mate van kracht is vereist, omdat dit kan betekenen dat het hulpmiddel defect is.

BELANGRIJK: Houd bij het onthullen van de stent de achterwaartse spanning in stand om te voorkomen dat het hulpmiddel naar voren kruipet. Deze handeling compenseert voor de neiging van de strictuur om de zich expanderende stent naar voren te trekken.

NB: De stent kan niet opnieuw in de huls worden samengebracht.

Onthullen van de stent:

5.1 Het plaatsingssysteem heeft een handgreep met 2 onthullingstrekkers waarmee de gebruiker de stent in 2 stappen kan onthullen (afb. 8). Verifieer dat de twee onthullingstrekkers ongeveer 5 cm van elkaar verwijderd zijn. Is dat niet het geval, dan schuif u de eerste trekker (afb. 8) naar de handgreep toe totdat u een lichte weerstand voelt.

5.2 Plaats de handgreep van het plaatsingssysteem in de palm van uw hand (afb. 9). Wikkel uw ringvinger en pink om de onderkant van de handgreep om deze als een pistool vast te pakken. Laat de punten van uw wijs- en middelvinger nu op de eerste onthullingstrekker rusten. **Laat de elevator van de duodenoscoop los voordat u begint met het onthullen van de stent.**

5.3 Trek onder doorlichting de eerste onthullingstrekker langzaam terug totdat deze de handgreep raakt. Controleer of de positie van de stent juist is.

5.4 Als de stent meer proximaal dan de behandelingslocatie is onthuld, kunt u de stent distaal verplaatsen door langzaam aan de handgreep te trekken, ervoor zorgend dat de eerste trekker zich niet distaal verplaats. Stop met trekken zodra de stent de juiste locatie heeft bereikt.

5.5 Wanneer de eerste onthullingstrekker de handgreep raakt, is de stent voor ongeveer 40–80% van zijn lengte onthuld (afb. 10).

5.6 Plaats uw wijs- en middelvinger op de tweede onthullingstrekker (afb. 11) nadat u de positie van de stent hebt verifieerd.

5.7 Trek de tweede onthullingstrekker naar achteren totdat de trekker de handgreep raakt. De stent is nu geheel onthuld (afb. 12).

6. Verifieer onthulling van de stent en verwijder het plaatsingssysteem.

Verifieer onder doorlichting dat de stent geheel onthuld en geëxpandereerd is. Verwijder de plaatsingskatheter voorzichtig uit de geëxpandeerde stent, zonder de stentpositie te verstoren. Ga door met het verwijderen van de plaatsingskatheter over de voerdraad.

7. Verifieer de opening en locatie van de stent met behulp van standaard radiografische procedures.

8. Verwijder alle voerdraden en katheters.

9. Postoperatief management:

De patiënt dient te worden geobserveerd voor complicaties in verband met ERCP, galwegdilatatie en stentplaatsing. De patiënt dient gedurende 24 uur na de implantaat zorgvuldig te worden gemonitord. In de periode van 90 dagen na stentplaatsing dienen bij de patiënt regelmatig de opening en locatie van de stent te worden gecontroleerd met behulp van radiografische procedures.

Implanteren van meerdere stents:

De hulpmiddelen dienen ten minste 1 cm te overlappen als er meer dan één hulpmiddel wordt geplaatst om de strictuur af te dekken. Het wordt aanbevolen uitsluitend hulpmiddelen met dezelfde diameter te laten overlappen. Hoewel de plaatsingsvolgorde door de anatomie van de patiënt en de voorkeur van de arts kan worden bepaald, wordt aanbevolen om het hulpmiddel dat zich het dichtst bij de lever bevindt, als eerste te plaatsen. NB: Als de stents met meer dan 1 cm overlappen, kan dit de lumenopening negatief beïnvloeden.

'MR Conditional'

In niet-klinische tests is uitgewezen dat de **ALIMAXX-B® onbedekte galwegstent** 'MR Conditional' is. Hij kan onder de volgende omstandigheden veilig worden gescand:

- Statisch magnetisch veld van ten hoogste 3 tesla
- Spatiële-gradiëntveld van ten hoogste 720 gauss/cm
- Maximale specifieke absorptie (SAR) van 3 W/kg gedurende scan van 15 minuten

In niet-klinische tests produceerde de **ALIMAXX-B® onbedekte galwegstent** een temperatuurstijging van ten hoogste 0,8 °C bij een maximale specifieke absorptie (SAR) van 3 W/kg gedurende 15 minuten MR-scannen in een 3 tesla MR-systeem met behulp van een MR-scanner met lichaamsspoel voor zenden/ontvangen (Excite, Software G3.0-052B, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI).. De kwaliteit van de MR-beelden kan worden beïnvloed als het interessengebied zich op dezelfde plaats als of relatief dicht bij de plaats van de **ALIMAXX-B®**.

stent bevindt. Optimalisatie van de MR-beeldvormingsparameters vanwege de aanwezigheid van dit metallische implantaat kan derhalve vereist zijn.

BEWARING

Dit hulpmiddel niet blootstellen aan extreme temperaturen of een extreme vochtigheidsgraad. Bewaar het **MERIT ENDOTEK™ ALIMAXX-B® onbedekte galwegstentsysteem** op normale kamertemperatuur.

Koel en droog bewaren.

LEVERING

De **ALIMAXX-B® onbedekte galwegstent** wordt (met behulp van ethyleenoxide) **GESTERILISEERD** geleverd. De **ALIMAXX-B® onbedekte galwegstent** mag niet opnieuw worden gesteriliseerd.

Neem contact op met de klantenservice van MERIT ENDOTEK™ op +1 (800) 356 37 48 indien de verpakking beschadigd of reeds aangebroken is.

De disposable, zelfexpanderende stent voor gebruik bij een enkele patiënt is in diverse configuraties voorgemonteerd op de plaatsingskatheter verkrijgbaar. In onderstaande tabel ziet u de lengtematen en diameters van de momenteel verkrijgbare stents.

De aanbevolen richtlijn voor keuze van de stent is om een stent te kiezen die zo lang is dat hij 10–20 mm voorbij beide randen van de strictuur uitsteekt.

Tabel 1. Stentmaten

Stentmaat op etiket (mm) diameter x lengte	Stendiameter op etiket (mm)	Verwijde diameter van beide stentuiteinden (mm)
8x40		
8x60	8	10
8x80		
10x40		
10x60	10	12
10x80		

Alle onbedekte galwegstents zijn gemonteerd op een plaatsingskatheter met een maximale buiten diameter (OD) van 6,5 F (2,2 mm). De totale maximale lengte van het plaatsingssysteem bedraagt 217 cm.

LET OP: Volgens de Amerikaanse federale wetgeving mag dit hulpmiddel uitsluitend door op voorschrift van een arts worden verkocht.

Elk verpakt exemplaar is bestemd voor **GEBRUIK BIJ ÉÉN EN DEZELFDE PATIËNT**.

Neem voor nadere informatie of een afspraak voor een demonstratie contact op met MERIT ENDOTEK™ op het telefoonnummer op de voorgaande pagina.

WAARSCHUWING AANGAANDE HERGEBRUIK

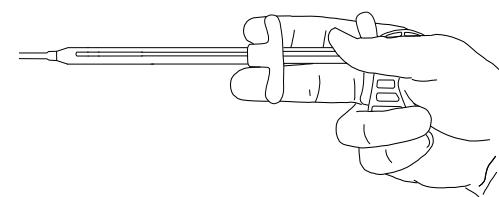
Niet opnieuw gebruiken, verwerken of steriliseren. Hergebruik en hernieuwde verwerking of sterilisatie kunnen de structurele integriteit van het hulpmiddel aantasten en/of leiden tot defecten van het hulpmiddel die op hun beurt kunnen resulteren in letsel, ziekte of overlijden van de patiënt. Hergebruik en hernieuwde verwerking of sterilisatie kunnen tevens een risico van contaminatie van het hulpmiddel veroorzaken en/of infectie van de patiënt of kruisinfestie veroorzaken, inclusief doch niet beperkt tot de overdracht van infectieuze ziekte(n) tussen patiënten. Contaminatie van het hulpmiddel kan leiden tot letsel, ziekte of de dood van de patiënt.

GARANTIE

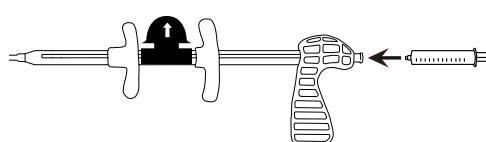
De fabrikant garandeert dat dit hulpmiddel met redelijke zorg is ontworpen en vervaardigd. Deze garantie is exclusief en de fabrikant verstrekt geen andere verklaringen of garanties van welke aard ook aan klanten, zijn eindgebruikers of derden met betrekking tot het hulpmiddel en wijst hierbij uitdrukkelijk alle andere garanties af, hetzij uitdrukkelijk of stilzwijgend, in de wet vastgelegd of anderszins, met inbegrip van, doch niet beperkt tot inbreuk en de stilzwijgende garanties van verhandelbaarheid en geschiktheid voor een bepaald doel, zelfs als de fabrikant op de hoogte is van dergelijk doel. Hantering en opslag van dit hulpmiddel alsmede andere factoren die verband houden met de patiënt, de diagnose, de behandeling, de implantatieprocedures en andere zaken waarover de fabrikant geen controle heeft, hebben directe invloed op het hulpmiddel en de resultaten die uit het gebruik ervan worden verkregen. De verplichting van de fabrikant onder deze garantie is beperkt tot de vervanging van dit hulpmiddel. Onder geen beding zal de fabrikant aansprakelijk zijn ten opzichte van de klant of enige andere persoon of entiteit voor zogenoemde 'punitive damages' (als extra straf toegewezen schadevergoeding) of speciale, incidentele of gevolgschade die direct of indirect voortvloeit uit het gebruik van dit hulpmiddel. De fabrikant neemt geen enkele andere of aanvullende aansprakelijkheid of verantwoordelijkheid op zich in verband met dit hulpmiddel en geeft aan geen enkele andere persoon machtiging om dit namens hem te doen. Deze garantie is niet van toepassing op, en de fabrikant neemt geen aansprakelijkheid op zich met betrekking tot hulpmiddelen die (i) gemodificeerd, gewijzigd, veranderd, misbruikt, verkeerd gebruikt, gerepareerd, hergebruikt, opnieuw gebruiksklaar gemaakt, gereviseerd of opnieuw gesteriliseerd zijn, (ii) werden blootgesteld aan onjuist(e) onderhoud, tests of opslag, ongeluk of knoeien of onvoldoende beschermd zijn tegen schokken, trilling, overdreven hoge of lage temperaturen, te hoge druk of fysieke, milieu- of elektrische belasting, (iii) gebruikt zijn buiten de goedgekeurde 'indicatie voor gebruik' als toegestaan door de relevante bevoegde autoriteiten, gebruikt zijn in strijd met het in de specificaties voor het hulpmiddel vermelde gebruik of een toepassing of omgeving waarvoor een dergelijk hulpmiddel niet is ontworpen of bestemd, of (iv) gedistribueerd of gebruikt zijn in strijd met de toepasselijke federale, deelstaat-, lokale of regelgevende normen.



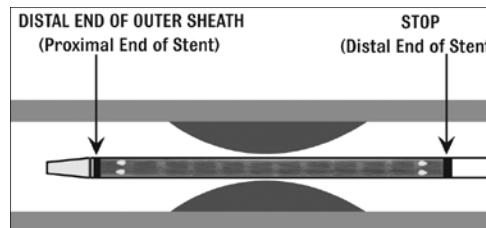
Afbeelding 5. Voer de voerdraad door de endoscoop heen op tot in het galwegsysteem en door de stricтур.



Afbeelding 11. Pak na verificatie van de stentpositie met uw wijs- en middelvinger de tweede onthullingstrekkers beet.



Afbeelding 6. Spoel het plaatsingssysteem met fysiologische zoutoplossing via de Luer-poorten.



Afbeelding 7. Plaats de stent door de stricтур onder raadpleging van de radiopake markeringen.



Eenmalig gebruik

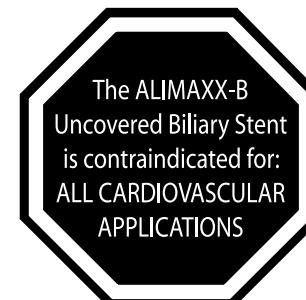


'MR Conditional'

STERILE EO

Pyrogeenvrij

Steriel wanneer de verpakking ongeopend en onbeschadigd is



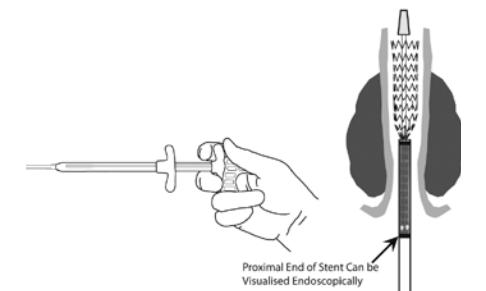
De ALIMAXX-B® onbedekte galwegstent is gecontra-indiceerd voor: ALLE CARDIOVASCULaire TOEPASSINGEN

UITSLUITEN OP RECEPT LET OP: Volgens de Amerikaanse federale wetgeving mag dit hulpmiddel uitsluitend door of op voorschrijf van een arts worden verkocht.

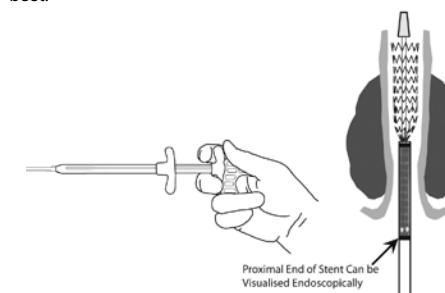
Octrooien in de VS en elders verkregen en aangevraagd

ALIMAXX-B® is een handelsmerk van Merit Medical Systems, Inc. © 2009 Merit Medical Systems, Inc.

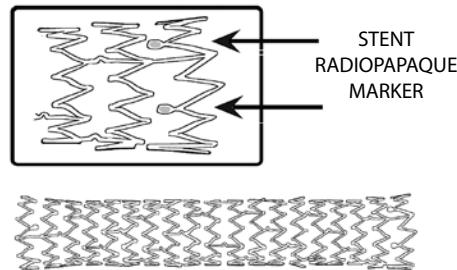
Afbeelding 8. Het onthullingssysteem heeft twee onthullingstrekkers waarmee de gebruiker de stent in 2 stappen onthult.



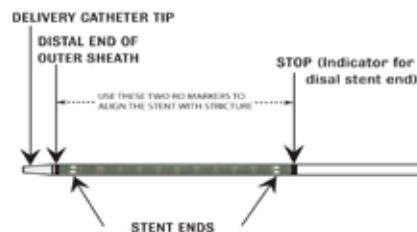
Afbeelding 9. Houd de handgreep in de palm van uw hand. Pak de eerste onthullingstrekkers met uw wijs- en middelvinger beet.



Afbeelding 10. Trek de buitenhuls langzaam terug, door de eerste onthullingstrekkers naar achteren te bewegen totdat deze de handgreep raakt.



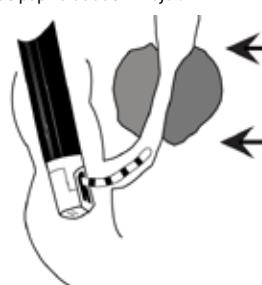
Afbeelding 1. Radiopake markeringen zijn aangebracht op beide uiteinden van de ALIMAXX-B® onbedekte galwegstent.



Afbeelding 2. Er zijn 5 radiopake gedeelten op het ALIMAXX-B® onbedekte galwegsysteem.



Afbeelding 3. Plaats het distale uiteinde van de endoscoop in het duodenum, bij de papilla duodiensi major.



Afbeelding 4. Bepaal onder doorlichting de plaats van het proximale en distale uiteinde van de stricтур.

PRODUKTBESKRIVNING

MERIT ENDOTEK™ ALIMAXX-B® system för icke täckt gallgångsstent består av två komponenter: den röntgentäta, självexpanderande nitinolstentet samt införingssystemet. Stentet levereras försladdat på införingskatetern.

Stentet utgörs av en nitinoltrådsstruktur. När stentet läggs in expanderar den som resultat av metallens mekaniska egenskaper och den äganderättsskyddade stentgeometrin. Stentet är också utformat så att det förkortas minimalt vilket möjliggör stentplacering med en ökad noggrannhet. För att minimera risken för stentmigration har stentets båda ändar en något ökad diameter. Röntgentäta markörer finns också i stentets båda ändar för att underlättा placeringen av stentet (se figur 1). Stentet läggs in endoskopiskt med hjälp av en införingskateter med 185 cm arbetslängd.

Stentet läggs in med hjälp av ett införingssystem som är särskilt avsett för detta ändamål. Införingskatetern består av en inner- och en ytterskida. Stentet är komprimerad i yttersidan. Under stentinläggningen dras yttersidan tillbaka så att det expanderande stentet frigörs. Införingssystemets handtag möjliggör positionering och utlösning av stentet med en hand, via en utlösningsmekanism (se figur 8).

När utlösningen väl har påbörjats kan stentet inte dras in igen. Före den punkt då den första inläggningsutlösaren har dragits tillbaka helt kan stentet dock ompositioneras i distal riktning (mot duodenom) genom att hela införingssystemet dras mot operatören. **När den första inläggningsutlösaren har dragits tillbaka helt är detta den sista punkt där operatören kan ompositionera stentet såsom just beskrivits.** Flera röntgentäta markörer och band (se figur 2) hjälper operatören att fastställa stentets läge och stentets längd efter utlösning.

Lumen i införingskatetterns inre hylsa rymmer en 0,89 mm ledare. Denna funktion är avsedd att möjliggöra säker framföring av införingsystemet till den tänkta implantationsplatsen medan risken för skador på gallgångssystemet orsakade av införingssystemets spets minimeras.

Läs hela bruksanvisningen innan detta system tas i bruk.

INDIKATIONER

ALIMAXX-B® icke täckt gallgångsstent är indikerad för palliativ behandling av maligna strikturer i gallträdet.

VARNING: Denna produkts säkerhet och effektivitet för användning i kärlysystemet har inte fastställts och kan leda till allvarliga skador och/eller dödsfall.

KONTRAINDIKATIONER

Kontraindikationer för **ALIMAXX-B® icke täckt gallgångsstent** innefattar:

• ALL KARDIOVASKULÄR ANVÄNDNING

- Användning av enheten i mycket små intrahepatiska gångar
- Stentning av en perforerad gång, där läckage från gången skulle kunna förvärras av endoprotesen
- Strukturer som inte kan utvidgas på ett säkert sätt för att möjliggöra passage av införingssystemet
- Patienter hos vilka endoskopiska ingrepp inte kan utföras säkert bör inte få stentar inlagda via endoskopisk införingsmetod
- Varje annan användning än sådan som specifikt angivits under Indikationer
- Inläggning av stentet i gallgångsstrikturen där varje form för kolangiografi är förhindrad
- Användning av enheten hos patienter med koagulopati
- Användning av enheten i strikturer som är längre än 8 cm

KOMPLIKATIONER

Komplikationer associerade med användning av **ALIMAXX-B® icke täckt gallgångsstent** kan bl.a. innefatta de komplikationer som vanligen rapporteras för konventionella icke täckta

gallgångsstentar och för endoskopiska ingrepp, såsom:

- Infektion eller feber
- Felplacerad stent
- Stentmigration
- Tumöröverväxt vid stentets ändar
- Ocklusion orsakad av sekretioner
- Blödning, hemobili
- Kolangit
- Pankreatit
- Gallgångstrauma, -perforation eller -ulceration
- Stentfraktur
- Obstruktion av gångens grenar
- Tumörinväxt
- Dödsfall

YTTERLIGARE FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER OCH VARNINGAR

1. Ett stent som placeras över en bifurcation i gallgångssystemet kan hindra eller komplikera senare åtkomst via endoskopiska eller andra procedurer.
2. En sluttig stentplacering som resulterar i att en betydande del av stentet skjuter in i duodenum eller felplacering av hela stentet i duodenum kan skada eller obstruera intestinalkanalen.
3. **ALIMAXX-B® icke täckt gallgångsstent** får inte kapas före användning och ska implanteras endast med användning av det införingssystemet som medföljer stentet.
4. Läkaren bör noga överväga beslut om att implantera **ALIMAXX-B® icke täckt gallgångsstent** hos patienter med pågående infektioner eller andra komorbiditer som involverar det hepatobiliära systemet. Läkaren bör också beakta sedvanliga försiktighetsåtgärder avseende endoskopisk manipulering av en 6,5 Fr (2,2 mm) kateter i gallgångssystemet.
5. Laserablation av lesioner när ett stent finns inlagt kan orsaka patientskada.
6. Om ett annat stent läggs in i ett redan inlagt stent kan detta drastiskt nedsätta lumens öppenhet.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Denna enhet är endast avsedd för användning av läkare som genomgått adekvat utbildning.
- Enheten får inte omsteriliseras.
- Den sterila förpackningen och enheten ska inspekteras före användning. Om det misstänks att enhetens sterilitet eller funktion är påverkad ska den inte användas.
- Enheten är endast avsedd för engångsbruk. Försök inte att sätta tillbaka expanderade stentar på införingssystemet.
- Enheten bör läggas in under fluoroskopisk övervakning.
- En fullständig diagnostisk utvärdering bör utföras före inläggning för mätning av strikturens längd och bestämning av adekvat stentlängd.
- Kemoterapi och strålbehandling kan öka risken för stentmigration på grund av tumörkrympning, stenterosion och/eller blödande mukosa.
- Om ledaren eller införingskatetern inte kan föras fram genom det obstruerade området får stentet inte läggas in.
- Stentet har inte utvärderats för ompositionering eller borttagning efter inläggning i gallgångssystemet.

BRUKSANVISNING**Material som krävs vid stentplacering:**

- **ALIMAXX-B® icke täckt gallgångsstent** av adekvat längd och diameter (med en införingskateter med arbetslängd 185 cm)
- Duodenoskopsystem av lämplig storlek för den endoskopiska kanalen (6,5 Fr [2,2 mm] eller större)
- Lämpliga diagnostiska katetrar, dilatatorer, sfinkterotomer och tillbehör
- Röntgenkontrast
- 10 ml spruta fyllt med steril fysiologisk koksaltlösning
- 0,89mm (0,035 tum) ledare, minst 450cm lång (helst styv eller extra styv)

1. Utför endoskopisk retrograd kolangiopankreatografi (ERCP).

- 1.1 Placer endoskopets distala ände i duodenum nära papilla Vateri (se figur 3).
- 1.2 Lokalisera strikturens proximala och distala begränsningar med hjälp av fluoroskopi (se figur 4). Injicera kontrast efter behov.
- 1.3 För in en 0,89 mm (0,035 tum) ledare genom endoskopet, in i gallgångssystemet, förbi gallgångsstrikturen (se figur 5).

1.4 Håll ledaren i läge över strikturen tills stentinläggningen är avslutad.

ANM: Förutvidgning av gallgångsstrikturen med en ballongkater eller lämplig utvidgare kan utföras före stentimplantationen, efter läkarens beslut.

VARNING: Försök inte lägga in **MERIT ENDOTEK™ ALIMAXX-B® icke täckt gallgångsstent** i patienter med stenosar som inte kan dilateras tillräckligt mycket för att möjliggöra passage av införingskatetern.

2. Välj lämplig stentstorlek.

Använd den kolangiografiska kartläggningen av patientens gallgångssystem som vägledning och välj en **ALIMAXX-B® icke täckt gallgångsstent** med lämplig diameter och längd. **Ta hänsyn till att minst 10-20 mm av stentet ska sticka ut förbi strikturens båda begränsningar.** Om ett stent inte räcker för att täcka strikturen bör ett annat överlappa det först införda stentet med minst 1 cm. (Se Implantera mer än ett stent, efter steg 9). **Stentet får INTE skjuta in med någon betydande längd i duodenum.** OBS!: **ALIMAXX-B® icke täckt gallgångsstent** förkortas inte signifikant under inläggningen varför stentförkortning inte behöver tas med i beräkningen.

OBS!: Kolangiografisk kartläggning av gallgångssystemet är också nödvändig för att fastställa huruvida en grengång kan komma att ockluderas av stentinläggningen.

3. Förbered stentsystemet för införing.**3.1. Innan den sterila förpackningen öppnas:**

Säkerställ att informationen på förpackningens etikett stämmer med den valda stentstorleken och med korrekt längd på införingskatetern för det specifika ingreppet ifråga (dvs. endoskopiskt istället för transhepatiskt) innan förpackningen öppnas.

Införingskateterns arbetslängd är 185 cm.

3.2. Öppna den sterila förpackningen:

Inspektera påsen noga för att säkerställa att den sterila barriären inte är bruten. Använd korrekt teknik för hantering av enheten i steril miljö.

3.3. Innan stentet används:

Inspektera stentet (som är försladdat på införingskatetern) och säkerställ att den är helt täckt av införingskateterns ytterskida. Endast införingskateterns spets ska vara exponerad. Använd inte enheten om stentet har blivit exponerad. Undersök hela enheten med avseende på skador eller defekter innan **ALIMAXX-B® icke täckt gallgångsstent** används. Använd inte något material som är defekt.

OBS!: Avlägsna inte utlösarens säkerhetsspärre förrän du är redo att lägga in stentet.

3.4. Förbered införingskatetern:**3.4.1 Spola ledarlumen** genom att ansluta en 10 ml spruta fylld med steril fysiologisk koksaltlösning till luerporten på baksidan av införingssystemets handtag (se figur 6).**3.4.2 Håll enheten horisontellt och spola tills vätska ses vid spetsen.****4. För in införingskatetern.****4.1** Utför ERCP (steg 1) om detta inte redan är gjort och förbered enheten genom att spola den med fysiologisk koksaltlösning (steg 3).**4.2 Håll ledaren på plats över gallgångsstrikturen och avlägsna alla katetrar.** Se till att den inlagda ledaren byts ut mot en 0,89 mm (0,035 tum) ledare om en sådan inte redan finns på plats.**4.3 Håll införingskatetern så rak som möjligt och för försiktigt in ledaren i införingskateterns spets.****4.4** För fram införingskatetern över ledaren och genom endoskopkanalen in i gallgångssystemet. Utför framföringen med försiktighet, i synnerhet om motstånd påträffas.

OBS!: Om signifikant motstånd påträffas när införingskatetern förs in i införingshylsans kanal får enheten inte vridas. Ta ut

införingssystemet och se efter om det är skadat. Använd det inte om det har skadats.

OBS!: För att säkerställa exakt stentplacering är det nödvändigt att visualisera själva stentet med röntgen och endoskopi.

OBS!: En sfinkterektomi är inte alltid nödvändig för inläggning av stentet men kan utföras om den implanterande läkaren föredrar detta.

5. Lägg in stentet enligt nedanstående beskrivning.

Viktiga riklinjer för korrekt stentplacering:

- **Använd de 5 röntgentäta markörerna på enheten som vägledning (se figur 2 och figur 7) när stentet positioneras över strikturen.** Visualisering med röntgen krävs för korrekt stentplacering.
- **Stentet sitter mellan det röntgentäta markörbandet i yttersidan distala ände och stent-STOPP-markören (se figur 2). Centrera stentet över strikturen (se figur 7).** Placerä ändarna på den laddade stentet minst 10-20 mm proximalt och distalt om strikturens begränsningar.
- Avlägsna utlösarens säkerhetsspärre anslutet till den andra utlösaren genom att dra i fliken i den röda pilens riktning och frigör säkerhetsspärren (se figur 8).
- Håll din armfäste och överarm tätt intill din sida så att du bibehåller stentets läge. Detta bidrar till att **hålla införingshandtaget stilla under hela stentinläggningen**.
- **Håll införingssystemet så rakt som möjligt** under stentinläggningen.
- **Fatta försiktigtag i stabiliseringshylsan vid ingången till endoskopets arbetskanal och immobilisera den under inläggningen.** Detta bidrar till att säkerställa korrekt placering. Du får inte klämma eller använda för stor kraft på stabiliseringshylsan, eftersom detta genererar en hög inläggningskraft och medför att stentplaceringen blir felaktig.
- Endare med röntgentäta markörer vid kända intervall kan också användas för att underlätta stentplaceringen.

OBS!: Skjut INTE fram införingssystemet med stentet delvis expanderad. Om införingssystemet skjuts fram kan det medföra att stentet blir felinriktad och att gångan skadas. Det ska gå lätt att lägga in stentet. Lägg inte in stentet om ovanligt stor kraft krävs, eftersom detta kan vara tecken på att enheten inte fungerar.

VIKTIGT: Bihåll en bakåtriktad spänning medan stentet läggs in för att förhindra att stentet kryper framåt. Denna åtgärd motverkar strikturens tendens att dra det expanderande stentet framåt.

OBS!: Stentet kan inte komprimeras igen.

Så här lägger du in stentet:

5.1 Införingssystemets handtag har två inläggningsutlösare, vilket gör det möjligt för användaren att lägga in stentet i två steg (se figur 8). Säkerställ att de två inläggningsutlösarna befinner sig på cirka 5 cm avstånd från varandra. Om så inte är fallet, skjut den första utlösaren (se figur 8) i riktning mot handtaget tills du känner ett lätt motstånd.

5.2 Placerä införingssystemets handtag i din ena handflata (se figur 9). Linda ring- och lillfingeret runt handtagets bas i ett "pistolgrepp". Låt sedan pek- och långfingret fingertopparna vila på den första inläggningsutlösaren. **Frigör duodenoskopets elevator innan du börjar lägga in stentet.**

5.3 Dra under fluoroskopisk visualisering långsamt tillbaka den första inläggningsutlösaren tills den vidrör handtaget. Bekräftra att stentets position är korrekt.

5.4 Om stentet läggs in mer proximalt än mållesionen kan den flyttas distalt genom att man långsamt drar i handtaget medan man ser till att den första utlösaren inte rör sig distalt. Sluta att dra i handtaget när stentet är i korrekt läge.

5.5 När den första inläggningsutlösaren vidrör handtaget har stentet lagts in till cirka 40-80 % av dess längd (se figur 10).

5.6 Efter att du bekräftat att stentets position är korrekt, låt pek- och långfingret vila på den andra inläggningsutlösaren (se figur 11).

5.7 Dra tillbaka den andra inläggningsutlösaren tills den vidrör handtaget. Stentet är nu fullt inlagt (se figur 12).

6. Bekräfta stentinläggningen och avlägsna sedan införingssystemet.

Bekräftra fluoroskopiskt att stentet är fullt inlagt och expanderat. Avlägsna försiktigt införingskatetern från det expanderade stentets inre utan att rubba stentet ur läge. Fortsätt att dra tillbaka införingskatetern över ledaren.

7. Bekräfta med hjälp av vedertagna röntgenmetoder att stentet är öppet och i rätt läge.

8. Avlägsna alla ledare och katetrar.

9. Efter ingreppet:

Patienten bör observeras för komplikationer associerade med ERCP, gallgångsdilatation samt stentinläggning. Patienten bör övervakas noga under de första 24 timmarna efter implantationen. Patienten bör inom 90 dagar efter implantationen kontrolleras rutinmässigt med avseende på stentets öppenhet och läge, med hjälp av vedertagna röntgenmetoder.

Implantera mer än ett stent:

När mer än ett stent läggs in i syfte att täcka strikturen ordentligt måste stentarna överlappa varandra med minst 1cm. Det rekommenderas att endast stentar med samma diameter överlappas. Även om placeringsordningen kan vara beroende av patientens anatomi och läkarens bedömning rekommenderas att det stent som ska ligga närmast levern läggs in först. ANM: Om stenterna överlappas med mer än 1 cm kan lumens öppenhet påverkas.

MR-säker på vissa villkor

Icke-klinisk testning har demonstrerat att ALIMAXX-B® icke täckt gallgångsstent är MR-säker på vissa villkor. Den kan skannas utan risk under följande förhållanden:

- Statiskt magnetfält på högst 3 tesla
- Spatialt gradientfält på högst 720 gauss/cm
- Maximalt SAR-värde (specifik absorptionshastighet) på 3 W/kg under 15 minuters skanning

Vis icke-klinisk testning genererade ALIMAXX-B® icke täckt gallgångsstenten en temperaturökning på mindre än eller lika med 0,8 °C vid ett SAR-värde (specifik absorptionshastighet) på 3 W/kg under 15 minuters MR-skanning i ett MR-system på 3 tesla med användning av en MR-kamera med sändande/mottagande kroppspol (Excite, programvara G3.0-052B, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI). MR-bildkvaliteten kan påverkas om området av intresse är exakt detsamma som eller ligger relativt nära platsen för ALIMAXX-B®-stentet. MR-bildparametrarna kan därför behöva optimeras för att ta hänsyn till närväron av detta metallimplantat.

FÖRVARING

Denna enhet får inte utsättas för extrem värme eller fuktighet. Förvara MERIT ENDOTEK™ ALIMAXX-B® system för icke täckt gallgångsstent i normal rumstemperatur.

Förvaras svalt och torrt.

LEVERANS

ALIMAXX-B® icke täckt gallgångsstent levereras STERIL, steriliseras med etylenoxid. ALIMAXX-B® icke täckt gallgångsstent ska inte omsteriliseras.

Kontakta MERIT ENDOTEK™ Customer Service (kundtjänst) på +1-800-35-MERIT (+1-800-356-3748) om förpackningen är skadad eller har öppnats tidigare.

Det självexpanderande engångsstentet, avsett för användning till en patient, levereras försladdat på införingskatetern och fås i flera olika konfigurationer. I tabellen nedan anges längder och diometrar för de stentar som för närvärande finns tillgängliga.

Det rekommenderas att välja ett stent som är så långt att 10-20mm av stentet kommer att sticka ut förbi strikturens båda begränsningar.

Tabell 1. Stentstorlekar

Nominell stentstorlek (mm) diameter x längd	Nominell stendiameter (mm)	Vidgad diameter i bågge stentänder (mm)
8x 40	8	10
8x 60		
8x 80		
10x 40	10	12
10x 60		
10x 80		

Alla icke täckta gallgångsstenter är monterade på en införingskateter med en största ytterdiameter (YD) på 6,5 Fr (2,2 mm). Införingssystemets hela maxlängd är 217 cm.

OBS! Enligt amerikansk federal lagstiftning får denna produkt endast säljas av eller på order av läkare.

Varje förpackad enhet är endast avsedd **FÖR ANVÄNDNING TILL EN PATIENT**.

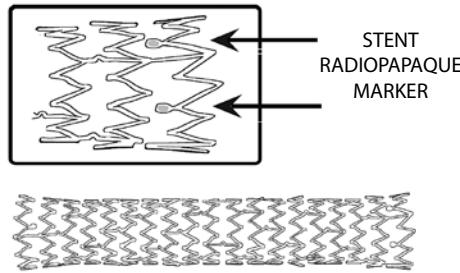
Kontakta MERIT ENDOTEK™ på de angivna telefonnumret om ni önskar få ytterligare information eller en demonstration.

WARNING ANGÅENDE ÅTERANVÄNDNING

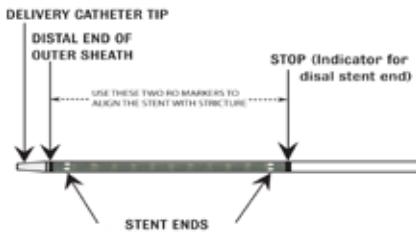
Får inte återanvändas, rengöras för återanvändning eller omsteriliseras. Återanvändning, rengöring för återanvändning eller omsterilisering kan nedsätta produktens strukturella integritet och/eller medföra att produkten inte fungerar, vilket i sin tur kan leda till patientskada, sjukdom eller dödsfall. Återanvändning, rengöring för återanvändning eller omsterilisering kan också leda till att produkten kontamineras och/eller orsaka patientinfektion eller smittöverföring, bl.a. överföring av infektiös(a) sjukdom(ar) från en patient till en annan. Kontaminering av produkten kan leda till patientskada, sjukdom eller dödsfall.

GARANTI

Tillverkaren garanterar att rimlig omsorg användes under utformningen och tillverkningen av denna anordning. Denna garanti är exklusiv och tillverkaren ger inga andra utfästelser eller övriga garantier till kunden av något slag, dess slutanvändare eller tredje parter, med avseende till anordningen och trånsäger sig hämed uttryckligen alla andra garantier, uttryckta eller underförstådda, lagenliga eller på annat sätt framställda, inklusive, men ej begränsade till, överträdelser och de underförstådda garantierna för saljbarhet och lämplighet för ett visst syfte, även om tillverkaren är medveten om sådant syfte. Hantering och lagring av anordningen, samt andra faktorer som relaterar till patienten, diagnosen, behandlingen, implanteringsprocedurer och andra faktum utöver tillverkarens kontroll, påverkar direkt anordningen och resultaten som erhålls från dess användning. Tillverkarens åliggande under denna garanti begränsas till utbyte av anordningen. Under inga omständigheter ska tillverkaren hållas ansvarig gentemot kunden eller annan person eller enhet för några straffrättsliga, särskilda, tillfälliga eller följskador, som direkt eller indirekt uppstår i samband med användning av denna anordning. Tillverkaren varken antar eller godkänner någon annan person att i dess ställe antaga sig ha några andra eller övriga skyldigheter eller ansvar i samband med denna anordning. Denna garanti gäller inte, och tillverkaren åtar sig inget ansvar avseende, anordningar som har (i) modifierats, ändrats, förändrats, missbrukats, felhanterats, reparerats, återanvänts, ombevärvats, renoverats eller omsteriliseras; (ii) utsatts för felaktigt underhåll, felaktig testning och förvaring, olycka, manipulerar eller otillräckligt skydd mot elektriska stötar, vibration, alltför höga eller låga temperaturer, övertryck eller fysisk, miljörelaterad eller elektrisk påfrestning; (iii) används utanför de godkända "Indikationerna för bruk" godkända av relevanta myndigheter, används på annat sätt än vad som anges i anordningens specifikationer eller i en tillämpning eller miljö för vilken anordningen inte konstruerats eller avsett för; eller (iv) distribuerats eller används i strid mot tillämpliga federala, statliga, lokala eller andra myndighetskrav.



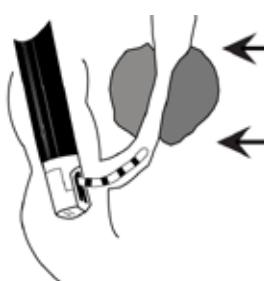
Figur 1. Röntgentäta markörer finns i både ändar av ALIMAXX-B® icke täckt gallgångsstent.



Figur 2. ALIMAXX-B® icke täckt gallgångsstent har 5 röntgentäta regioner.



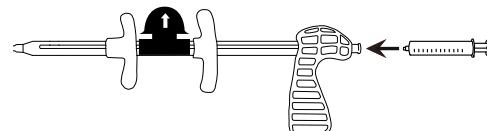
Figur 3. Placera endoskopets distala ände i duodenum nära papilla Vateri.



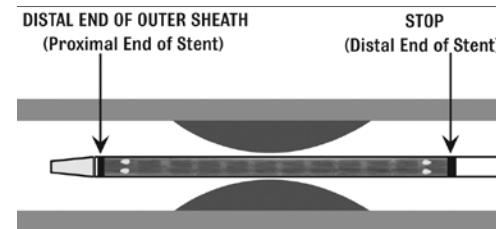
Figur 4. Lokalisera strukturens proximala och distala begränsningar med hjälp av fluoroskopi.



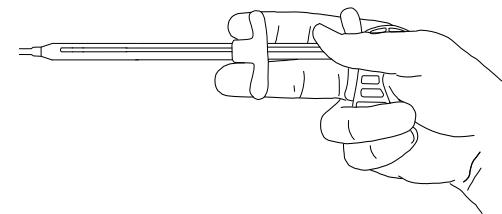
Figur 5. För in ledaren genom endoskopet, in i gallgångssystemet, förbi strikturen.



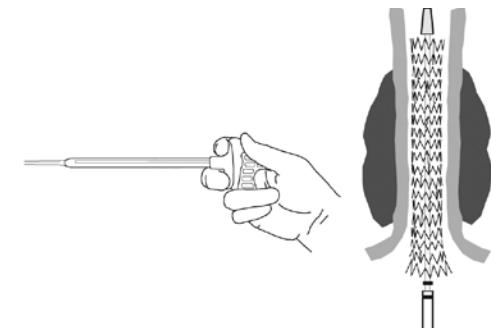
Figur 6. Spola införingssystemet med fysiologisk koksaltlösning via de två luerportarna.



Figur 7. Positionera stentet längs strikturen med hjälp av de röntgentäta markörerna.



Figur 11. Efter att du bekräftat att stentets position är korrekt, fatta tag i den andra inläggningsutlösaren med pek- och långfingret.



Figur 12. Dra tillbaka den andra inläggningsutlösaren tills den vidrör handtaget. Stentet är nu fullt inlagt.



För engångsbruk



MR-säker på vissa villkor

STERILE EO

Icke-pyrogen

Steril förutsatt att förpackningen är oöppnad och oskadad

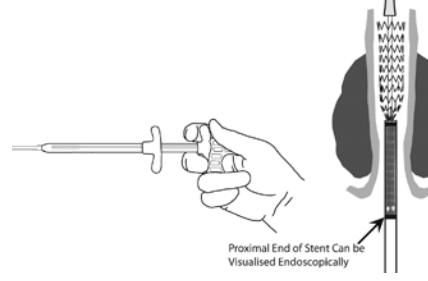


ALIMAXX-B® icke täckt gallgångsstent är kontraindikerad för:
ALL KARDIOVASKULÄR ANVÄNDNING

Rx ENDAST-VARNING: Enligt amerikansk federal lagstiftning får denna produkt endast säljas av eller på order av läkare.

Amerikanska och internationella patent utfärdade och sökta

ALIMAXX-B® är ett varumärke som tillhör Merit Medical Systems, Inc. © 2009 Merit Medical Systems, Inc.



Figur 10. Dra långsamt tillbaka den ytter hylsan genom att dra tillbaka den första inläggningsutlösaren tills den vidrör handtaget.

BESKRIVELSE AF ANORDNINGEN

MERIT ENDOTEK™ ALIMAXX-B® utildækkede stentsystem består af to komponenter: den røntgenfaste, selvudvidende nitinol-stent og indføringssystemet. Stenten leveres fyldt på indføringskatret.

Stenten består af en nitinolskabelon. Når stenten er indført, udvider den sig som et resultat af metallets mekaniske egenskaber og stentens geometri. Stenten er også designet til at have minimal afkortning, hvilket derfor øger nojagtigheden for stentens placering. For at minimere muligheden for at stenten vandrer, har begge ender af stenten lidt større diameter. Røntgenfaste markører er også at finde i begge ender af stenten for at gøre placeringen af stenten nemmere (figur 1). Stenten indføres endoskopisk vha. indføringskatret med en arbejdslængde på 185 cm.

Stenten udfoldes vha. et dedikeret indføringssystem. Indføringskatret består af en indvendig skede og en udvendig skede. Den udvendige skede fastholder stenten. Under stentudfoldningen trækkes den udvendige skede tilbage, således at den udløser den udvendige stent. Indføringssystemets håndtag muliggør placering og udfoldelse af stenten med én hånd vha. en udløsermekanisme (figur 8).

Når først udfoldningen er påbegyndt, kan stenten ikke fastholdes igen. Før det punkt, hvor den første udfoldningsudløser er helt trukket tilbage, kan stenten omplaceres distalt (mod duodenum) ved at man trækker hele indføringssystemet mod operatøren. **Når den første udfoldningsudløser er blevet trukket helt tilbage, er dette det sidste punkt på hvilket operatøren kan omplacere stenten som det netop er blevet beskrevet.** Adskillige røntgenfaste markører og bånd (figur 2) hjælper operatøren med at bestemme stentanbringelsen og den udfoldede stentlængde.

Tilførselskatrets indvendige skedelumen kan rumme en 0,89 mm (0,035") guidewire. Denne funktion er designet for at muliggøre sikker placering af indføringssystemet på det tilsigtede implantationssted, mens risikoen for beskadigelse af det biliære system, pga. indføringssystemets spids, minimeres.

Hele brugervejledningen bør gennemlæses før dette system anvendes.

INDIKATIONER FOR BRUG

ALIMAXX-B® utildækkede biliær stent er indiceret til lindring af maligne strikturer i det biliære træ.

ADVARSEL: Denne anordnings sikkerhed og effektivitet til anvendelse i det vaskulære system er ikke blevet bestemt og kan resultere i alvorlig skade og/eller død.

KONTRAINDIKATIONER

Kontraindikationer forbundet med brug af **ALIMAXX-B® utildækkede biliær stent** omfatter:

• **ALLE KARDIOVASKULÆRE ANVENDELSER**

- Anvendelse af anordningen i meget små intrahepatiske gange
- Stenting af perforeret gang, hvor lækage fra gangen kan forværres af protesen
- Strukturer, der ikke sikkert kan dilateres, således at i indføringssystemet kan passere
- Patienter i hvem endoskopiske indgreb ikke kan udføres sikkert, skal ikke have stente placeret via den endoskopiske indføringsmetode
- Enhver anvendelse udover hvad der nævnes i afsnittet "Indikationer for brug"
- Placing af stenten i biliære obstruktioner, der udelukker enhver form for cholangiografi
- Anvendelse af anordningen hos patienter, der har koagulationsdefekt
- Anvendelse af anordningen i strikturer, der er større end 8 cm i længden

KOMPLIKATIONER

Komplikationer forbundet med anvendelsen af **ALIMAXX-B® utildækkede biliær stent** kan omfatte, men er ikke begrænset til, de sædvanlige komplikationer, der rapporteres for konventionelle, utildækkede biliære stente og for endoskopiske indgreb, såsom:

- Infektion eller feber
- Fejlplacering af stent
- Stentvandring
- Tumorovervækst ved stentens ender
- Okklusion, der skyldes galdegrød
- Blødning, hæmobilia
- Cholangitis
- Pancreatitis
- Galdegangstraume, perforering eller ulceration
- Stentfraktur
- Obstruktion af grengange
- Tumorindvækst
- Død

YDERLIGERE FORSIGTIGHEDSREGLER OG ADVARSLER

1. En sten anbragt over en bifurkatur i det biliære system kan forhindre eller komplikere fremtidig adgang vha. endoskopiske eller andre procedurer.
2. En endelig stentanbringelse, som medfører, at en stor del af stenten stikke ind i tolvfingertarmen eller fejlanbringelse af hele stenten ind i tolvfingertarmen, kan beskadige eller blokere tarmkanalen.
3. **ALIMAXX-B® utildækkede biliær stent** skal ikke tilskæres for anvendelse og må kun implanteres vha. indføringssystemet, der er vedlagt stenten.
4. Læger bør overveje beslutningen om at implantere **ALIMAXX-B® utildækkede biliær stent** hos patienter med aktive infektioner eller andre ledssagesygdomme, der involverer det hepatobiliære system. Læger bør også overveje de standardmæssige forholdsregler, der er forbundet med endoskopisk manipulation af et 6,5 F (2,2 mm) kateter i galdegangen.
5. Laserablation af læsioner med en stent på plads kan forårsage patientskade.
6. Anbringelse af endnu en stent i lumen af en anden stent kan kompromittere lumens frie passage signifikant.

FORSIGTIGHEDSREGLER

- Anordningen er beregnet til brug af læger, der har den nødvendige uddannelse.
- Anordningen bør ikke resteriliseres.
- Den sterile indpakning og anordningen bør undersøges inden brug. Hvis der er mistanke om, at anordningens sterilitet eller egenskaber er kompromitteret, bør anordningen ikke anvendes
- Apparatet er kun beregnet til engangsbrug. Forsøg ikke at sætte anlagte stenter tilbage på indføringssystemet.
- Anordningen bør anbringes under fluoroskopisk monitoring.
- En fuldstændig diagnostisk evaluering bør udføres før anbringelse for at måle strikturens længde og bestemme den korrekte stentlængde.
- Kemoterapi og stråling kan øge risikoen for, at stenten vandrer pga. krympning af tumor, stenterosion og/eller slimhindeblodning.
- Hvis guidewiren eller indføringskatret ikke kan føres frem gennem det obstruerede område, må stenten ikke udfoldes.
- Stenten er ikke blevet evalueret mht. omplacering eller udtagning efter udfoldning i galdegangen.

BETJENINGSVEJLEDNING

Materialer påkrævet til stentanbringelse:

- **ALIMAXX-B® utildækkede biliær stent** af passende længde og diameter (med indføringskateter med en arbejdslængde på 185 cm)
- Duodenoskopsystem af passende størrelse til den endoskopiske kanal (6,5 F [2,2 mm] eller større)
- Relevante diagnostiske katetre, dilatorer, sphincterotomer og tilbehør
- Røntgenfast kontrastmiddel
- 10 ml sprøjte fyldt med steril saltvandsopløsning
- 0,89 mm (0,035") guidewire, der er mindst 450 cm lang (helst stiv eller ekstra stiv)

1. Udfør endoskopisk retrograd cholangiopankreatografi (ERCP).

1.1 Anbring endoskopets distale ende i duodenum nær papilla duodenii major (figur 3).

1.2 Vha. fluoroskopisk lokaliseres strikturens proksimale og distale ender (figur 4). Injicér kontrastmiddel efter behov.

1.3 Indsæt en 0,89 mm (0,035") guidewire gennem endoskop i det biliære system, og forbi den biliære striktur (figur 5).

1.4 Behold guidewiren i strikturen, indtil stentudfoldningen er fuldført.

BEMÆRK! Hvis lægen ønsker det, kan dilatation af galdestrikturen udføres med et ballonkateter eller passende dilatator inden stentimplanteringen.

ADVARSEL: Forsøg ikke at anbringe **MERIT ENDOTEK™ ALIMAXX-B® utildækkede biliær stent** hos patienter med stenoser, der ikke kan dilateres tilstrækkeligt til at lade indføringskatret passe.

2. Vælg en stent af passende størrelse.

Vha. cholangiografiske kort over patientens biliære system som en guide vælges **ALIMAXX-B® utildækkede biliær stent** af passende diameter og længde. Lad mindst 10-20 mm af stenten stikke ud over begge marginer af strikturen. Hvis en stent ikke dækker strikturen tilstrækkeligt, skal den anden stent overlappe mindst 1 cm af den først placerede stent. (Se Implantering af mere end en stent efter trin 9). **Stentlængden bør IKKE stikke for meget ind i duodenum.** **BEMÆRK!** **ALIMAXX-B® utildækkede biliær stent** forkortes heller ikke signifikant under udfoldningen og derfor behøver man ikke at tage højde for en evt. stentforkortelse.

BEMÆRK: Cholangiografisk kortlægning af galdegangen er også nødvendig for at bestemme, om en grengang kan ekskluderes af placeringen af stenten.

3. Klargøring af stentsystemet til indsættelse.

3.1. Før åbningen af den sterile pakke:

Sørg for, at pakkens mærkat er i overensstemmelser med den valgte stentstørrelse og den passende længde på indføringskatret for det specifikke indgreb (endoskopisk vs. transhepatisk), før pakken åbnes.
Indføringskatrets arbejdslængde er 185 cm.

3.2. Åbning af den sterile pakke:

Inspicér lømmen noje for at sikre, at den sterile barriere ikke er blevet kompromitteret. Anvend behørig teknik til håndtering af anordningen i et steril miljø.

3.3. Før anvendelse af stenten:

Inspicér stenten (som er fyldt på indføringskatret) for at sikre, at stenten er helt dækket af indføringskatrets udvendige skede.
Kun indføringskateterspidsen skal være eksponeret.
Anordningen må ikke anvendes, hvis stenten er blevet eksponeret. Undersøg hele anordningen for eventuel beskadigelse eller defekter før anvendelse af **ALIMAXX-B® utildækkede biliær stent**. Defekte materialer må ikke anvendes.

FORSIGTIG: Fjern ikke udløserens sikkerhedsmekanisme, før du er klar til at udfolde stenten.

3.4. Klargøring af indføringskatret:

3.4.1 Guidewirens lumen skylles ved at en 10 ml sprøjte fyldt med steril saltvand fastgøres til luerporten bag på indføringssystemets håndtag (figur 6).

3.4.2 Mens du holder anordningen vandret skylles den, indtil væsken er synlig i spidsen.

Indfør indføringskatret.

4.1 Udfør ERCP (trin 1), hvis det ikke allerede er blevet gjort, og klargør anordningen ved at skylle den med saltvandsopløsning (trin 3).

4.2 Mens guidewiren befinder sig gennem den biliære striktur fjernes eventuelle katetre. Sørg for at udskifte den anbragte guidewire med en 0,89 mm (0,035") guidewire, hvis der ikke allerede er en på plads.

4.3 Hold indføringskatret så lige som muligt og indfør forsigtigt guidewiren i indføringskatrets spids.

4.4 Fremfør indføringskatret over guidewiren og gennem den endoskopiske kanal og ind i galdegangen. Fremfør instrumentet forsigtigt, specielt hvis der mødes modstand.

BEMÆRK: Hvis der mødes signifikant modstand, når indføringskatetret fremføres i introducerskedekanalen, må anordningen ikke drejes. Fjern og undersøg indföringssystemet for beskadigelse. Må ikke anvendes, hvis der konstateres skader.

BEMÆRK: For at sikre præcis stentanbringelse, er det nødvendigt med røntgen- og endoskopisk visualisering af selve stenen.

BEMÆRK: Det er ikke altid nødvendigt med spincterotomi ved stentindførsel, men kan udføres, hvis lægen, som foretager implanteringen, finder det ønskeligt.

5. Fold stenen ud som beskrevet herunder.

Vigtige retningslinjer for nøjagtig placering af stenen:

- **Anvend de 5 røntgenfaste markører på anordningen som en guide (figur 2 og figur 7) når stenen anbringes hen over strikturen.** Radiologisk visualisering er påkrævet for nøjagtig placering af stenen.
- **Stenen befinder sig mellem det røntgenfaste markør bånd i den distale ende af den udvendige skede og stent-STOPPET (figur 2). Centrér stenen ved strikturen (figur 7).** Anbring enderne af den isatte stent mindst 10-20 mm proksimalt og distalt for strikturens marginer.
- Fjern udløserens sikkerhedsmekanisme, der er forbundet med den anden udløser ved at trække i fligen i retning mod den røde pil og udløse sikkerhedsmekanismen (figur 8)
- Hold din albue og øvre arm tæt ind til siden af kroppen for at opretholde stentens placering. Dette vil **holde indföringshåndtaget stille under udfoldningen af stenen.**
- **Hold indföringssystemet så lige som muligt** under udfoldningen af stenen.
- **Grib forsigtigt fat i stabiliseringsskeden ved indgangen til endoskopets arbejdskanal og immobilisér den under udfoldningen.** Dette vil sikre nøjagtig placering. Den stabilisering skede må ikke klemmes eller tvinges, da dette vil forårsage en for hurtig udfoldning og unøjagtig stentplacering.
- En guidewire med røntgenfaste markører ved kendte intervalle, kan også anvendes til at assistere ved stentplacering.

FORHOLDSREGEL: Skub **NOT fremad på indföringssystemet, mens stenen kun er delvist indført.** Skub på indföringssystemet kan medføre forskydning af stenen og mulig skade af galdegangen. Stenen bør kunne anlægges uden besvær. Stenen må ikke anlægges, hvis der kræves unormal kraft, da dette kan betyde, at anordningen er defekt.

VIGTIGT: Mens stenen udfoldes, opretholdes tilbagespænding for at forhindre, at anordningen kryber fremad. Denne handling udligner tendensen til, at strikturen trække den udvidende stent fremad.

BEMÆRK: Stenen kan ikke foldes ind igen.

Sådan foldes stenen ud:

5.1 Indföringssystemet har et håndtag med 2 udfoldningsudløsere, der gør det muligt for brugeren at udfolde stenen à 2 trin (figur 8). Sørg for, at de to udfoldningsudløsere er ca. 5 cm (2 tommer) fra hinanden. Hvis ikke, skubbes den første udløser (figur 8) mod håndtaget, indtil du føler en let modstand.

5.2 Anbring indföringssystemets håndtag i din hule hånd (figur 9). Vinkl din ring- og lillefinger rundt om håndtaget, som hvis det var en pistol. Hold dernæst spidserne af pege- og langfinger på den første udfoldningsudløser.

Før du begynder at udfolde stenen, udløses duodenoskopets elevator.

5.3 Ved visualisering under fluoroskopi trækkes den første udfoldningsudløser langsomt tilbage, indtil den berører håndtaget. Bekræft, at anbringelsen af stenen er korrekt.

5.4 Hvis stenen er udfoldet mere proksimalt end målstedet, kan den omplaceres distalt ved langsomt at trække i håndtaget, mens der sorges for, at den første udløser ikke flytter sig distalt. Ophør med at trække, når stenen finder sig det rigtige sted.

5.5 Når den første udfoldningsudløser berører håndtaget, vil stenen blive udfoldet ca. 40-80 % af dens længde (figur 10).

5.6 Efter bekræftelse af stentens anbringelse lader du pege og langfinger hvile på den anden udfoldningsudløser (figur 11).

5.7 Træk den anden udfoldningsudløser tilbage, indtil udløseren berører håndtaget. Stenen er nu helt udfoldet (figur 12).

6. Bekræft stentudfoldelsen og fjern dernæst indföringssystemet.

Bekræft fluoroskopisk, at stenen er helt udfoldet og udvidet. Fjern indföringsskatetret forsigtigt fra den udvidede stent uden at forstyrre stentens position. Fortsæt med at fjerne indföringsskatetret tilbage over guidewiren.

7. Bekræft stentens åbenhed og placering vha. standard radiografiske procedurer.

8. Fjern alle guidewires og katetre.

9. Håndtering post-indgreb:

Patienten bør observeres for komplikationer forbundet med ERCP, biliar dilatation og anbringelse af stent. Patienten bør monitoreres nøje i 24 timer efter implantationen. Patienter bør tjekkes rutinemæssige for stentpassabilitet og -anbringelse i 90 dage efter implantationen vha. standard radiografiske procedurer.

Implantation af mere end én stent:

Anordninger skal overlappe med mindst 1 cm, når der anbringes mere end én anordning til at dække strikturen ordentligt. Det anbefales, at kun anordninger med samme diameter overlapper hinanden. Selvom rækkefølgen på placeringen kan afhænge af patientens anatomi og lægens skon, anbefales det, at anordningen nærmest leveren anbringes først. **BEMÆRK!** Hvis stentene overlapper mere end 1 cm, kan det kompromittere lumens åbenhed.

MR-betinget

Ikke-kliniske forsøg har vist, at **ALIMAXX-B® utildækkede biliære stent** er MR-betinget. Den kan scannes sikkert under følgende forhold:

- Statisk magnetisk felt på 3-tesla eller derunder
- Rumstrålingsfelt på 720 Gauss/cm eller mindre
- Maksimal specifik absorptionsrate (SAR) på 3 W/kg til 15 minutters scanning

Ved ikke-klinisk testing producerede **ALIMAXX-B® utildækkede biliære stenten** temperaturstigning på mindre end eller lig med 0,8 °C ved en maksimal specifik absorptionsrate (SAR) på 3 W/kg ved 15 minutters MR-scanning i et 3-tesla MR-system vha. en send/modtage kropsspole (Excite, Software G3.0-052B, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI) MR-scanner. MR-scanningskvaliteten kan kompromitteres, hvis det relevante område er i nøjagtigt samme område eller relativt tæt på **ALIMAXX-B® stentens position**. Det kan derfor blive nødvendigt at optimere parametrene for MR-scanningen til forekomsten af dette metalliske implantat.

OPBEVARING

Denne anordning må ikke eksponeres for forhold med ekstrem varme og fugtighed. Opbevar **MERIT ENDOTEK™ ALIMAXX-B® utildækkede, biliære stentsystem** i et miljø under normal stuetemperatur.

Opbevares køligt og tørt.

LEVERINGSMÅDE

ALIMAXX-B® utildækkede biliære stent leveres **STERIL** vha. ethylenoxid. **ALIMAXX-B® utildækkede biliære stent** må ikke resteriliseres.

Kontakt MERIT ENDOTEK™ kundeservice på **1-800-35-MERIT (1-800-356-3748)**, hvis pakken er blevet åbnet eller beskadiget.

Den selvudvidende stent til engangsbrug på en enkelt patient fås formonteret på indföringsskatetret i en række konfigurationer. Nedenstående tabel angiver længder og diametre for de aktuelt tilgængelige stente.

Den anbefalede retningslinje for valg af stentlængde er, at stenen skal være lang nok til at stikke 10-20mm ud over begge marginer af strikturen.

Tabel 1. Stentstorrelser

Mærket stentstørrelse (mm) diameter x længde	Mærket stentdiameter (mm)	Udadgående diameter for begge stentender (mm)
8x40	8	10
8x60		
8x80		
10x40	10	12
10x60		
10x80		

Alle de utildækkede biliære stente er monteret på en indföringsskatetret med en maksimal udvendig diameter (UD) på 6,5 F (2,2 mm). Den generelle maksimale længde på indföringssystemet er 217 cm.

FORSIGTIG! I henhold til gældende lov (USA) må denne anordning kun sælges til eller bestilles af en læge.

Hver pakket enhed er kun beregnet til **BRUG PÅ EN ENKELT PATIENT**.

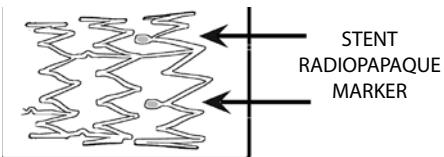
For at få flere oplysninger eller for at arrangere en demonstration, kontakt MERIT ENDOTEK™ på telefonnummeret på den forrige side.

SIKKERHEDSMEDDELELSE OM GENBRUG

Må ikke genbruges, ombearbejdes eller resteriliseres. Genbrug, ombearbejdning, eller resterilisation kan kompromittere den strukturelle integritet af instrumentet og/eller føre til svigt af instrumentet, hvilket kan resultere i patientskade, -sygdom eller -død. Genbrug, ombearbejdning eller resterilisation kan også åbne risiko for kontamination af instrumentet og/eller forårsage infektion eller krydsinfektion, såsom for eksempel overførelse af smitsom(me) sygdom(me) fra en patient til en anden. Kontamination af instrumentet kan føre til patient-skade, -sygdom eller -død.

GARANTI

Producénten garanterer, at der er blevet udvist rimelig omhu i designet og fremstillingen af denne anordning. Denne garanti udelukker alle andre garantier og producenten afgiver ingen andre garantierklæringer eller garanti af nogen art til kunder, deres sluttuger eller til nogen anden tredjepart hvad angår enheden og fraskriver sig udtrykkeligt alle andre garantier, udtrykte eller underforståede, lovmæssige eller andre, herunder, men ikke begrænset til, krenkelser og de underforståede garantier vedrørende salgbarhed og egnethed til et særtilfælde, selvom producenten er klar over et sådan formål. Håndtering og opbevaring af denne anordning samt andre faktorer, som er relateret til patienten, diagnosen, behandlingen, implanteringssindgåebene og andre forhold, som ligger ud over producentens kontrol, påvirker direkte anordningen og de resultater, som opnås ved dens brug. Producentens forpligtelse under denne garanti er begrænset til erstattning af enheden. Producenten er under ingen omstændigheder ansvarlig for kunden eller nogen anden person eller enhet for boderstatninger, specielle, tilfældige eller følgeskader, der direkte eller indirekte er opstået pga. anvendelsen af denne enhed. Producenten påtager sig hverken selv eller autoriserer nogen anden person til at påtage sig nogen anden forpligtelse eller ansvar i forbindelse med denne anordning. Denne garanti gælder ikke, og producenten påtager sig heller ikke noget ansvar med hensyn til, enheder, der er blevet (i) modificeret, ændret, forandret, misbrugt, håndteret forkert, repareret, genanvendt, genbearbejdet, ombygget eller resteriliseret; (ii) der har været underkastet forkert vedligeholdelse, aforvring eller opbevaring, uehd, manipulation eller utilstrækkelig beskyttelse mod stød, vibrationer, meget høj eller lav temperatur, overtryk eller fysisk, miljømæssig eller elektrisk belastning; (iii) der er blevet anvendt uden for de godkendte "Brugsanvisning" ifølge den relevante, kompetente myndighed, anvendt i modstrid med den anvendelse, der er beskrevet i enhedens specifikationer eller i en applikation eller et miljø for hvilket denne enhed ikke var beregnet eller påtænkt; eller (iv) distribueret eller anvendt i modstrid med gældende federale, statlige, lokale eller lovmæssige standarder.



STENT
RADIOPAQUE
MARKER



Fig. 1. Røntgenfaste markører befinner sig i begge ender af ALIMAXX-B® utildækkede biliære stent.

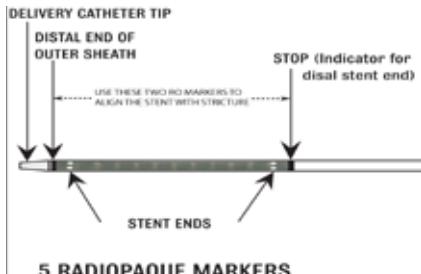


Fig. 2. Der er 5 røntgenfaste områder til stede på ALIMAXX-B® utildækkede biliære system.



Fig. 3. Anbring endoskopets distale ende i duodenum nær papilla duodeni major.

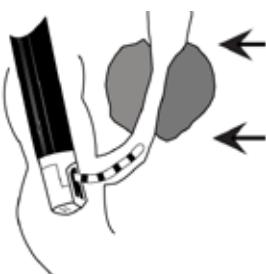


Fig. 4. Vha. fluoroskopi lokaliseres strikturens proksimale og distale ender.



Fig. 5. Indsæt guidewiren gennem endoskopet og ind i galdevejssystemet og gennem strikturen.

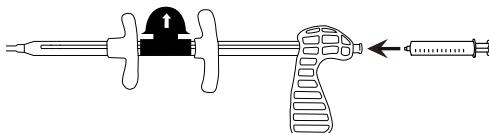


Fig. 6. Skyl indføringssystemet med saltvandsopløsning gennem de luerporte.

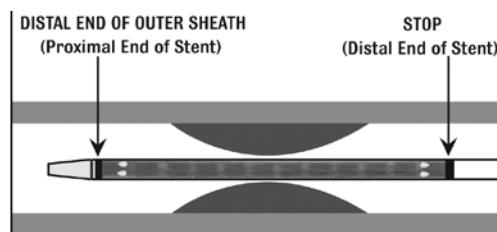


Fig. 7. Anvend røntgenfaste markører som guide og anbring stenen hen over strikturen.

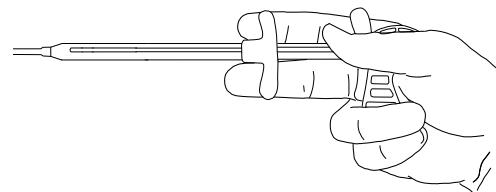


Fig. 11. Efter at bekræfte stentplaceringen anvendes pege- og langfinger til at gribe fat i den anden udfoldningsudløser.

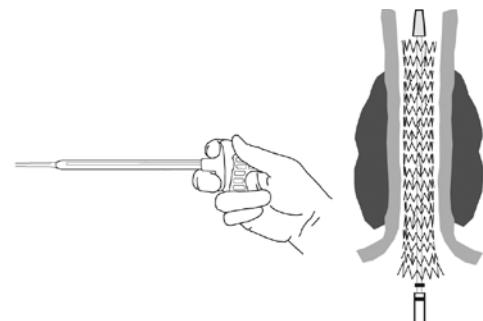
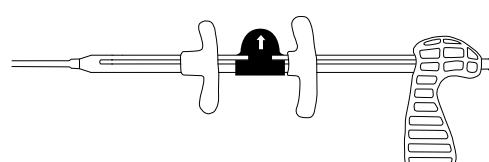


Fig. 12. Træk den anden udfoldningsudløser tilbage, indtil udloseren berører håndtaget. Stenen er nu helt udfoldet.



Til engangsbrug



MR-betinget

STERILE EO

Ikke-pyrogenet

Steril, hvis emballagen er uåbnet og intakt

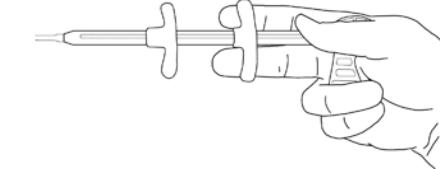


Fig. 9. Hold håndtaget i din håndflade. Vha. pege- og langfinger gribes der fat i den første udfoldningsudløser.

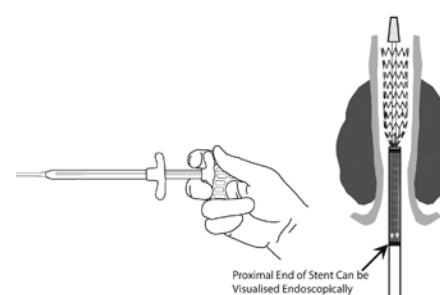


Fig. 10. Træk langsomt den udvendige skede tilbage ved at skubbe den første udfoldningsudløser tilbage, indtil den berører håndtaget.



ALIMAXX-B® utildækkede biliære stent er kontraindiceret for: ALLE KARDIOVASKULÆRE ANVENDELSER

Rx ONLY FORSIGTIG: Ifølge amerikansk lovgivning må dette produkt kun sælges af eller efter anvisning af en læge.

Amerikanske og udenlandske patenter udstedt og anmeldte

ALIMAXX-B® er et varemærke, der tilhører Merit Medical Systems, Inc. © 2009 Merit Medical Systems, Inc.

Σύστημα στεντ χοληφόρων χωρίς επικάλυψη

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΣΥΣΚΕΥΗΣ

Το **Σύστημα στεντ χοληφόρων χωρίς επικάλυψη MERIT ENDOTEC™ ALIMAXX-B®** αποτελείται από δύο έξαρτηματα: το ακτινοσκείρο, αυτο-επεκτεινόμενο στεντ πιτινόλ και το σύστημα διανομής. Το στεντ παρέχεται ήδη φορτωμένο στον καθετήρα διανομής.

Το στεντ αποτελείται από ικρίωμα πιτινόλ. Κατά την τοποθέτηση του στεντ, το στεντ επεκτείνεται ως αποτέλεσμα των μηχανικών ιδιοτήτων του μετάλλου και της αποκλειστικής γεωμετρίας του στεντ. Το στεντ έχει σχέδιαστε επίσης ώστε να έχει ελάχιστη βράχωση επιτρέποντας, συνεπώς, αυξημένη ακρίβεια στην τοποθέτηση του στεντ. Για να ελαχιστοποιηθεί η πιθανότητα μετακίνησης του στεντ και τα δύο άκρα του στεντ έχουν ελαφρώς μεγαλύτερες διαμέτρους. Επίσης, υπάρχουν ακτινοσκείροι δείκτες και στα δύο άκρα του στεντ, ώστε να διευκολύνεται η τοποθέτηση του στεντ (Εικόνα 1). Το στεντ διανέμεται ενδοσκοπικά χρησιμοποιώντας το τμήμα του καθετήρα διανομής μήκους εργασίας 185 cm.

Το στεντ αναπτύσσεται χρησιμοποιώντας ένα αποκλειστικό σύστημα διανομής. Ο καθετήρας διανομής αποτελείται από ένα εσωτερικό θηκάρι και ένα εξωτερικό θηκάρι. Το εξωτερικό θηκάρι περιορίζει το στεντ. Κατά τη διάρκεια της ανάπτυξης του στεντ, το εξωτερικό θηκάρι τραβιέται πίσω για να απελευθερώσει το στεντ που επεκτείνεται. Η λαβή του συστήματος διανομής επιτρέπει την τοποθέτηση με ένα χέρι και την ανάπτυξη του στεντ μέσω ενός μηχανισμού ενεργοποίησης (Εικόνα 8).

Μετά την έναρξη της ανάπτυξης, δεν είναι δυνατόν να περιοριστεί ξανά το στεντ. Ωστόσο, πριν από το σημείο στο οποίο συμπύσσεται πλήρως η πρώτη ανάπτυξη, το στεντ μπορεί να τοποθετηθεί ξανά περιφερικά (προς το δωδεκαδάκτυλο) τραβώντας ολόκληρο το σύστημα διανομής προς το χειριστή. **'Όταν έχει συμπτυχθεί πλήρως η πρώτη ενεργοποίηση ανάπτυξης, αυτό είναι το τελευταίο σημείο στο οποίο ο χειριστής μπορεί να αλλάξει τη θέση του στεντ, όπως περιγράφει παραπάνω.** Αρκετοί ακτινοσκείροι δείκτες και ζώνες (Εικόνα 2) βοηθούν το χειριστή να καθορίσει τη θέση του στεντ και το μήκος του αναπτυγμένου στεντ.

Ο αυλός του εσωτερικού θηκαριού του καθετήρα διανομής δέχεται συρμάτινο οδηγό 0,035" (0,89 mm). Αυτή η δυνατότητα παρέχεται ώστε να επιτρέπει την ασφαλή καθοδήγηση του συστήματος διανομής στο καθορισμένο σημείο εμφύτευσης ενώ ελαχιστοποιείται ο κίνδυνος της τραυματισμού του χολικού συστήματος από το άκρο του συστήματος διανομής.

Πριν από τη χρήση αυτού του συστήματος θα πρέπει να διαβάσετε τις Οδηγίες χρήσης.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ

Το **Στεντ χοληφόρων χωρίς επικάλυψη ALIMAXX-B®** ενδείκνυται για μετριασμό των κακοηθών στενώσεων στο χολικό δέντρο.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Δεν έχει αποδειχθεί η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα κατά τη χρήση αυτής της συσκευής στο αγγειακό σύστημα και μπορεί να οδηγήσει σε σοβαρές βλάβες ή/και θάνατο.

ΑΝΤΕΝΔΑΙΣΕΙΣ

Οι αντενδαίσεις που σχετίζονται με τη χρήση του **Στεντ χοληφόρων χωρίς επικάλυψη ALIMAXX-B®** περιλαμβάνουν:

• ΟΛΕΣ ΤΙΣ ΚΑΡΔΙΟΑΓΓΕΙΑΚΕΣ ΕΦΑΡΜΟΤΕΣ

- Χρήση της συσκευής σε πολύ μικρούς ενδοηπατικούς πόρους
- Τοποθέτηση στεντ σε διάτρητο πόρο, όπου η διαρροή από τον πόρο μπορεί να επιδεινωθεί από την προσθήκη
- Στενώσεις που δεν μπορούν να διασταλούν με ασφάλεια, ώστε να επιτραπεί η διέλευση του συστήματος διανομής
- Δεν θα πρέπει να τοποθετούνται στεντ με την ενδοσκοπική μέθοδο διανομής σε ασθενείς στους οποίους δεν μπορούν να εκτελούνται με ασφάλεια οι ενδοσκοπικές επεμβάσεις
- Οποιαδήποτε άλλη χρήση εκτός εκείνων που αναφέρονται συγκεκριμένα στις Ενδείξεις χρήσης
- Τοποθέτηση του στεντ σε χολικές αποφράξεις, η οποία εμποδίζει οποιαδήποτε μορφή χολοαγγειογραφίας
- Χρήση της συσκευής σε ασθενείς που παρουσιάζουν θρομ βοτάθεια
- Χρήση της συσκευής σε στενώσεις με μήκος μεγαλύτερο από 8 cm

ΕΠΙΠΛΟΚΕΣ

Οι επιπλοκές που σχετίζονται με τη χρήση του στεντ **Στεντ χοληφόρων χωρίς επικάλυψη ALIMAXX-B®** μπορεί να περιλαμβάνουν, ενδεικτικά, τις συνηθισμένες επιπλοκές που έχουν αναφερθεί για συμβατικά στεντ χοληφόρων χωρίς επικάλυψη και για ενδοσκοπικές διαδικασίες, όπως:

- Λοιμωξή ή πυρετός
- Λάθος τοποθέτηση του στεντ
- Μετακίνηση του στεντ
- Υπερανάπτυξη του όγκου στα άκρα του στεντ
- Απόφραξη εκροής
- Αιμορραγία, αιμορραγία στο χολικό δέντρο
- Χολαγγείτιδα
- Παγκρεατίτιδα
- Τραύμα, διάτρηση ή εξέλκωση χολικού πόρου
- Διάσπαση του στεντ
- Απόφραξη των πόρων διακλάδωσης
- Εσωτερική ανάπτυξη του όγκου
- Θάνατος

ΕΠΙΠΛΕΟΝ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΚΑΙ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

1. Ένα στεντ που έχει τοποθετηθεί επάνω από μια διακλάδωση στο χολικό σύστημα μπορεί να εμποδίσει ή να δυσκολέψει τη μελλοντική πρόσβαση με ενδοσκοπικές ή άλλες διαδικασίες.
2. Η τελική τοποθέτηση του στεντ που οδηγεί σε προεξοχή υπερβολικού μήκους του στεντ στο δωδεκαδάκτυλο ή λάθος τοποθέτηση ολόκληρου του στεντ στο δωδεκαδάκτυλο μπορεί να προκαλέσει βλάβη ή να αποφράξει την εντερική οδό.
3. Το **Στεντ χοληφόρων χωρίς επικάλυψη ALIMAXX-B®** δεν πρέπει να κοπεί πριν τη χρήση και θα πρέπει να εμφυτεύεται πάνω με τη χρήση του συστήματος διανομής που παρέχεται με το στεντ.
4. Οι γιατροί θα πρέπει να εξετάσουν προσεκτικά την απόφαση εμφύτευσης του **Στεντ χοληφόρων χωρίς επικάλυψη ALIMAXX-B®** σε ασθενείς με ενεργείς λοιμώξεις ή άλλες συν-νοσηρότητες που εμπλέκουν το ηπατικο-χολικό σύστημα. Οι γιατροί θα πρέπει επίσης να εξετάσουν τις τυπικές προφυλάξεις που σχετίζονται με τον ενδοσκοπικό χειρισμό ενός μήκους 6,5F (2,2 mm) στην χολική οδό.
5. Η αιφαντίση των βλαβών με λέιζερ ενώ υπάρχει τοποθέτημένο στεντ μπορεί να προκαλέσει τραυματισμό του ασθενή.
6. Η τοποθέτηση ενός δεύτερου στεντ εντός του αυλού στεντ μπορεί να μειώσει σημαντικά το άνοιγμα του αυλού.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Η συσκευή προορίζεται για χρήση από γιατρούς που έχουν λάβει την κατάλληλη εκπαίδευση.
- Δεν θα πρέπει να αποστειρωθεί ξανά η συσκευή.
- Θα πρέπει να εξετάσει η αποστειρωμένη συσκευασία και η συσκευή πριν από τη χρήση. Εάν υποπτεύετε πως ίσως υπάρχει πρόβλημα με την αποστειρώση ή την απόδοση της συσκευής, δεν θα πρέπει να τη χρησιμοποιήσετε.
- Η συσκευή προορίζεται για μια μόνο χρήση. Μην επιχειρήσετε να φορτώσετε ξανά ήδη αναπτυγμένα στεντ στο σύστημα διανομής.
- Η συσκευή πρέπει να τοποθετηθεί υπό ακτινοσκοπική παρακολούθηση.
- Θα πρέπει να πραγματοποιηθεί πλήρης διαγνωστική αξιολόγηση πριν την τοποθέτηση, ώστε να μετρηθεί το μήκος της στενώσεως που ασθενείς (ενδοσκοπική αιμορραγίας).
- Εάν δεν μπορεί να πρωθηθεί ο συρμάτινος οδηγός ή ο καθετήρας διανομής μέσω της αποφραγμένης περιοχής, μην αναπτύξετε το στεντ.
- Το στεντ δεν έχει αξιολογηθεί για επανατοποθέτηση ή αφαίρεση μετά την ανάπτυξη στη χολική οδό.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Υλικά που απαιτούνται για τοποθέτηση του στεντ:

- **Στεντ χοληφόρων χωρίς επικάλυψη ALIMAXX-B®** κατάλληλου μεγέθους και διαμέτρου (με τημάτη καθετήρα διανομής μήκους εργασίας 185 cm)
- Σύστημα δωδεκαδακτυλοσκοπίου με κατάλληλο μεγέθος για το ενδοσκοπικό κανάλι (6,5F [2,2 mm] ή μεγαλύτερο)
- Κατάλληλοι διαγνωστικοί καθετήρες, διαστολείς, σφιγκτηροτόμοι και εξαρτήματα
- Διάλυμα ακτινοσκοπίου μέσου
- Σύριγγα 10 ml γεμάτη με αποστειρωμένο αλατούχο διάλυμα

• Συρμάτινος οδηγός 0,035" (0,89 mm) με μήκος τουλάχιστον 450 cm (κατά προτίμηση ολόκληρος ή έξτρα στιληρός)

1. Εκτέλεση ενδοσκοπικής ανάδρομης χολαγγειοπαγκρετογραφίας (ERCP).

1.1 Τοποθετήστε το περιφερικό άκρο του ενδοσκοπίου στο δωδεκαδάκτυλο κοντά στη μείζονα θηλή του δωδεκαδακτύλου του Vater (Εικόνα 3).

1.2 Χρησιμοποιήστε το περιφερικό άκρο της στενώσης (Εικόνα 4). Εγχύστε όσο σκιαγραφικό διάλυμα χρειάζεται.

1.3 Τοποθετήστε ένα συρμάτινο οδηγό 0,035" (0,89 mm) μέσω του ενδοσκοπίου μέσα στο χολικό σύστημα, πέρα από τη χολική στένωση (Εικόνα 5).

1.4 Διατηρήστε το συρμάτινο οδηγό μέσα στη στένωση μέχρι να ολοκληρωθεί η ανάπτυξη του στεντ.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Η διαστολή της χολικής στένωσης, με καθετήρα μικαδόνι ή με κατάλληλο διαστολέα, μπορεί να πραγματοποιηθεί πριν την εμφύτευση του στεντ, ανάλογα με τις προτιμήσεις του γιατρού.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Μην επιχειρήσετε την τοποθέτηση του **Στεντ χοληφόρων χωρίς επικάλυψη ENDOTEC™ ALIMAXX-B®** της **MERIT** σε ασθενείς με στενώσεις οι οποίες δεν μπορούν διασταλούν επαρκώς, ώστε να επιτραπεί η διέλευση του καθετήρα διανομής.

2. Επιλέξτε το κατάλληλο μέγεθος στεντ.

Χρησιμοποιώντας τους χολοαγγειακούς χάρτες του χολικού συστήματος του ασθενή ως οδηγό, επιλέξτε την κατάλληλη διάμετρο και το μήκος του **Στεντ χοληφόρων χωρίς επικάλυψη ALIMAXX-B®** που απαιτείται. **Υπολογίστε ώστε τουλάχιστον 10-20 mm του στεντ να εκτείνονται πέρα και από τα δύο όρια της στένωσης.** Εάν δεν καλύπτεται πέρα από τα δύο όρια της στένωσης, η διάλυψη της στένωσης έναντι την τοποθέτηση του στεντ πρέπει να προσταθεί την καθοριστική αρχικά. (Ανατρέξτε στην ενότητα Εικόνα 9). **Το μήκος του στεντ ΔΕΝ θα πρέπει να εκτείνεται υπερβολικά μέσα στο δωδεκαδάκτυλο.** ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Το **Στεντ χοληφόρων χωρίς επικάλυψη ALIMAXX-B®** δεν βραχύνεται σημαντικά κατά τη διάρκεια της ανάπτυξης και συνεπώς, η βράχωση του στεντ δεν δεν χρειάζεται να ληφθεί υπόψη.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Είναι επίσης απαραίτητη η χολοαγγειογραφική χαρτογράφηση της χολικής οδού, ώστε να καθοριστεί εάν ένας πόρος διακλάδωσης μπορεί να αποκλειστεί από την τοποθέτηση του στεντ.

3. Προετοιμασία του συστήματος στεντ για εισαγωγή.

3.1 Πριν την άνοιγμα της αποστειρωμένης συσκευασίας:

Βεβαιωθείτε ότι η εικέτα της συσκευασίας αντιστοιχεί στο επιλεγμένο μέγεθος στεντ και στο κατάλληλο μέγεθος καθετήρα για την καθορισμένη διαδικασία (ενδοσκοπική έναντι διπτηκή), πριν από την άνοιγμα της συσκευασίας. Το μήκος της εργασίας του καθετήρα διανομής είναι 185 cm.

3.2 Άνοιγμα της αποστειρωμένης συσκευασίας:

Εξετάστε προσεκτικά το θύλακα για να βεβαιωθείτε ότι δεν έχει υποστούν ζημιά το αποστειρωμένο φράγμα. Χρησιμοποιήστε κατάλληλη τεχνική για το χειρισμό της συσκευής σε αποστειρωμένο περιβάλλον.

3.3 Πριν από τη χρήση του στεντ:

Εξετάστε το στεντ (το οποίο έχει ήδη φορτωθεί στον καθετήρα διανομής) για να βεβαιωθείτε ότι δεν έχει επιπλέον προσθήκη στη σύριγγα 10 cc γεμάτη με αποστειρωμένο αλατούχο. Εξετάστε ολόκληρη τη συσκευή για την ζημιές ή ελαπτώματα πριν χρησιμοποιήσετε το **Στεντ χοληφόρων χωρίς επικάλυψη ALIMAXX-B®**.

• Μην χρησιμοποιήσετε ελαπτώματα υλικά.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Μην αφαιρέστε την ασφάλεια σκανδάλης μέχρι να είστε έτοιμοι να αναπτύξετε το στεντ.

3.4. Προετοιμασία του καθετήρα διανομής:

3.4.1 Για να ξεπλύνετε τον αυλό του συρμάτινου οδηγού, συνδέστε μια σύριγγα 10 cc γεμάτη με αποστειρωμένο αλατούχο διάλυμα στη θύρα lieur στη πίσω μέρος της λαβής του συστήματος διανομής (Εικόνα 6).

3.4.2 Κρατώντας τη συσκευή σε ορίζοντα θέση, ξεπλύνετε μέχρι να είναι ορατό το υγρό στο άκρο.

4. Εισαγωγή του καθετήρα διανομής.

- 4.1 Εκτελέστε ERCP, εάν δεν το έχετε κάνει ήδη (Βήμα 1) και προετοιμάστε τη συσκευή έξπληνόντας την με αλατούχο διάλυμα (Βήμα 3).
- 4.2 **Διατηρώντας το συρμάτινο οδηγό μέσα στη χολική στένωση, αφαιρέστε όλους τους καθετήρες.** Φροντίστε να αντικαταστήσετε τον τοποθετημένο συρμάτινο οδηγό με έναν συρμάτινο οδηγό 0,035" (0,89 mm), εάν δεν έχει ήδη τοποθετηθεί έινας.
- 4.3 **Κρατώντας τον καθετήρα διανομής όσο γίνεται πιο ίσιο, εισάγετε προσεκτικά το συρμάτινο οδηγό στο άκρο του καθετήρα διανομής.**
- 4.4 Προωθήστε τον καθετήρα διανομής επάνω από το συρμάτινο οδηγό και μέων του ενδοσκοπικού καναλιού μέσα στην χολική οδό. Προωθήστε προσεκτικά, ιδιαίτερα εάν συναντήσετε αντίσταση.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Εάν συναντήσετε μεγάλη αντίσταση κατά την προωθήση του καθετήρα διανομής στο κανάλι του θηκαριού εισαγωγέα, μην περιστρέψετε τη συσκευή. Αφαιρέστε και εξετάστε το σύστημα διανομής για τυχόν ζημιές. Μην το χρησιμοποιήσετε εάν έχει υποστεί ζημιές.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Για να διασφαλιστεί η ακριβής τοποθέτηση του στεντ, είναι απαραίτητη η ακτινοσκοπική και η ενδοσκοπική απεικόνιση του ίδιου του στεντ.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Μια σφιγκτηροτομή δεν είναι πάντα απαραίτητη για τη διανομή του στεντ, ωστόσο μπορεί να εκτελεστεί προαιρετικά, ανάλογα με την επιθυμία του γιατρού που πραγματοποιεί την εμφύτευση.

5. Αναπτύξτε το στεντ όπως περιγράφεται παρακάτω.

Σημαντικές κατευθυντήριες οδηγίες για ακριβή τοποθέτηση του στεντ:

- **Χρησιμοποιήστε τους 5 ακτινοσκιερούς δείκτες στη συσκευή ως οδηγό (Εικόνα 2 και Εικόνα 7) κατά την τοποθέτηση του στεντ κατά μήκος της στένωσης.** Απαιτείται ακτινοσκοπική απεικόνιση για την ακριβή τοποθέτηση του στεντ.
- **Το στεντ βρίσκεται ανάμεσα στη ζώνη του ακτινοσκιερού δείκτη στο περιφερικό άκρο του εξωτερικού θηκαριού και του ΣΤΟΠ του στεντ (Εικόνα 2).** Κεντράρετε το στεντ στη στένωση (Εικόνα 7). Τοποθετήστε τα άκρα του φορτιζμένου στεντ τουλάχιστον 10-20 mm κεντρικά και περιφερικά από τα άκρα της στένωσης.
- Αφαιρέστε την ασφάλεια σκανδάλης που είναι συνδεδεμένη στη δεύτερη σκανδάλη τραβώντας τη γλώσσα προς την κατεύθυνση του κόκκινου βέλους και απελευθερώνοντας την ασφάλεια (Εικόνα 8)
- Για να διατηρήσετε τη θέση του στεντ, κρατήστε τον αγκώνα και τον επάνω βραχίονά σας κοντά στο πλαϊνό μέρος του σώματός σας. Κατά αυτόν τον τρόπο, η λαβή διανομής θα παραμείνει ακίνητη καθ' όλη τη διάρκεια της ανάπτυξης του στεντ.
- **Διατηρήστε το σύστημα διανομής όσο το δυνατόν πιο ίσιο** κατά τη διάρκεια της ανάπτυξης του στεντ.
- **Κρατήστε απαλά το θηκάρι σταθεροποίησης στην είσοδο του καναλιού εργασίας του ενδοσκοπίου και ακινητοποιήστε το κατά τη διάρκεια της ανάπτυξης.** Αυτό θα διασαφαλίσει την ακριβεία της τοποθέτησης. Μην ταυτίζετε και μην ασκήστε υπερβολική δύναμη κατά τη σταθεροποίηση του θηκαριού σταθεροποίησης, γιατί θα δημιουργήσει μεγάλη δύναμη ανάπτυξης που θα οδηγήσει σε ανακριβή τοποθέτηση του στεντ.
- Μπορεί επίσης να χρησιμοποιηθεί ένας συρμάτινος οδηγός με ακτινοσκιερούς δείκτες σε γνωστά διαστήματα, ώστε να βοηθήσει στην τοποθέτηση του στεντ.

ΠΡΟΣΟΧΗ: *MHN* ωθήστε το σύστημα διανομής προς τα εμπρός με το στεντ μερικώς αναπτυγμένο. Εάν ωθήστε το σύστημα διανομής μπορεί να προκληθεί λάθος ευθυγράμμιση του στεντ και πιθανή ζημιά στον πόρο. Το στεντ θα πρέπει να αναπτυχθεί το στεντ εάν απαιτείται ασυνήθιστα μεγάλη δύναμη, καθώς αυτό θα υποδεικνύει πρόβλημα με τη συσκευή.

ΣΗΜΑΝΤΙΚΟ: Κατά την ανάπτυξη του στεντ, διατηρήστε την πίσω τάνυση για να εμποδίσετε το σύριγμα της συσκευής προς τα εμπρός. Αυτή η ενέργεια αντισταθμίζει την τάση της στένωσης να τραβήξει προς τα εμπρός το στεντ που επεκτείνεται.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Το στεντ δεν μπορεί να συμπυγχεί ξανά.

Τρόπος ανάπτυξης του στεντ:

- 5.1 Το σύστημα διανομής έχει μια λαβή με 2 σκανδάλες ανάπτυξης, που επιτρέπουν στο χρήστη να αναπτύξει το στεντ σε 2 βήματα (Εικόνα 8). Διασφαλίστε ότι οι δύο σκανδάλες ανάπτυξης απέχουν περίπου 5 εκατοστά μεταξύ τους. Εάν δεν απέχουν, σύρετε την πρώτη σκανδάλη (Εικόνα 8) προς τη λαβή μέχρι να αισθανθείτε μια ελαφριά αντίσταση.
- 5.2 Τοποθετήστε τη λαβή του συστήματος διανομής στην παλμή του χεριού σας (Εικόνα 9). Τυλίξτε τον παράμεσο και το μικρό σας δάκτυλο γύρω από τη βάση της λαβής ώστε να σχηματίσετε ένα κάρτημα πιστολού. Στη συνέχεια, στηρίξτε το δείκτη και το μεσαίο δάκτυλο στην πρώτη σκανδάλη ανάπτυξης. Πριν ξεκινήστε την ανάπτυξη του στεντ, απελευθερώστε τον ανυψωτήρα του δωδεκαδακτυλοσκοπίου.

5.3 Κατά την απεικόνιση υπό ακτινοσκόπηση, τραβήξτε αργά πίσω την πρώτη σκανδάλη ανάπτυξης μέχρι να ακουμπήσει τη λαβή. Επιβεβαιώστε ότι είναι σωστή η θέση του στεντ.

5.4 Εάν το στεντ έχει αναπτυχθεί περισσότερο κεντρικά από τη θέση προορισμού, μπορεί να επαναποθετηθεί περιφερικά εφαρμόζοντας αργά-αργά έλξη στη λαβή χωρίς να επιτρέπεται την περιφερική κίνηση της πρώτης σκανδάλης. Σταματήστε να εφαρμόζετε έλξη όταν το στεντ βρίσκεται στη σωστή θέση.

5.5 Οταν η πρώτη σκανδάλη ανάπτυξης ακουμπάει τη λαβή, το στεντ θα αναπτυχθεί κατά περίπου 40-80% του μήκους του (Εικόνα 10).

5.6 Μετά την επιβεβαίωση της θέσης του στεντ, ακουμπήστε το δείκτη και το μεσαίο σας δάκτυλο στη δεύτερη σκανδάλη ανάπτυξης (Εικόνα 11).

5.7 Τραβήξτε πίσω τη δεύτερη σκανδάλη ανάπτυξης μέχρι η σκανδάλη να ακουμπήσει τη λαβή. Το στεντ έχει τώρα αναπτυχθεί πλήρως (Εικόνα 12).

6. Επιβεβαίωστε την ανάπτυξη του στεντ και αφαιρέστε το σύστημα διανομής.

Επιβεβαιώστε ακτινοσκοπικά ότι το στεντ έχει αναπτυχθεί και επεκταθεί πλήρως. Αφαιρέστε προσεκτικά το καθετήρα διανομής μέσα από το εκτεταμένο στεντ χωρίς να μετακινήσετε τη θέση του στεντ. Συνεχίστε να αφαιρέστε τον καθετήρα διανομής προς τα πίσω, επάνω από το συρμάτινο οδηγό.

7. Επιβεβαιώστε το άνοιγμα και τη θέση του στεντ, χρησιμοποιώντας τυπικές ραδιογραφικές διαδικασίες.

8. Αφαιρέστε όλους τους συρμάτινους οδηγούς και τους καθετήρες.

9. Διαχείριση μετά την επέμβαση:

Ο ασθενής θα πρέπει να παρακολουθείται για επιπλοκές που σχετίζονται με ERCP, χολική διαστολή και τοποθέτηση στεντ. Ο ασθενής θα πρέπει να παρακολουθείται προσεκτικά επί 24 ώρες μετά την εμφύτευση. Θα πρέπει να έλεγχεται τακτικά το άνοιγμα και η θέση του στεντ στους ασθενείς επί 90 μηνέρες μετά την εμφύτευση. χρησιμοποιώντας τυπικές ραδιογραφικές διαδικασίες.

Εμφύτευση περισσότερων από ένα στεντ:

Οι συσκευές πρέπει να επικαλύπτονται κατά τουλάχιστον 1 cm, όταν τοποθετούνται περισσότερες από μία συσκευή ώστε να καλύψουν σωστά τη στένωση. Συνιστάται να υπάρχει επικάλυψη μόνο συσκευών ίδιας διαμέτρου. Παρότι η σειρά της τοποθέτησης ενδέχεται να εξαρτάται από την ανατομία του ασθενή και την κρίση του γιατρού, συνιστάται να τοποθετηθεί πρώτα η συσκευή που είναι πιο κοντά στο ήπαρ. ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Η επικάλυψη των στεντ κατά περισσότερο από 1 cm ενδέχεται να μειώσει το άνοιγμα του αυλού.

MR Conditional

Μη κλινικές δοκιμές έχουν δείξει ότι το **Στεντ χοληφόρων χωρίς επικάλυψη ALIMAXX-B®** είναι MR Conditional. Μπορεί να σαρωθεί με ασφάλεια υπό τις παρακάτω συνθήκες:

- Στατικό μαγνητικό πεδίο 3-tesla ή λιγότερο
- Χωρικό βαθμιδωτό πεδίο 720 Gauss/cm ή λιγότερο
- Μέγιστος συγκεκριμένος ρυθμός απορρόφησης (SAR) 3 W/kg επί 15 λεπτά σάρωσης

Σε μη κλινικές δοκιμές, το **Στεντ χοληφόρων χωρίς επικάλυψη ALIMAXX-B®** προκάλεσε αύξηση θερμοκρασίας μικρότερη ή ίση με 0,8°C σε μέγιστο συγκεκριμένο ρυθμό απορρόφησης (SAR) μεταξύ 3 W/kg επί 15 λεπτά σάρωσης MR σε σύστημα 3-tesla MR χρησιμοποιώντας ένα σαρωτή MR πριν τη σύματος προσαρμοσμένη μόλυνση, περιλαμβανομένης ενδεικτικά της μετάδοσης μολυσματικών ασθενειών από τον έναν ασθενή στον άλλο. Η μόλυνση της συσκευής μπορεί να οδηγήσει σε τραυματισμό, ασθενεία ή θάνατο του ασθενή.

ηθούν οι παράμετροι απεικόνισης MR για την παρουσία αυτού του μεταλλικού εμφυτεύματος.

ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ

Μην εκθέσετε αυτήν τη συσκευή σε ακραίες συνθήκες θερμοκρασίας και υγρασίας. Αποθηκεύστε το **Στεντ χοληφόρων χωρίς επικάλυψη MERIT ENDOTEK™ ALIMAXX-B®** σε φυσιολογική θερμοκρασία δωματίου.

Φυλάξτε σε δροσερό, στεγνό χώρο.

ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ

Το **Στεντ χοληφόρων χωρίς επικάλυψη ALIMAXX-B®** παρέχεται **ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΟ** με μέθοδο οξειδίου του αιθυλενίου. Το **Στεντ χοληφόρων χωρίς επικάλυψη ALIMAXX-B®** δεν θα πρέπει να αποστειρωθεί εκ νέου.

Επικοινωνήστε με την Εξυπηρέτηση πελατών της MERIT ENDOTEK™ στο 1-800-35-MERIT (1-800-356-3748), εάν η συσκευασία είναι ανοικτή ή έχει υποστεί ζημιά.

Το στεντ μιας χρήσης, για έναν ασθενή, αυτόματης επέκτασης διατίθεται ήδη τοποθετημένο στον καθετήρα διανομής, σε μια ποικιλία διαμορφώσεων. Ο παρακάτω πίνακας αναφέρει τα μήκη και τις διαμέτρους για τα διαθέσιμα στεντ.

Πίνακας 1. Μεγέθη Στεντ

Αναγραφόμενο Μέγεθος Στεντ (mm) διάμετρος και μήκος	Αναγραφόμενη Διάμετρος Στεντ (mm)	Ανοικτή διάμετρος και των δύο άκρων του στεντ (mm)
8x40		
8x60	8	10
8x80		
10x40		
10x60	10	12
10x80		

Όλα τα στεντ χοληφόρων χωρίς επικάλυψη τοποθετούνται σε καθετήρα διανομής με μέγιστη εξωτερική διάμετρο (ΕΔ) 6.5F (2,2 mm). Το συνολικό μέγιστο μήκος του συστήματος διανομής είναι 217 cm.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία (ΗΠΑ) ορίζει ότι αυτή η συσκευή πρέπει να αγοράζεται μόνον από ιατρούς ή κατόπιν εντολής ιατρού.

Κάθε συσκευασμένη μονάδα προορίζεται **ΓΙΑ ΧΡΗΣΗ ΣΕ ENAN MONO ΑΣΦΕΝΗ**.

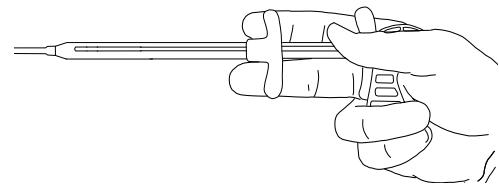
Για περισσότερες πληροφορίες ή για να κανονίσετε μια επίδειξη, επικοινωνήστε με την MERIT ENDOTEK™ στον αριθμό που αναφέρεται στην προηγούμενη σελίδα.

ΔΗΛΩΣΗ ΠΡΟΦΥΛΑΞΗΣ ΑΠΟ ΕΚ ΝΕΟΥ ΧΡΗΣΗ

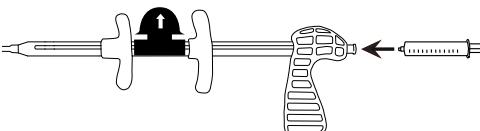
Μην χρησιμοποιείτε ξανά, υποβάλλετε σε εκ νέου επεξεργασία ή εκ νέου αποστέρωση. Η εκ νέου χρήση, εκ νέου επεξεργασία ή εκ νέου αποστέρωση μπορεί να βλάψει τη δομική ακεραιότητα της συσκευής ή/και να οδηγήσει σε βλάβη της συσκευής ή/και να σημειώσει σε προκαλέσει στην προστασία της συσκευής ή/και να προκαλέσει λοιμωξή στον ασθενή ή διασταυρούμενη μόλυνση, περιλαμβανομένης ενδεικτικά της μετάδοσης μολυσματικών ασθενειών από τον έναν ασθενή στον άλλο. Η μόλυνση της συσκευής μπορεί να οδηγήσει σε τραυματισμό, ασθενεία ή θάνατο του ασθενή.

ΕΓΓΥΗΣΗ

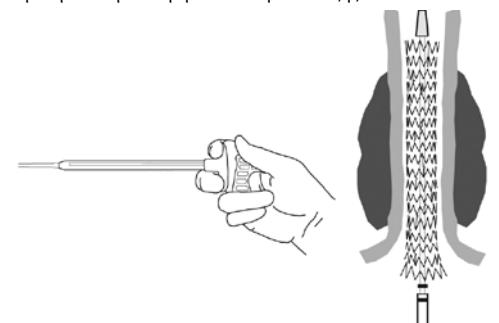
Ο κατακευαστής γιγνάται ότι έχει χρησιμοποιθεί εύλογη φροντίδα στο σχεδιασμό και την κατασκευή αυτή της συσκευής. Η παρούσα εγγύηση είναι απολειτική και ο κατακευαστής δεν ισχύεται με κανένα τρόπο ούτε παρέχει εγγυήσεις οποιωνδήποτε είδους σε πλεόν, στους τελικούς χρήστες του ή σε τυχών τρίτους δον αφορά τη συσκευή, και δια του παρόντος αποτοπεῖ ρητά ποιασθήποτε και όλων των άλλων εγγυήσεων, άμεσων ή έμμεσων, που απορέουν από την ισχύουσα νομοθεσία ή διαφορετικά, συμπεριλαμβανομένης ενεκδίκησης, της παραβίασης και των έμμεσων εγγυήσεων εμπορευμάτων ή καταλλήλωτας για συγκεκριμένο σκοπό, ακόμη και αν ο κατακευαστής γωνίζει το σκοπό αυτό. Ο χειρισμός και η φύλαξη αυτής της συσκευής, καθώς και άλλοι παράγοντες που σχετίζονται με τον ασθενή, τη διάγνωση, τη θεραπεία, τη διαδικασίας εμφύτευσης και άλλα ζητητά πέφανται ελέγχου του κατακευαστή, επηρεάζουν άμεσα τη συσκευή και τα αποτελέσματα που λαμβάνονται από τη χρήση της. Η υποχρέωση του κατακευαστή, σύμφωνα με την παρούσα εγγύηση, περιορίζεται σε αντικατάσταση της συσκευής. Ο κατακευαστής δεν θα φέρει καμία απόλυτης ευθύνη και σε καμία περίπτωση, προς πλεάρη ή άλλο τρόπο ή νομικό πρόσωπο για τυχών πονικές, ειδικώς, τυχαίες ή επικλωπώς ζημιές που προκύπτουν άμεσα ή έμμεσα από τη χρήση την εν λόγω συσκευής. Ο κατακευαστής δεν αναλαμβάνει ούτε έχει εξουσιοδοτηθεί ποιοδήποτε πρόσωπο να αναλάβει, εκ μέρους του, οποιαδήποτε ήλια ή συμπληρωματική ευθύνη ή υπευθυνότητα σκετικά με την εν λόγω συσκευή. Η παρούσα εγγύηση δεν θα ισχύει, και ο κατακευαστής δεν θα φέρει καμία απόλυτης ευθύνη δύο αφορά συσκευή ή οποιας έχει υποστεί (i) τροποποίηση, αλλαγή, μετατροπή, κακή χρήση, εσφαλμένο χειρισμό, επισκευή, εκ νέου χρήση, εκ νέου επεξεργασία, εκσυγκρόνισμό ή εκ νέου αποστέρωση, (ii) έχει υποβληθεί σε ακατάλληλη συντήρηση, δοκιμή ή φύλαξη απήχυτης παραποτήσης ή ανεπαρκή προστασία από κρύσσεις, δονήσεις, εξαρκετικά υψηλές ή χαμηλές θερμοκρασίες, πλέον υπέρ του δεύτερου, ή φυσική περβαλλοντική ή ηλεκτρική καταπόνηση, (iii) έχει χρησιμοποιηθεί εκτός των γεγκερώνων «Ενδείξεων Χρήσης» όπως αυτές καθορίζονται από την αρμόδια αρχή, έχει χρησιμοποιηθεί αντίθετα από την καθορίζουσαν στις προδιαγραφές της συσκευής χρήση, ή σε εφαρμογή ή περβάλλον μια το οποίο δεν έχει σχεδιαστεί ούτε προβλεφθεί ή εν λόγω συσκευή, ή (iv) έχει διανεμηθεί ή χρησιμοποιηθεί κατά παράβαση των ομισοπονιδικών, πολιτειακών, ή βρυσιμωτικών προτύπων.



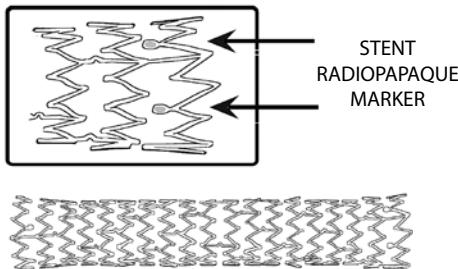
Εικόνα 5. Εισάγετε το συρμάτινο οδηγό μέσω του ενδοσκοπίου στο σύστημα χολικών πόρων και μέσω της στένωσης.



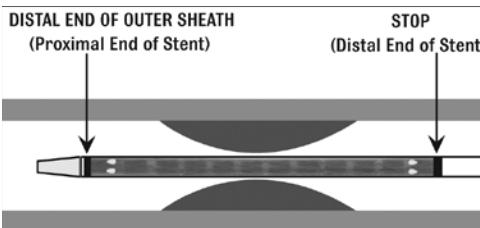
Εικόνα 6. Ξεπλύνετε το σύστημα διανομής με αλατούχο διάλυμα μέσω των θυρών luer.



Εικόνα 12. Τραβήξτε τη δεύτερη σκανδάλη ανάπτυξης μέχρι η σκανδάλη να ακουμπήσει τη λαβή. Το στεντ έχει τώρα αναπτυχθεί πλήρως.



Εικόνα 1. Υπάρχουν ακτινοσκιεροί δείκτες και στα δύο άκρα του **Στεντ χοληφόρων χωρίς επικάλυψη ALIMAXX-B®**.



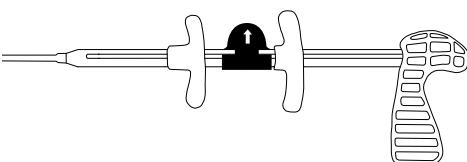
Εικόνα 7. Χρησιμοποιώντας ακτινοσκιερούς δείκτες ως οδηγούς, τοποθετήστε το στεγνό κατά μήκος της στέγνωσης.



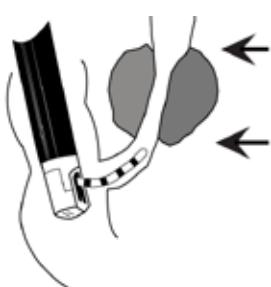
Μιας χρόνου



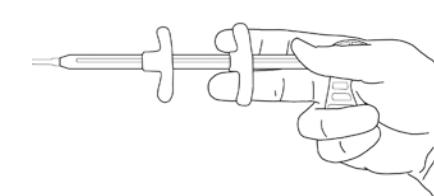
MR Conditional



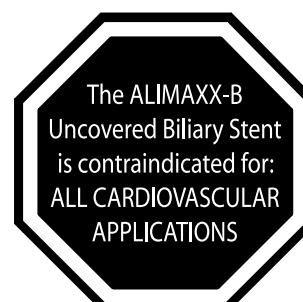
Αποστειρωμένο εάν η συσκευασία είναι κλειστή και δεν έχει υποστεί ζημιά



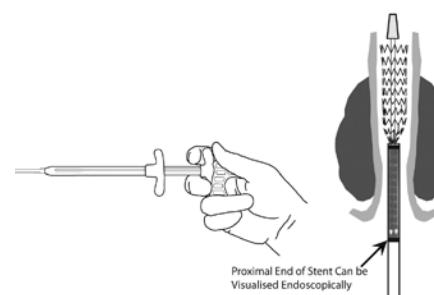
Εικόνα 3. Τοποθετήστε το περιφερικό άκρο του ενδοσκόπου στο δωδεκαδάκτυλο κοντά στη μείζονα θηλή του δωδεκαδακτύλου του Vater



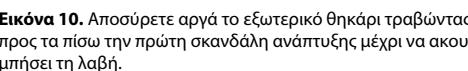
Εικόνα 9. Κρατήστε τη λαβή στην παλάμη του χεριού σας. Χρησιμοποιώντας το δείκτη και το μεσαίο δάκτυλο, κρατήστε την ποιώτερη σκανδάλη ανάπτυξης.



Το Σεντ χοληφόρων χωρίς επικάλυψη ALIMAXX-B® αντενδέικνυται για: ΟΛΕΣ ΤΙΣ ΚΑΡΔΙΟΑΓΓΕΙΑΚΕΣ ΕΦΑΡΜΟΓΕΣ



Εικόνα 4. Χρησιμοποιώντας ακτινοσκόπηση, εντοπίστε το κεντρικό και το περιφερικό άκρο της στένωσης.



R_X ΜΟΝΟ ΠΡΟΣΟΧΗ: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία (ΗΠΑ) ορίζει ότι αυτή η συσκευή πρέπει να αγοράζεται μόνον από ιατρούς ή κατόπιν εντολής ιατρού.

Έχουν εκδοθεί και εικρεμούν ευρεσιτεχνίες στις ΗΠΑ και σε άλλες χώρες

To ALIMAXX-B® αποτελεί εμπορικό σήμα της Merit Medical Systems, Inc. © 2009 Merit Medical Systems, Inc.



CE 0086



Manufacturer:
Merit Medical Systems, Inc. South Jordan, Utah 84095 U.S.A. 1-801-253-1600 www.merit.com
U.S.A. Customer Service 1-800-356-3748

EC REP

Authorized Representative:
Merit Medical Ireland Ltd, Parkmore Business Park West, Galway, Ireland
European Customer Service by Country: Belgium 0800 72906; France 0800 916030;
Germany 0800 1820871; Ireland 091 703700; Neth. 0800 0228184; U.K. 0800 973115

PD-1151 Rev. B

400973002/B ID 062410