

Instrucciones de uso - endoprótesis biliares autoexpandibles SU

Advertencias

	El sistema de colocación de endoprótesis en el conducto biliar es de un solo uso. NO reutilizar, reprocesar o reesterilizar el dispositivo. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización pueden comprometer la integridad estructural del producto o provocar su fallo, lo que a su vez puede causar lesiones, enfermedades o la muerte del paciente. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización también plantean el riesgo de contaminación del producto y de infección o infección cruzada en el paciente, incluida en particular la transmisión de enfermedades contagiosas de un paciente a otro. La contaminación del dispositivo puede provocar lesiones, enfermedades o la muerte del paciente.
	Utilice el sistema de endoprótesis antes de la fecha de caducidad indicada en este envase.
	Siga las instrucciones de uso. Lea las instrucciones de uso antes de utilizar el stent.

Precaución

Los pacientes alérgicos a las aleaciones de níquel-titanio (Nitinol) pueden ser alérgicos al implante. El stent debe utilizarse con precaución en pacientes con comorbilidades pulmonares o cardíacas significativas y sólo después de una cuidadosa consideración. El dispositivo está destinado a ser utilizado por endoscopistas y radiólogos cualificados que puedan demostrar una formación adecuada. Se necesita un aparato de rayos X con imágenes de alta calidad. Todos los pacientes a los que se vaya a colocar una endoprótesis biliar deben firmar un formulario de consentimiento. Los médicos tratantes tienen que informar a los pacientes sobre los beneficios esperados y los posibles riesgos, así como sobre las posibles complicaciones a corto y largo plazo de este procedimiento. Debido a la complejidad de las enfermedades, pueden surgir otras complicaciones imprevisibles o no enumeradas aquí, que pueden provocar lesiones, enfermedades o la muerte del paciente.

Declaración de garantía

ENDO-FLEX garantiza que este equipo ha sido diseñado y fabricado con el debido cuidado y diligencia. Esta garantía sustituye y excluye todas las demás garantías no indicadas expresamente en el presente documento, ya sean expresas o implícitas por ministerio de la ley o de otro modo. Esto incluye, pero no se limita a, cualquier garantía implícita de comerciabilidad o idoneidad para un fin determinado. La manipulación, el almacenamiento, la limpieza y la esterilización de este dispositivo, así como otros factores relacionados con el paciente, el diagnóstico, el tratamiento, los procedimientos quirúrgicos y otras circunstancias ajenas al control de ENDO-FLEX, afectan directamente al dispositivo y a los resultados de su uso. Esta garantía obliga a ENDO-FLEX únicamente a reparar o sustituir este aparato. En consecuencia, ENDO-FLEX no será responsable de ninguna pérdida, daño o gasto imprevisto o resultante que surja directa o indirectamente del uso de este equipo. ENDO-FLEX no asume ninguna responsabilidad adicional con respecto a este equipo y no autoriza a ningún tercero a hacerlo. ENDO-FLEX no asume ninguna responsabilidad con respecto a los equipos reutilizados, remanufacturados o reesterilizados, ni proporciona ninguna garantía expresa o implícita con respecto a dichos equipos. Esto también se aplica, entre otras cosas, a cualquier tipo de garantía de comerciabilidad o idoneidad para un fin específico.

Breve introducción

Denominación del producto

Stent biliar autoexpandible SU

Descripción del producto

El sistema de endoprótesis biliar consta de dos componentes: la endoprótesis metálica implantable y el sistema de colocación (véanse las figuras 1a y 1b). La endoprótesis está hecha de alambre de nitinol y tiene una estructura de malla tubular. Esta estructura hace que la endoprótesis sea más flexible y tolerable y permite que se despliegue automáticamente. El sistema de administración consta de tres catéteres coaxiales. El catéter exterior mantiene unido el stent hasta que se despliega durante la aplicación. Los marcadores de rayos X de los tubos y las endoprótesis facilitan la obtención de imágenes durante el despliegue de la endoprótesis. El catéter interior contiene un lumen central con una aguja guía de 0,89 mm.

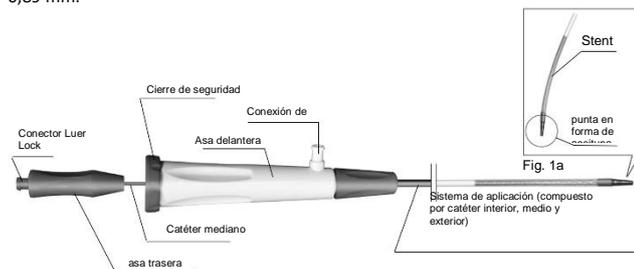


Fig. 1b: Sistema de aplicación TTS para CPRE (TTS = Through the Scope)

Propiedades del stent

La razón de elegir el nitinol como material reside en sus propiedades físicas: muy buena compatibilidad biológica, alta resistencia a la corrosión, memoria de forma y superelasticidad. La endoprótesis se reblandece a temperaturas de 0-10 °C o en agua helada, lo que puede cambiar su forma y facilitar su inserción en el sistema de colocación. En condiciones en el cuerpo del paciente en las que la temperatura es superior a 33 °C, la endoprótesis recupera lentamente su forma original tras ser liberada del sistema de liberación. La endoprótesis crea una ligera fuerza radial que actúa sobre la pared interna del conducto biliar, lo que ensancha gradualmente el estrechamiento y despeja así el conducto biliar. La estructura especial de la endoprótesis patentada reduce en gran medida la sensación de cuerpo extraño para el paciente tras la inserción de la endoprótesis en el conducto biliar. Ambos extremos de la endoprótesis son flexibles, lisos y sin bordes afilados ni crestas. Esto reduce el riesgo de lesión de la pared del conducto biliar (véase la Fig. 2a).

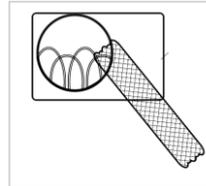


Fig. 2a

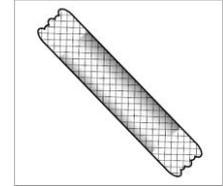


Fig. 2b

Si se desea, la endoprótesis puede recubrirse de silicona. El revestimiento de silicona se caracteriza por una compatibilidad biológica muy elevada y una pronunciada resistencia al ácido gástrico. Además, la endoprótesis puede impedir el crecimiento tumoral a través de su estructura de malla y sellar las fistulas del conducto biliar. (Véase la Fig. 2b.)

Indicaciones

La endoprótesis de vías biliares está indicada para el tratamiento de la estenosis de vías biliares causada por neoplasias malignas.

Contraindicaciones

Las contraindicaciones incluyen, pero no se limitan a:

- Pacientes con tendencia evidente a la hemorragia;
- Pacientes alérgicos a los medios de contraste;
- Pacientes con hidroperitoneo;
- Pacientes con una lesión ocupante de espacio en el trayecto de punción.

Posibles complicaciones

Las complicaciones incluyen, entre otras:

COMPLICACIONES DURANTE EL PROCEDIMIENTO

- Colocación incorrecta del stent
- Eliminación incompleta del revestimiento (endoprótesis recubiertas)
- Fallo de la endoprótesis y/o del sistema de colocación durante el despliegue de la endoprótesis y fallo de la expansión de la endoprótesis e imposibilidad de retirar el catéter interno tras la liberación de la endoprótesis (todas las endoprótesis).
- Perforación
- Infección
- Sangrado
- Dolor

COMPLICACIONES TRAS LA INTERVENCIÓN

- Oclusión del stent por cálculo biliar
- Ulceración
- Perforación
- Hemorragia
- Fractura del stent
- Migración del stent
- Oclusión de la endoprótesis debido al crecimiento del tumor en la endoprótesis
- Oclusión de la endoprótesis debido al crecimiento interno de tejido glaucomatoso en la endoprótesis.
- Disfagia obstructiva recurrente causada por oclusión o migración del stent

Advertencias

No utilice el producto si el envase está abierto o dañado. No exponga el sistema de aplicación a disolventes orgánicos (por ejemplo, alcohol). Después de realizar el procedimiento, deseche el dispositivo de acuerdo con las directrices sobre residuos médicos biopeligrosos de su centro.

Precauciones

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

Población de pacientes

Instrucciones de uso - endoprótesis biliares autoexpandibles SU

La población de pacientes o el grupo objetivo de pacientes se deriva de la indicación del médico responsable que trata al paciente diagnóstica o terapéuticamente en el ámbito de una endoscopia (la intervención principal por se), de acuerdo con el uso previsto del producto sanitario. Se desconocen las restricciones sobre la población de pacientes o el grupo objetivo de pacientes.

• Uso del producto por menores:

El usuario deberá supeditar el uso del producto en menores a que las condiciones fisiológicas y anatómicas del paciente lo permitan.

• Uso del producto en mujeres embarazadas o en período de lactancia:

La indicación para el uso del producto en mujeres embarazadas o en período de lactancia debe ser determinada de forma precisa por el usuario en función de las respectivas condiciones fisiológicas y anatómicas individuales.

Preparación

Equipamiento necesario

- Endoscopio, flexible
- un alambre guía de 0,89 mm de grosor
- Sistema de aplicación de la endoprótesis biliar
- Jeringa para irrigación
- Balón de dilatación (según sea necesario)

Preparación del stent

- Selección de la longitud de la endoprótesis:
Por regla general, la endoprótesis debe ser 20 mm más larga que la estenosis. El extremo distal de la endoprótesis debe estar unos 10 mm por debajo del borde inferior de la estenosis y el extremo proximal unos 10 mm por encima.
- Selección del diámetro de la endoprótesis: En función de las características de la estenosis, el diámetro de la endoprótesis es de aproximadamente 8-10 mm. Si se van a insertar dos endoprótesis biliares, se aconseja un diámetro de 6-8 mm.
- Un stent recubierto de silicona que ha estado almacenado en el sistema de colocación durante mucho tiempo puede tener dificultades para desplegarse porque el recubrimiento de silicona es relativamente pegajoso. Por lo tanto, le recomendamos encarecidamente que compruebe siempre la fecha de fabricación antes de utilizar el instrumento.



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



Fig. 3b: Apriete suavemente la endoprótesis para que se despliegue.



Fig. 3c: Confirme mediante inspección visual que la endoprótesis puede desplegarse.



Fig. 3d: Vuelva a introducir la endoprótesis en el sistema de colocación.

Si la endoprótesis recubierta ha estado almacenada durante más de 12 meses, siga los pasos que se indican a continuación para ayudar manualmente a su despliegue. Primero empuja el stent un poco hacia fuera. Sin embargo, asegúrese de que al menos 2 cm de su longitud total permanezcan en el sistema de suministro. Si la endoprótesis no se despliega por sí sola, apriétela suavemente para ayudar a desplegarla manualmente. Sujete el sistema de colocación con una mano y apriete suavemente el reborde exterior de la endoprótesis para comprimirla (véanse las figuras 3a y 3b). Una vez desplegada la endoprótesis, vuelva a introducirla en el sistema de colocación (véanse las figuras 3c y 3d).

Nota: No empuje la endoprótesis completamente hacia fuera o no podrá volver a introducirse en el sistema de colocación. En tal caso, utilice un nuevo sistema, ya que volver a introducir la endoprótesis en el sistema de colocación sin la formación necesaria puede hacer fracasar el procedimiento y dañar o poner en peligro al paciente.

Inspección visual

Abra el embalaje exterior e inspeccione visualmente la bolsa de plástico para asegurarse de que no está dañada. A continuación, abra con cuidado la bolsa de plástico y extraiga el sistema de colocación de endoprótesis del soporte. Asegúrese de que el instrumento no esté dañado. Si se sospecha que la esterilidad o la funcionalidad del instrumento se han visto comprometidas, éste no debe utilizarse.

Descarga del sistema de aplicaciones

Coloque una jeringa llena con 10 ml de solución salina en el puerto de inyección y enjuague el sistema de colocación de la endoprótesis para eliminar el aire (véase la Fig. 4a.). Continúe enjuagando hasta que la solución salina gotee por el extremo distal del catéter (Ver Fig. 4b.).

Se recomienda purgar también el puerto Luer (= el lumen de la guía) del sistema de colocación de endoprótesis utilizando una jeringa llena de 10 ml de solución salina para eliminar el aire. (Ver Fig. 4c.) Enjuague hasta que la solución salina gotee fuera del lumen del alambre guía en la punta distal del catéter (Ver Fig. 4d.).

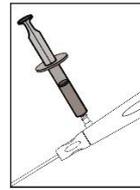


Fig. 4a

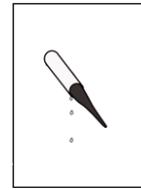


Fig. 4b

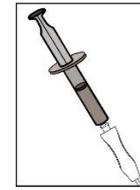


Fig. 4c

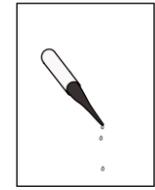


Fig. 4d

Reconfirmación

Observe el extremo distal del catéter para asegurarse de que la endoprótesis está completamente dentro de la vaina exterior. No vuelva a utilizar la endoprótesis si no está completamente dentro de la vaina exterior (= vaina), es decir, si ya está parcialmente liberada.

Procedimiento

Precauciones

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

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

Pasar un endoscopio hasta la papila duodeni. A continuación, guíe el catéter de canulación hacia delante a través del canal de trabajo del endoscopio. Empuje el catéter a través de la papila e inyecte el medio de contraste. Con la ayuda del medio de contraste, mida radiográficamente el diámetro de la estenosis así como el del conducto biliar.

2. Empuje la aguja guía hacia delante y, si es necesario, ensanche un poco el conducto biliar.

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

3. Deslice el sistema de colocación de la endoprótesis biliar hacia delante sobre la aguja guía.

Primero extrae el pasador protector. Deslice el sistema de colocación de la endoprótesis biliar sobre la aguja guía en el conducto biliar hasta que el extremo proximal de la endoprótesis (en el sistema de colocación) esté por encima del borde superior de la estenosis y su extremo distal esté por debajo del borde inferior de la estenosis. Compruebe radiográficamente la posición de la endoprótesis utilizando los marcadores radiográficos.

4. Suelte el stent.

Procedimiento general: Suelte el seguro. Sujete el asa trasera con una mano y tire hacia atrás del asa delantera con la otra para liberar la endoprótesis.

5. Evalúe la posición de la endoprótesis liberada y extraiga el sistema de colocación.

Confirme radiográficamente que la endoprótesis se ha liberado completamente del catéter y se encuentra en la posición correcta. Extraiga con cuidado el sistema de colocación y la aguja guía, teniendo cuidado de no mover la endoprótesis con la punta en forma de aceituna.

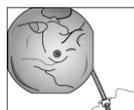


Fig. 5: Insertar un endoscopio hasta la papila duodeni.



Fig. 6: Canular a través de la papila.



Fig. 7: Inyectar medio de contraste para determinar el diámetro de la estenosis y del conducto biliar.



Fig. 8: Coloque una aguja guía de 0,89 mm endoscópicamente bajo imagen radiográfica.



Fig. 9:

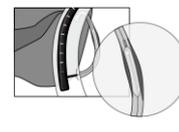


Fig. 10:

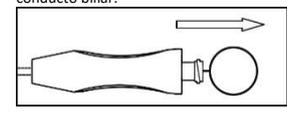


Fig. 11:

Instrucciones de uso - endoprótesis biliares autoexpandibles SU

Si es necesario, realizar una papilotomía.



Fig. 12: Calcule la longitud de la estenosis midiendo la longitud de la aguja guía insertada a medida que se extrae.

Preexpandá la estenosis si es necesario.

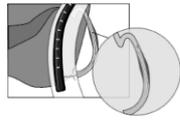


Fig. 13: Deslice el sistema de colocación de la endoprótesis biliar hacia delante sobre la aguja guía.

Retire completamente el pasador de protección.

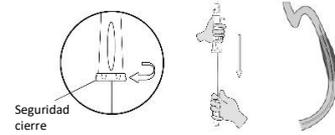


Fig. 14a: Primero suelte el seguro. Sujete el asa trasera con una mano y tire hacia atrás del asa delantera con la otra para liberar la endoprótesis.

14X.M5). Por lo tanto, puede ser necesario optimizar los parámetros de imagen de RM en presencia de este implante metálico.

Más información: No se ha estudiado la seguridad de la IRM en pacientes con stents duodenales superpuestos u otros dispositivos aptos para IRM en contacto directo con este dispositivo. Por lo tanto, no se recomienda realizar exámenes de IRM en tales situaciones.

Formulario de entrega

El sistema de endoprótesis de vías biliares se suministra estéril (esterilización con gas de óxido de etileno) y es DE USO ÚNICO.

Condiciones de transporte y almacenamiento

- Los productos sólo pueden transportarse y almacenarse en los embalajes previstos para ello.
- Los productos deben almacenarse secos y protegidos de la luz solar, a temperatura ambiente.
- No coloque ningún objeto sobre el embalaje de almacenamiento ni sobre el sistema de barrera estéril.
- No guarde los instrumentos cerca de productos químicos, desinfectantes o radiaciones radiactivas.

Símbolos utilizados

	Número de artículo		Proteger de la luz solar
	Código de lote		Atención
	Fabricante		uso biliar
	Fecha de fabricación		Dimensiones del stent
	Siga las instrucciones de uso		Conjunto de aplicaciones TTS
	esterilizados con óxido de etileno		Diámetro máximo del cable guía
	no reutilizar		Sólo para el médico tratante
	No reesterilizar		Productos sanitarios
	No utilizar si el embalaje está dañado		Sistema de barrera estéril simple
	utilizable hasta		Sistema de barrera estéril simple con embalaje protector exterior
	Mantener seco		

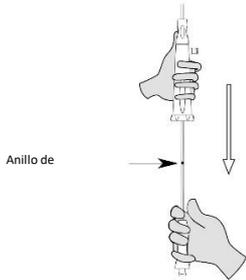


Fig. 14b: Si el sistema de suministro es un modelo retráctil múltiple en la vaina: Sólo si el asa delantera no pasa el anillo de posicionamiento, la endoprótesis puede retraerse completamente en el sistema de colocación y volver a soltarse.

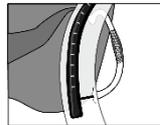


Fig. 15: Tirar del sistema de aplicación fuera.



Fig. 16: Confirme radiográficamente que la endoprótesis se ha liberado completamente del catéter.

Después del procedimiento

Si la estenosis reaparece tras la colocación del stent, no es aconsejable utilizar un balón para ensanchar la estenosis.

Compatibilidad

Este símbolo significa que este dispositivo es apto para el giro nuclear.

Pruebas no clínicas han demostrado que esta endoprótesis es compatible con resonancia magnética según ASTM F2503. Los pacientes pueden someterse a una resonancia magnética (RM) inmediatamente después de la colocación del stent en las siguientes condiciones.

Campo magnético estático

- Campo magnético estático de 3 Tesla o menos
- La tasa de cambio espacial del campo magnético no es superior a 720 Gauss/cm fuera del blindaje de la IRM (para el paciente u otras personas).

Calentamiento inducido por IRM

- Sistemas de 1,5 y 3,0 Tesla: Se recomienda que las imágenes de RM se realicen en el modo normal (tasa de absorción específica media del cuerpo entero (SAR) $\leq 2,0$ W/kg). (El "modo normal" se define como el modo de funcionamiento del sistema de IRM en el que el equipo emite radiación a un nivel que causa estrés fisiológico al paciente). Se refiere a una secuencia de imágenes de 15 minutos.
- Las pruebas no clínicas se realizaron en la endoprótesis en las siguientes condiciones y dieron como resultado un aumento de temperatura de 2,8 °C:
 - Una tasa de absorción específica (SAR) máxima en todo el cuerpo de 2,9 W/kg (correspondiente a un valor medido calorimétricamente de 2,1 W/kg) durante un periodo de obtención de imágenes de 15 minutos en una RM magnetome de 1,5 Tesla (Siemens Medical Solutions, Malvern, PA, software Numaris/4).
 - Una tasa de absorción específica (SAR) máxima en todo el cuerpo de 2,9 W/kg (correspondiente a un valor medido calorimétricamente de 2,7 W/kg) durante un periodo de obtención de imágenes de 15 minutos en una resonancia magnética Excite de 3,0 Tesla (GE Electric Healthcare, Milwaukee, WI, software 14X.M5).

Errores de imagen (artefactos)

La calidad de la imagen de RM puede verse comprometida si la zona focal se encuentra dentro del lumen de la endoprótesis del conducto biliar o a sólo unos 5 mm de su posición. Esto se ha demostrado mediante ensayos no clínicos con las siguientes secuencias: Ponderada en T1, secuencia de pulsos eco de espín y secuencia de pulsos eco de gradiente en una RM excitada de 3,0 Tesla con bobina de radiofrecuencia corporal (GE Electric Healthcare, Milwaukee, WI, software