

COOK

MEDICAL

CE
0088

EN
6

Nathanson Transcystic Bile Duct Stone Exploration Pack

Instructions for Use

DA
8

Nathanson transcystisk steneksplorationspakke til galdegangen

Brugsanvisning

DE
10

Nathanson Set zur Gallengangstein-Exploration durch den Ductus cysticus

Gebrauchsanweisung

EL
13

Διάταξη διακουστικής διερεύνησης λίθων χοληδόχου πόρου Nathanson

Οδηγίες χρήσης

ES
15

Paquete de exploración transcística de cálculos del conducto biliar Nathanson

Instrucciones de uso

FR
18

Set d'exploration des calculs du cholédoque par voie transcystique Nathanson

Mode d'emploi

IT
20

Set esplorativo transcistico Nathanson per calcoli del coledoco

Istruzioni per l'uso

NL
23

Nathanson pakket voor onderzoek van galwegstenen via de ductus cysticus

Gebruiksaanwijzing

PT
25

Conjunto Nathanson para exploração transcística de cálculos nos canais biliares

Instruções de utilização

SV
27

Nathanson transcystisk explorationssats för sten i gallgång

Bruksanvisning

ZH
30

Nathanson经胆囊胆管结石探查包

使用说明



C - T - C D E S - R E V 3

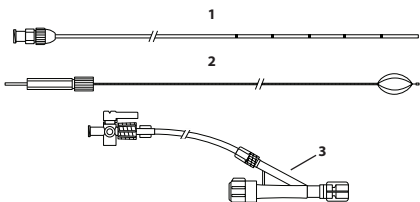


Fig. 1

1. 5.5 Fr Radiopaque Catheter
2. Pin-Vise Handle and 4-wire Flatwire Stainless Steel Stone Extractor
3. "Y" Tuohy-Borst Adapter

1. 5,5 Fr røntgenfast kateter
2. Pin vise-håndtag og fladwired stenekstraktor i rustfrit stål med fire wirer
3. Tuohy-Borst Y-adapter

1. Röntgengichter 5,5 French Katheter
2. Klemmschraubengriff und Steinentferner aus vier Edelstahl-Flachdrähten
3. Tuohy-Borst-Abzweigadapter

1. Ακτινοσκοπικός καθετήρας 5,5 Fr
2. Λαβή μέγγενης ακίδας και εξαγωγέας λίθων επιπέδων συρμάτων με 4 σύρματα από ανοξείδωτο χάλυβα
3. Προσαρμογέας Tuohy-Borst σχήματος «Υ»

1. Catéter radiopaco de 5,5 Fr
2. Mango del manguito y extractor de cálculos de alambre plano de acero inoxidable con cuatro alambres
3. Adaptador Tuohy-Borst en Y

1. Cathéter radio-opaque 5,5 Fr.
2. Manchon manipulateur et extracteur de calculs en acier inoxydable à 4 fils plats
3. Adaptateur Tuohy-Borst en « Y »

1. Catetere radiopaco da 5,5 Fr
2. Impugnatura a morsetto ed estrattore di calcoli a 4 piattine in acciaio inossidabile
3. Adattatore Tuohy-Borst a Y

1. 5,5 Fr radiopake katheter
2. Handgreep met borgschroef en vierdraadse roestvrijstalen plattedraad-steenextractor
3. Tuohy-Borst-Y-adapter

1. Cateter radiopaco de 5,5 Fr
2. Punho do pino de fixação e extractor de cálculos de 4 fios planos em aço inoxidável
3. Adaptador Tuohy-Borst em "Y"

1. 5,5 Fr röntgentät kateter
2. Skruvstyckshandtag och plattrådsstenextraktor med fyra trådar av rostfritt stål
3. "Y"-formad Tuohy-Borst-adapter

1. 5.5 Fr不透射线导管
2. 固定旋钮手柄和4丝扁平丝不锈钢取石器
3. "Y"型Tuohy-Borst接头

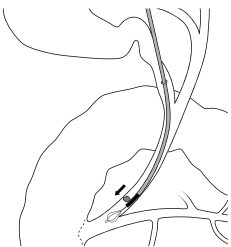


Fig. 3

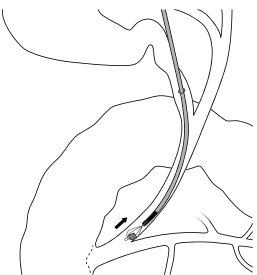


Fig. 4

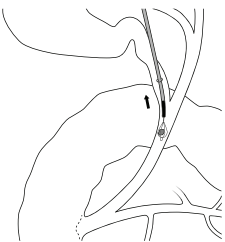


Fig. 5

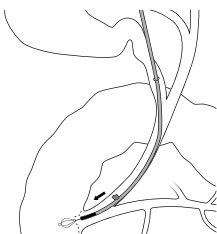


Fig. 6

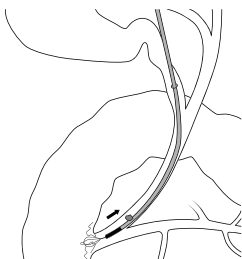


Fig. 7

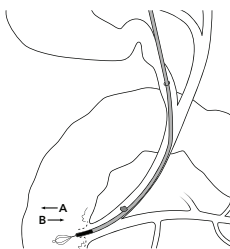


Fig. 8

NATHANSON TRANSCYSTIC BILE DUCT STONE EXPLORATION PACK

CAUTION: U.S. federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician (or properly licensed practitioner).

DEVICE DESCRIPTION

The Nathanson Transcystic Bile Duct Stone Exploration Pack is packaged preloaded and sterilized. The preloaded assembly includes: **(Fig. 1)**

- 5.5 French, 70 cm long radiopaque nylon catheter with a soft tip and five visual markers spaced 2 cm apart, starting at the tip of the catheter.
- 75 cm long, four-wire Flatwire Stone Extractor and plastic pin vise.
- "Y" Tuohy-Borst Adapter

This set is designed for use through a laparoscopic cholangiography instrument clamp (e.g., Reddick-Olsen Clamp) with a minimum 6 French working channel.

INTENDED USE

The Nathanson Transcystic Bile Duct Stone Exploration Pack is intended for extraction of bile duct stones via a transcystic approach.

CONTRAINDICATIONS

- Large bile duct stones which cannot be extracted through the cystic duct, as identified by evaluation of cystic duct diameter and stone diameter at the time of surgery

WARNINGS

- Rigidity of the catheter assembly may cause cystic duct and bile duct perforation during biliary cannulation, especially when acute inflammation is present or deployment past an impacted stone is encountered.
- Wire deployment within the ampulla of Vater and duodenum may entrap mucosae anchoring the catheter assembly *in situ*, potentially injuring mucosa and triggering pancreatitis.

PRECAUTIONS

- This product is intended for use by physicians trained and experienced in the anatomy of the biliary tree and stone extraction techniques.
- It is important that the surgeon and operating room personnel become completely familiar with the operation of this device prior to use.
- Adequate lead shielding for all operating room staff is required during fluoroscopic X-ray screening.
- Patient lead shielding is necessary if any suspicion of early pregnancy exists.
- Kinking of the catheter's soft tip may obstruct advancement of the Flatwire Stone Extractor.
- Stone extraction via the cystic duct may lead to stone fragmentation.
- Withdrawal of the Flatwire Stone Extractor back into the catheter, in preparation for biliary re-cannulation, may lead to entanglement in the laparoscopic cholangiography instrument clamp's tip mechanism, damaging the wires.
- Avoid opening the wire basket through or beyond the papilla. **(Fig 6)**

POTENTIAL ADVERSE EVENTS

- Fragmentation of stones in the bile duct
- Ampullary edema
- Bile duct perforation
- Pancreatitis
- Retained bile duct stones
- Retained stones in the peritoneal cavity
- Splitting of cystic duct

INSTRUCTIONS FOR USE

Preparation for Use

1. Remove contents from the package in a sterile manner and place on a sterile field.
2. Examine the contents to ensure that all components are intact and assembled correctly.
3. Withdraw the Flatwire basket back into the catheter approximately 5 cm by grasping the pin vise and stiff end of the exposed wire and gently pulling backwards. Note the position of the pin vise in relation to the valve. Maintain this position to ensure that the tip of the basket is not exposed at the distal end of catheter when inserted into the patient.
4. Gently tighten the Tuohy-Borst adapter to ensure that flush does not escape and to stabilize the wire basket for insertion. Do not over-tighten on the wire.
5. Flush the catheter system with sterile saline through the side-arm adapter to remove any air bubbles.
6. Load the assembly into a pre-positioned, open-tipped laparoscopic cholangiography clamp, ready for use.

7. Loosen the Tuohy-Borst adapter only after the catheter has passed the stone, and the wire and basket need to be advanced for stone capture.

Access and Cholangiography

1. Initiate standard laparoscopic exposure with umbilical and three subcostal ports.
2. During dissection of the cystic duct, note the duct size and dissect down closer to the common hepatic duct to avoid spiral valves.
3. Using an appropriately sized open-ended cholangiography catheter under fluoroscopic imaging, note the cystic duct course into the CBD (direct, into the right hepatic duct, or very low down near the ampulla) and the CBD diameter, coupled with the size, shape and number of bile duct stones. **NOTE:** Identification of stones in the biliary tree proximal to the cystic duct entry may be reason to choose either choledochotomy or ERCP clearance.
4. If there is uncertainty in interpreting images, it may be helpful to wash contrast out with saline and re-run the cholangiogram. Imaging during the washout phase can be helpful, as during the contrast run, to demonstrate details of the stones.

Transcystic Stone Extraction

1. Once bile duct stones have been confirmed and are considered suitable for transcystic extraction, exchange the *in situ* cholangiography catheter for the pre-prepared Nathanson 5.5 French catheter with pre-loaded basket, loaded into an appropriate laparoscopic cholangiography instrument clamp. Please refer to the "Preparation Prior To Use" section of these Instructions for Use for information on preparing the catheter. **NOTE:** Using a larger-sized catheter for the diagnostic cholangiogram may save time for patients who are at high risk for bile duct stones.
2. Under fluoroscopic monitoring, advance the catheter tip just beyond the first stone, then extend the Flatwire basket down the catheter until its tip emerges. (**Fig. 3**)
3. Hold the basket's position steady and withdraw the catheter and Tuohy-Borst adapter until the adapter abuts the basket handle. This will allow the basket to deploy around the stone. (**Fig. 4**)
4. Engage the wires around the stone using a gentle vibrating motion. Upon capturing the stone, slowly withdraw the basket and catheter as a unit from the cystic duct. (**Fig. 5**)
5. Place the stone in a suitable area of the abdominal cavity for its later removal, along with the gallbladder. **NOTE:** Calculi may be fragmented upon removal. Further visual inspection with a small-caliber, flexible choledochoscope may be helpful to ensure complete clearance of the stone.
6. In the presence of multiple stones, repeat the process in sequence, working down toward the ampulla. **CAUTION:** Avoid deploying the basket in the ampulla of the distal common duct, as its mucosa may catch in the basket wires, potentially inducing acute pancreatitis or resulting in long-term ampullary scarring. Early resistance upon basket withdrawal and fluoroscopic inversion of the ampulla and the distal bile duct are indicators of entanglement. (**Fig. 7**) Should this occur, discontinue catheter withdrawal and disentangle the ampulla mucosa from the basket wires by pushing the basket and the tip of the catheter into the duodenum. (**Fig. 8**) Withdraw the basket into the catheter, and withdraw the catheter into the bile duct.
7. For an impacted stone, pass a 5 French balloon catheter past the stone, inflate the balloon and, by traction, displace the stone. **NOTE:** Once the stone is sufficiently dislodged and contrast can flow past it, retrieve the stone with the Flatwire basket, as ongoing balloon extraction may result in stone displacement into the proximal bile ducts.

HOW SUPPLIED

Supplied Sterilized by ethylene oxide gas in peel-open packages. Intended for one-time use. Sterile if package is unopened or undamaged. Do not use the product if there is doubt as to whether the product is sterile. Store in a dark, dry, cool place. Avoid extended exposure to light. Upon removal from package, inspect the product to ensure no damage has occurred.

REFERENCES

These instructions for use are based on experience from physicians and (or) their published literature.

Taylor CJ, Kong J, Ghusn M, White S, Crampton N, Layani L. Laparoscopic bile duct exploration: Results of 160 consecutive cases with 2-year follow-up. *ANZ J. Surg.* 2007; 77: 440-445

Nathanson LK, O'Rourke NA, Martin IJ, Fielding GA, et al. Postoperative ERCP versus laparoscopic choledochotomy for clearance of selected bile duct calculi: a randomized trial. *Annals of Surgery* 2005; 242: 188-192

Sgourakis G, Karaliotas K. Laparoscopic common bile duct exploration and cholecystectomy versus endoscopic stone extration and laparoscopic cholecystectomy for choledocholithiasis. A prospective randomized study. *Minerva Chirurgica* 2002; 57: 467-474

Urbach DR, Khanjanchee YS, Jobe BA et al. Cost-effective management of common bile duct stones. *Surg Endosc* 2001; 15: 4-13

Liu TH, Consorti ET, Kawashima A, Tam EP, et al Patient Evaluation with selective use of Magnetic Resonance Cholangiography and Endoscopic Retrograde Cholangiopancreatography Before Laparoscopic Cholecystectomy. Ann Surg 2001; 234: 33-40

Traverso LW. A cost analysis of the treatment of common bile duct stones discovered during cholecystectomy. Semin Laparosc Surg 2000; 7: 302-307

Cuschieri A, Lezoche E, Mornino M, Croce E, et al. E.A.E.S. multicenter prospective randomized trial comparing two-stage vs single-stage management of patients with gallstone disease and ductal calculi. Surgical Endoscopy 1999; 13: 952-957

Rhodes M, Sussman L, Cohen L, Lewis MP. Randomized trial of laparoscopic exploration of common bile duct versus postoperative endoscopic retrograde cholangiography for common bile duct stones. Lancet 1998; 351: 159-161

DANSK

NATHANSON TRANSCYSTISK STENEKSPLORATIONSPAKKE TIL GALDEGANGEN

FORSIGTIG: I henhold til amerikansk lovgivning må dette produkt kun sælges af en læge (eller en autoriseret behandler) eller efter dennes anvisning.

BESKRIVELSE AF PRODUKTET

Nathanson transcystisk steneksploationspakke til galdegangen er pakket forudsamlet og steriliseret. Den forudsamlede samling omfatter: (**Fig. 1**)

- Et 5,5 French, 70 cm langt røntgenfast nylonkateter med blød spids og fem synlige markører, der sidder med 2 centimeters afstand fra hinanden med start ved kateterspiden.
- En 75 cm lang fladwired stenekstraktor med fire wirer og en plastik pin vise.
- Tuohy-Borst Y-adapter

Dette sæt er designet til anvendelse gennem en laparoskopisk kolangiografi-instrumentklemme (fx en Reddick-Olsen klemme) med en arbejdskanal på mindst 6 French.

TILSIGTET ANVENDELSE

Nathanson transcystisk steneksploationspakke til galdegangen er beregnet til fjernelse af galdesten med adgang gennem galdeblæregangen.

KONTRAINDIKATIONER

- Store galdesten, som ikke kan fjernes gennem ductus cysticus, som identificeret ved evaluering af diameteren på ductus cysticus og stenens diameter på operationstidspunktet

ADVARSLER

- Katetersamlingens stivhed kan forårsage perforation af ductus cysticus og galdegangen under kanylering af galdevejene, især når der er akut betændelse til stede, eller der sker anlæggelse forbi en fastsiddende sten.
- Anlæggelse af wiren inden i ampulla Vateri og duodenum kan indfange slimhinder, hvorved katetersamlingen bliver forankret *in situ* og potentielt kan skade slimhinden og forårsage pancreatitis.

FORHOLDSREGLER

- Dette produkt er beregnet til anvendelse af læger, der har uddannelse og erfaring med galdetræets anatomi og stenekstraktionsteknikker.
- Det er vigtigt, at kirurgen og operationsstuepersonalet gør sig fuldstændigt bekendt med betjeningen af denne anordning inden anvendelse.
- Det er nødvendigt med tilstrækkelig blyafskærmning for alt operationsstuepersonale under røntgenscreening.
- Blyafskærmning af patienten er nødvendig, hvis der er mistanke om en tidlig graviditet.
- Knækdannelse på kateterets bløde spids kan obstruere fremføringen af den fladwirede stenekstraktor.
- Stenekstraktion gennem ductus cysticus kan føre til stenfragmentering.
- Tilbagetrækning af den fladwirede stenekstraktor ind i kateteret, som forberedelse til rekanylering af galdevejene, kan resultere i, at den bliver viklet ind i spidsmekanismen på den laparoskopiske kolangiografi-instrumentklemme og deraf følgende beskadigelse af wirerne.
- Undgå at åbne wirekurven gennem eller på den anden side af papilla Vateri. (**Fig. 6**)

MULIGE UØNSKEDE HÆNDELSER

- Fragmentering af sten i galdegangen
- Ødem i ampulla
- Perforation af galdegangen
- Pancreatitis
- Tilbageværende galdesten
- Tilbageværende sten i peritonealkaviteten
- Spaltning af ductus cysticus

BRUGSANVISNING

Klargøring

1. Fjern indholdet af pakken på steril vis og læg det på et sterilt felt.
2. Undersøg indholdet for at sikre, at alle komponenter er intakte og samlet korrekt.
3. Træk den fladwirede kurv cirka 5 cm tilbage ind i kateteret ved at tage fat i pin visen og den stive ende af den afdækkede wire og forsigtigt trække baglæns. Bemærk pin visens position i forhold til ventilen. Oprethold denne position for at sikre, at kurvespidsen ikke rager frem gennem kateterets distale ende, når det føres ind i patienten.
4. Spænd Tuohy-Borst adapteren forsigtigt for at sikre, at der ikke slipper kontrastvæske ud, og for at stabilisere wirekurven til indføring. Wiren må ikke overspændes.
5. Gennemskyl katetersystemet med sterilt saltvand gennem sidearms fittingen for at fjerne eventuelle luftbobler.
6. Læg samlingen ind i en forudplaceret laparoskopisk kolangiografiklemme med åben spids, klar til brug.
7. Løsn først Tuohy-Borst adapteren, når kateteret har passeret stenen, og wiren og kurven skal føres frem for at indfange stenen.

Adgang og kolangiografi

1. Indled standard laparoskopisk eksponering med navleåbning og tre subkostale åbninger.
2. Under dissektion af ductus cysticus bemærkes dens størrelse, og der dissekere tæt ned på ductus hepaticus communis for at undgå spiralventiler.
3. Udfør kolangiografi med et kolangiografikateter af hensigtsmæssig størrelse og med åben ende under fluoroskopisk billeddannelse, og bemærk forløbet af ductus cysticus ind i ductus choledochus (direkte, ind i højre levergang eller meget lavt nede, nær ampulla) og diameteren på ductus choledochus samt størrelsen, formen og antallet af galdesten. **BEMÆRK:** Identifikationen af stenene i galdetræet, proksimalt for indgangen til ductus cysticus, kan være grund til at vælge enten koledokotomi eller ERCP-clearance.
4. Hvis der er usikkerhed ved fortolkning af billederne, kan det være en hjælp at skylle kontrasten ud med saltvand og køre kolangiogrammet igen. Billedoptagelse under skyllefasen kan, lige som under kontrastkørslen, hjælpe med at vise detaljerne i stenene.

Transcystisk stenekstraktion

1. Når galdestenene er bekræftet og anset som værende egnede til transcystisk ekstraktion, udskiftes kolangiografikateteret *in situ* med det forud klargjorte Nathanson 5,5 French kateter med forudsamlet kurv, sat ind i en hensigtsmæssig laparoskopisk kolangiografi-instrumentklemme. Der henvises til afsnittet, "Klargøring" i denne brugsanvisning for information om, hvordan kateteret klargøres. **BEMÆRK:** Hos patienter med høj risiko for galdesten kan der spares tid ved at anvende en større kateterstørrelse til det diagnostiske kolangiogram.
2. Før under fluoroskopisk monitorering kateterspidsen frem, til den er lige forbi den første sten, og stræk dernæst den fladwirede kurv ud ned ad kateteret, til dets spids kommer ud. (**Fig. 3**)
3. Hold kurvens position stabil og træk kateteret og Tuohy-Borst adapteren tilbage, indtil adapteren støder op til kurvens håndtag. Dette tillader, at kurven kan anlægges omkring stenen. (**Fig. 4**)
4. Lad wirerne gribe fat omkring stenen ved hjælp af en let vibrerende bevægelse. Når stenen er indfanget, trækkes kurven og kateteret samtidigt langsomt ud af ductus cysticus. (**Fig. 5**)
5. Anbring stenen i et egnet område i abdominalkaviteten mhp. senere fjernelse sammen med galdeblæren. **BEMÆRK:** Stenene kan nogle gange komme ud i fragmenteret tilstand. Det kan være en hjælp at foretage yderligere visuel inspektion med et fleksibelt koledokoskop af lille kaliber for at sikre, at hele stenen er fjernet.
6. Hvis der skal fjernes flere sten, gentages denne proces flere gange efter hinanden, idet der arbejdes i nedadgående retning mod ampulla. **FORSIGTIG:** Undgå at anlægge kurven i ampulla i den distale galdegang, da dens slimhinde kan blive viklet ind i kurvewirerne og potentielt fremkalde akut pancreatitis eller forårsage langtidsardannelse på ampulla. Tidlig modstand under tilbagetrækning af kurven og fluoroskopisk inversion af ampulla og den distale galdegang tyder på sammenfiltring. (**Fig. 7**) Hvis dette sker, standses tilbagetrækningen af kateteret, og ampullaslimhinden udredes fra kurvewirerne ved at skubbe kurven og kateterets spids ind i duodenum. (**Fig. 8**) Træk kurven tilbage ind i kateteret, og træk kateteret ind i galdegangen.
7. Ved en fastsiddende sten føres et 5 French ballonkateter forbi stenen, ballonen inflateres og stenen flyttes ved trækning. **BEMÆRK:** Når stenen er flyttet tilstrækkeligt til, at kontrast kan passere, indfanges stenen med den fladwirede kurv, da løbende ballonekstraktion kan resultere i, at stenen flyttes ind i de proksimale galdegange.

LEVERING

Leveres steriliseret med ethylenoxidgas i peel-open pakninger. Beregnet til engangsbrug. Steril, hvis pakningen er uåbnet eller ubeskadiget. Produktet

må ikke bruges, hvis der er tvivl om produktets sterilitet. Opbevares mørkt, tørt og køligt. Undgå længere eksponering for lys. Inspicér produktet efter udtagning fra pakningen for at sikre, at produktet ikke er beskadiget.

LITTERATUR

Denne brugsanvisning er baseret på lægers erfaring og (eller) lægers publicerede litteratur.

Taylor CJ, Kong J, Ghusn M, White S, Crampton N, Layani L. Laparoscopic bile duct exploration: Results of 160 consecutive cases with 2-year follow-up. ANZ J. Surg. 2007; 77: 440-445

Nathanson LK, O'Rourke NA, Martin IJ, Fielding GA, et al. Postoperative ERCP versus laparoscopic choledochotomy for clearance of selected bile duct calculi: a randomized trial. Annals of Surgery 2005; 242: 188-192

Sgourakis G, Karaliotas K. Laparoscopic common bile duct exploration and cholecystectomy versus endoscopic stone extration and laparoscopic cholecystectomy for choledocholithiasis. A prospective randomized study. Minerva Chirurgica 2002; 57: 467-474

Urbach DR, Khanjanchee YS, Jobe BA et al. Cost-effective management of common bile duct stones. Surg Endosc 2001; 15: 4-13

Liu TH, Consorti ET, Kawashima A, Tam EP, et al Patient Evaluation with selective use of Magnetic Resonance Cholangiography and Endoscopic Retrograde Cholangiopancreatography Before Laparoscopic Cholecystectomy. Ann Surg 2001; 234: 33-40

Traverso LW. A cost analysis of the treatment of common bile duct stones discovered during cholecystectomy. Semin Laparosc Surg 2000; 7: 302-307

Cuschieri A, Lezoche E, Mornino M, Croce E, et al. E.A.E.S. multicenter prospective randomized trial comparing two-stage vs single-stage management of patients with gallstone disease and ductal calculi. Surgical Endoscopy 1999; 13: 952-957

Rhodes M, Sussman L, Cohen L, Lewis MP. Randomized trial of laparoscopic exploration of common bile duct versus postoperative endoscopic retrograde cholangiography for common bile duct stones. Lancet 1998; 351: 159-161

DEUTSCH

NATHANSON SET ZUR GALLENGANGSTEIN-EXPLORATION DURCH DEN DUCTUS CYSTICUS

VORSICHT: Laut US-Gesetzgebung darf dieses Instrument nur von einem Arzt oder im Auftrag eines Arztes gekauft werden.

BESCHREIBUNG DES INSTRUMENTS

Das Nathanson Set zur Gallengangstein-Exploration durch den Ductus cysticus wird vormontiert und sterilisiert geliefert. Die vormontierte Anordnung besteht aus: (**Abb. 1**)

- Röntgendichter Nylonkatheter von 5,5 French Durchmesser und 70 cm Länge mit einer weichen Spitze und fünf Sichtmarkierungen im Abstand von jeweils 2 cm, die an der Spitze des Katheters beginnen.
- Steinentferner von 75 cm Länge aus vier flachen Drähten mit Klemmschraube aus Plastik.
- Tuohy-Borst-Abzweigadapter

Dieses Set ist für die Verwendung in einer laparoskopischen Cholangiographie-Instrumentenklemme (z.B. einer Reddick-Olsen-Klemme) mit einem Arbeitskanal von mindestens 6 French vorgesehen.

VERWENDUNGSZWECK

Das Nathanson Set zur Gallengangstein-Exploration durch den Ductus cysticus ist zur Entfernung von Gallengangsteinen mit Zugang über den Ductus cysticus bestimmt.

KONTRAINDIKATIONEN

- Große Gallengangsteine, die sich anhand einer Beurteilung des Durchmessers des Ductus cysticus und des Steindurchmessers zum Operationszeitpunkt nicht durch den Ductus cysticus entfernen lassen

WARNHINWEISE

- Der zusammengesetzte Katheter ist starr und kann bei der Kanülierung des Gallengangs systems eine Perforation des Ductus cysticus bzw. Ductus choledochus verursachen, insbesondere bei Vorliegen einer akuten Infektion oder wenn die Entfaltung jenseits eines eingeklemmten Steins stattfindet.
- Ein Entfalten des Drahts innerhalb der Ampulla Vateri und des Duodenums kann zur Verwicklung mit der Mukosa führen, wodurch der zusammengesetzte Katheter steckenbleiben und potenziell die Mukosa verletzen und eine Pankreatitis auslösen kann.

VORSICHTSMASSNAHMEN

- Das Produkt ist für die Verwendung durch Ärzte bestimmt, die in der Anatomie des Gallengangs systems und den Techniken zur Steinentfernung geschult und erfahren sind.

- Es ist wichtig, dass der Chirurg und das OP-Personal sich vor der Verwendung mit der Bedienung dieses Instruments gründlich vertraut machen.
- Während Durchleuchtung eingesetzt wird, muss das gesamte OP-Personal entsprechende Bleischürzen tragen.
- Bei einer vermuteten oder auch nur möglichen Schwangerschaft im Frühstadium muss die Patientin ebenfalls eine Bleischürze tragen.
- Wenn die weiche Spitze des Katheters abgeknickt wird, kann das Vorschieben des Steinentferners aus Flachdraht behindert werden.
- Bei der Steinentfernung durch den Ductus cysticus kann es zur Fragmentierung des Steins kommen.
- Beim Zurückziehen des Steinentferners aus Flachdraht in den Katheter in Vorbereitung der Neukanülierung des Gallengangsystems können sich die Drähte im Spitzenmechanismus der laparoskopischen Cholangiographie-Instrumentenklemme verfangen und beschädigt werden.
- Ein Öffnen des Drahtkörbchens in oder jenseits der Papilla vermeiden. (Abb. 6)

MÖGLICHE UNERWÜNSCHTE EREIGNISSE

- Fragmentierung des Steins im Gallengang
- Ödem der Ampulla hepatopancreatica
- Gallengangperforation
- Pankreatitis
- Retention von Gallengangsteinen
- Retention von Steinen im Peritonealraum
- Spaltung des Gallengangs

GEBRAUCHSANWEISUNG

Vorbereitung für den Gebrauch

1. Den Packungsinhalt unter Einhaltung steriler Kautelen entnehmen und im sterilen Bereich ablegen.
2. Den Inhalt überprüfen, um sicherzustellen, dass alle Teile unbeschädigt und fehlerfrei zusammengesetzt sind.
3. Die Klemmschraube und das starre Ende des freiliegenden Drahtes greifen und den Steinentferner aus Flachdraht ungefähr 5 cm weit vorsichtig in den Katheter zurückziehen. Auf die Position der Klemmschraube in Bezug auf das Ventil achten. Diese Position beibehalten, damit die Spitze des Körbchens nicht am distalen Ende des Katheters freiliegt, wenn er in den Patienten eingeführt wird.
4. Den Tuohy-Borst-Adapter vorsichtig anziehen, um sicherzustellen, dass keine Spülflüssigkeit ausläuft, und um das Drahtkörbchen für die Einführung zu stabilisieren. Den Adapter nicht zu fest um den Draht anziehen.
5. Den Katheter durch den Seitenarmadapter mit steriler Kochsalzlösung spülen, um etwa vorhandene Luftbläschen zu entfernen.
6. Die Anordnung in eine vorpositionierte laparoskopische Cholangiographie-Klemme mit offener Spitze laden.
7. Den Tuohy-Borst-Adapter erst lockern, nachdem der Katheter den Gallenstein passiert hat, und Draht und Körbchen zum Einfangen des Steines vorgeschoben werden müssen.

Zugang und Cholangiographie

1. Den üblichen Laparoskopiezugang mit einem Nabel- und drei subkostalen Trokaren einleiten.
2. Während der Dissektion des Ductus cysticus die Größe des Ductus beachten und näher am Ductus hepaticus communis sezieren, um den Spiralventilen auszuweichen.
3. Unter Benutzung eines Cholangiographie-Katheters mit offenem Ende in geeigneter Größe sowie unter Durchleuchtung den Verlauf des Ductus cysticus in den Ductus choledochus (direkt, in den rechten Ductus hepaticus oder sehr weit unten bei der Ampulla) und den Durchmesser des Ductus choledochus sowie Größe, Form und Anzahl der Gallengangsteine explorieren. **HINWEIS:** Werden bei der Ausgangs-Cholangiographie Steine im Gallengangsystem proximal von der Mündung des Ductus cysticus identifiziert, kann dies eine Entscheidung zugunsten einer Entfernung mittels Choledochotomie bzw. ERCP herbeiführen.
4. Bei unklarer Bilddarstellung kann es hilfreich sein, das Kontrastmittel mit Kochsalzlösung auszuspülen und das Cholangiogramm zu wiederholen. Bildgebung kann während der Ausspülungsphase ebenso wie während des Kontrastmitteldurchlaufs hilfreich sein, um Details der Gallensteine zu zeigen.

Steinentfernung durch den Ductus cysticus

1. Nach der Bestätigung von Gallengangsteinen und ihrer Eignung zur Entfernung durch den Ductus cysticus den liegenden Cholangiographie-Katheter gegen den vorbereiteten Nathanson 5,5 French Katheter mit vormontiertem Körbchen austauschen, der in eine geeignete laparoskopische Cholangiographie-Instrumentenklemme geladen ist. Informationen zur Vorbereitung des Katheters finden Sie in dieser Gebrauchsanweisung unter „Vorbereitung für den Gebrauch“. **HINWEIS:** Die Verwendung eines größeren Katheters beim diagnostischen

Cholangiogramm kann für Patienten zeitsparend sein, die ein hohes Gallengangsteinrisiko darstellen.

2. Die Katheterspitze unter Durchleuchtung bis knapp über den ersten Stein hinaus vorschieben und anschließend den Steinentferner aus Flachdraht in den Katheter hinein weiterführen, bis seine Spitze austritt. **(Abb. 3)**
3. Die Position des Körbchens beibehalten und den Katheter und den Tuohy-Borst-Adapter zurückziehen, bis der Adapter am Körbchengriff anliegt. Dadurch kann sich das Körbchen um den Stein herum entfalten. **(Abb. 4)**
4. Mit einer leichten Vibrationsbewegung die Drähte um den Gallenstein legen. Nach dem Erfassen des Steins langsam das Körbchen und den Katheter als Einheit aus dem Ductus cysticus zurückziehen. **(Abb. 5)**
5. Den Stein an einer geeigneten Stelle der Bauchhöhle deponieren, von wo er später zusammen mit der Gallenblase entfernt wird. **HINWEIS:** Calculi können bei der Entfernung zerbrechen. Eine weitere Sichtprüfung mit einem kleinkalibrigen flexiblen Choledochoskop kann hilfreich sein, um die vollständige Abräumung des Steins sicherzustellen.
6. Beim Vorhandensein von mehreren Steinen den Vorgang der Reihe nach wiederholen und in Richtung auf die Ampulla hin arbeiten. **VORSICHT:** Ein Entfalten des Körbchens in der Ampulla des distalen Ductus choledochus vermeiden, da sich seine Mukosa in den Drähten des Körbchens verfangen und potenziell eine akute Pankreatitis auslösen oder zu einer langfristigen Vernarbung der Ampulla führen könnte. Frühzeitiger Widerstand beim Zurückziehen des Körbchens und eine unter Durchleuchtung sichtbare Inversion der Ampulla und des distalen Gallengangs sind Anzeichen einer Verwicklung. **(Abb. 7)** In diesem Fall das Zurückziehen des Katheters einstellen, und die Mukosa der Ampulla aus den Drähten des Körbchens entwirren, indem das Körbchen und die Spitze des Katheters in das Duodenum gedrückt werden. **(Abb. 8)** Das Körbchen in den Katheter zurückziehen und den Katheter in den Gallengang zurückziehen.
7. Bei einem eingeklemmten Stein einen 5 French Ballonkatheter am Stein vorbeischieben, den Ballon inflateieren und den Stein durch Traktion verschieben. **HINWEIS:** Nachdem der Stein genügend verschoben wurde und Kontrastmittel daran vorbei fließen kann, ihn mit dem Steinentferner aus Flachdraht herausholen, da eine weiterführende Ballon-Extraktion zu einer Verlagerung des Steins in die proximalen Gallengänge führen könnte.

LIEFERFORM

Produkt mit Ethylenoxid gassterilisiert; in Aufreißverpackungen. Nur für den einmaligen Gebrauch. Bei ungeöffneter und unbeschädigter Verpackung steril. Produkt nicht verwenden, falls Zweifel an der Sterilität bestehen. An einem dunklen, trockenen, kühlen Ort lagern. Lichteinwirkung möglichst vermeiden. Nachdem das Produkt der Verpackung entnommen wurde, auf Beschädigungen überprüfen.

QUELLEN

Diese Gebrauchsanweisung basiert auf der Erfahrung von Ärzten und/oder auf Fachliteratur.

Taylor CJ, Kong J, Ghusn M, White S, Crampton N, Layani L. Laparoscopic bile duct exploration: Results of 160 consecutive cases with 2-year follow-up. ANZ J. Surg. 2007; 77: 440-445

Nathanson LK, O'Rourke NA, Martin IJ, Fielding GA, et al. Postoperative ERCP versus laparoscopic choledochotomy for clearance of selected bile duct calculi: a randomized trial. Annals of Surgery 2005; 242: 188-192

Sgourakis G, Karaliotas K. Laparoscopic common bile duct exploration and cholecystectomy versus endoscopic stone extration and laparoscopic cholecystectomy for choledocholithiasis. A prospective randomized study. Minerva Chirurgica 2002; 57: 467-474

Urbach DR, Khanjanchee YS, Jobe BA et al. Cost-effective management of common bile duct stones. Surg Endosc 2001; 15: 4-13

Liu TH, Consorti ET, Kawashima A, Tam EP, et al Patient Evaluation with selective use of Magnetic Resonance Cholangiography and Endoscopic Retrograde Cholangiopancreatography Before Laparoscopic Cholecystectomy. Ann Surg 2001; 234: 33-40

Traverso LW. A cost analysis of the treatment of common bile duct stones discovered during cholecystectomy. Semin Laparosc Surg 2000; 7: 302-307

Cuschieri A, Lezoche E, Mornino M, Croce E, et al. E.A.E.S. multicenter prospective randomized trial comparing two-stage vs single-stage management of patients with gallstone disease and ductal calculi. Surgical Endoscopy 1999; 13: 952-957

Rhodes M, Sussman L, Cohen L, Lewis MP. Randomized trial of laparoscopic exploration of common bile duct versus postoperative endoscopic retrograde cholangiography for common bile duct stones. Lancet 1998; 351: 159-161

ΔΙΑΤΑΞΗ ΔΙΑΚΥΣΤΙΚΗΣ ΔΙΕΡΕΥΝΗΣΗΣ ΛΙΘΩΝ ΧΟΛΗΔΟΧΟΥ ΠΟΡΟΥ NATHANSON

ΠΡΟΣΟΧΗ: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία των Η.Π.Α. περιορίζει την πώληση της συσκευής αυτής από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού (ή κατάλληλα πιστοποιημένου επαγγελματία υγείας).

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ

Η διάταξη διακυστικής διερεύνησης λίθων χοληδόχου πόρου Nathanson συσκευάζεται προτοποθετημένη και αποστειρωμένη. Η προτοποθετημένη διάταξη περιλαμβάνει: **(Εικ. 1)**

- Ακτινοσκοπικό καθετήρα από νάιλον, διαμέτρου 5,5 French, μήκους 70 cm με μαλακό άκρο και πέντε οπτικούς δείκτες σε απόσταση 2 cm μεταξύ τους, αρχίζοντας από το άκρο του καθετήρα.
- Εξαγωγέα λίθων επιπέδων συρμάτων, με τέσσερα σύρματα, μήκους 75 cm και πλαστική μέγγενη ακίδας.
- Προσαρμογέας Tuohy-Borst σχήματος «Υ»

Αυτό το σετ είναι σχεδιασμένο για χρήση διαμέσου λαβίδας εργαλείου λαπαροσκοπικής χολαγγειογραφίας (π.χ. λαβίδα Reddick-Olsen) με κανάλι εργασίας ελάχιστης διαμέτρου 6 French.

ΧΡΗΣΗ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΠΡΟΟΡΙΖΕΤΑΙ

Η διάταξη διακυστικής διερεύνησης λίθων χοληδόχου πόρου Nathanson προορίζεται για την εξαγωγή λίθων του χοληδόχου πόρου μέσω διακυστικής προσπέλασης.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

- Μεγάλοι λίθοι του χοληδόχου πόρου, που δεν μπορούν να εξαχθούν μέσω του κυστικού πόρου, όπως προσδιορίζονται μέσω της αξιολόγησης της διαμέτρου του κυστικού πόρου και της διαμέτρου του λίθου κατά τον χρόνο διενέργειας της χειρουργικής επέμβασης

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- Η δυσκαμψία της διάταξης καθετήρα ενδέχεται να προκαλέσει διάτρηση του κυστικού και του χοληδόχου πόρου κατά τη διάρκεια του καθετηριασμού των χοληφόρων, ειδικά επί παρουσίας οξείας φλεγμονής ή επί έκπτυξης μετά από έναν ενσφηνωμένο λίθο.
- Η έκπτυξη του σύρματος εντός του φύματος του Vater και του δωδεκαδακτύλου μπορεί να προκαλέσει την παγίδευση βλεννογόνων, αγκιστρώνοντας τη διάταξη καθετήρα σε αυτήν τη θέση, προκαλώντας ενδεχόμενο τραυματισμό των βλεννογόνων και πρόκληση παγκρεατίτιδας.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Αυτό το προϊόν προορίζεται για χρήση από ιατρούς εκπαιδευμένους και πεπειραμένους στην ανατομία του χοληφόρου δέντρου και στις τεχνικές εξαγωγής λίθων.
- Είναι σημαντικό ο χειρουργός και το προσωπικό του χειρουργείου να είναι πλήρως εξοικειωμένοι με τη λειτουργία αυτής της συσκευής πριν από τη χρήση της.
- Κατά τη διάρκεια του ακτινοσκοπικού ελέγχου, απαιτείται επαρκής θωράκιση με μόλυβδο για όλο το προσωπικό του χειρουργείου.
- Επί υποψίας πρώιμης εγκυμοσύνης, είναι απαραίτητη η θωράκιση της ασθενούς με μόλυβδο.
- Η στρέβλωση του μαλακού άκρου του καθετήρα ενδέχεται να παρεμποδίσει την προώθηση του εξαγωγέα λίθων επίπεδου σύρματος.
- Η εξαγωγή λίθων διαμέσου του κυστικού πόρου ενδέχεται να οδηγήσει σε κατακερματισμό των λίθων.
- Η απόσυρση του εξαγωγέα λίθων επιπέδων συρμάτων εντός του καθετήρα, κατά την προετοιμασία επανακαθετηριασμού των χοληφόρων, μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα εμπλοκή στο μηχανισμό άκρου της λαβίδας του εργαλείου λαπαροσκοπικής χολαγγειογραφίας, προκαλώντας ζημιά στα σύρματα.
- Αποφύγετε το άνοιγμα του συρματινού καλαθιού διαμέσου ή πέρα από το φύμα. **(Εικ. 6)**

ΔΥΝΗΤΙΚΕΣ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

- Κατακερματισμός λίθων στο χοληδόχο πόρο
- Οίδημα του φύματος
- Διάτρηση του χοληδόχου πόρου
- Παγκρεατίτιδα
- Κατακράτηση λίθων του χοληδόχου πόρου
- Κατακράτηση λίθων στην περιτοναϊκή κοιλότητα
- Διαχωρισμός του κυστικού πόρου

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Προετοιμασία για χρήση

1. Αφαιρέστε τα περιεχόμενα από τη συσκευασία με στείρα τεχνική και τοποθετήστε τα σε ένα στείρο πεδίο.
2. Εξετάστε τα περιεχόμενα για να επιβεβαιώσετε ότι όλα τα εξαρτήματα είναι άθικτα και έχουν συναρμολογηθεί σωστά.

3. Αποσύρετε τα καλάθι επίπεδων συρμάτων εντός του καθετήρα κατά περίπου 5 cm πιάνοντας τη μέγγενη ακίδας και το άκαμπτο άκρο του εκτεθειμένου σύρματος και τραβώντας τα προς τα πίσω, με ήπιες κινήσεις. Σημειώστε τη θέση της μέγγενης ακίδας σε σχέση με τη βαλβίδα. Διατηρήστε αυτή τη θέση για να διασφαλίσετε ότι το άκρο του καλαθιού δεν είναι εκτεθειμένο στο περιφερικό άκρο του καθετήρα κατά την εισαγωγή στον ασθενή.
4. Σφίξτε με ήπιες κινήσεις τον προσαρμογέα Tuohy-Borst για να διασφαλίσετε ότι δεν θα υπάρξει παλινδρομη ροή υγρού και για να σταθεροποιήσετε το συρμάτινο καλάθι για την εισαγωγή. Μην τον σφίγγετε υπερβολικά επάνω στο σύρμα.
5. Εκπλύνετε το σύστημα καθετήρα με στείρο φυσιολογικό ορό μέσω του προσαρμογέα πλευρικού βραχίονα για να απομακρύνετε τυχόν φυσαλίδες αέρα.
6. Τοποθετήστε τη διάταξη σε μια προτοποθετημένη, έτοιμη για χρήση, λαβίδα λαπαροσκοπικής χολαγγειογραφίας με ανοικτό άκρο.
7. Χαλαρώστε τον προσαρμογέα Tuohy-Borst μόνον αφού περάσει ο καθετήρας τον λίθο και το σύρμα και το καλάθι χρειάζεται να προωθηθούν για τη σύλληψη του λίθου.

Πρόσβαση και χολαγγειογραφία

1. Εκκινήστε συνήθη λαπαροσκοπική πρόσβαση με ομφάλια και τρεις υποπλεύριες πύλες.
2. Κατά τη διατομή του κυστικού πόρου, σημειώστε το μέγεθος του πόρου και εκτελέστε την διατομή κοντά στον κοινό ηπατικό πόρο για να αποφύγετε τις σπειροειδείς βαλβίδες.
3. Χρησιμοποιώντας καθετήρα χολαγγειογραφίας, κατάλληλου μεγέθους, με ανοικτό άκρο, υπό ακτινοσκοπική απεικόνιση, σημειώστε την πορεία του κυστικού πόρου μέσα στον κοινό χοληδόχο πόρο (ευθεία, μέσα στον δεξιό ηπατικό πόρο ή πολύ χαμηλά προς τα κάτω, κοντά στο φύμα) και τη διάμετρο του κοινού χοληδόχου πόρου, καθώς και το μέγεθος, το σχήμα και τον αριθμό των λίθων του χοληδόχου πόρου. **ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Η αναγνώριση των λίθων στο χοληφόρο δέντρο, εγγύς της εισόδου του κυστικού πόρου μπορεί να είναι ο λόγος επιλογής είτε εκτομής του χοληδόχου πόρου είτε απομάκρυνσης των λίθων με ERCP.
4. Αν υπάρχει αβεβαιότητα ως προς την ερμηνεία των εικόνων, ίσως βοηθήσει η έκπλυση του σκιαγραφικού μέσου με φυσιολογικό ορό και η επανάληψη της χολαγγειογραφίας. Η απεικόνιση κατά τη φάση έκπλυσης μπορεί να βοηθήσει, όπως κατά τη διάρκεια της χορήγησης του σκιαγραφικού μέσου, στην κατάδειξη των λεπτομερειών των λίθων.

Διακυστική εξαγωγή λίθων

1. Αφού επιβεβαιωθεί η παρουσία των λίθων του χοληδόχου πόρου και κριθούν κατάλληλοι για διακυστική εξαγωγή, εναλλάξτε τον ήδη τοποθετημένο καθετήρα χολαγγειογραφίας με τον ήδη προετοιμασμένο καθετήρα Nathanson 5,5 French με προτοποθετημένο καλάθι, που είναι τοποθετημένος σε κατάλληλη λαβίδα εργαλείου λαπαροσκοπικής χολαγγειογραφίας. Ανατρέξτε στην ενότητα «Προετοιμασία για χρήση» αυτών των οδηγιών χρήσης για πληροφορίες σχετικά με την προετοιμασία του καθετήρα. **ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Η χρήση καθετήρα μεγαλύτερου μεγέθους για διαγνωστική χολαγγειογραφία μπορεί να εξοικονομήσει χρόνο σε ασθενείς οι οποίοι διατρέχουν υψηλό κίνδυνο για λίθους του χοληδόχου πόρου.
2. Υπό ακτινοσκοπική παρακολούθηση, προωθήστε το άκρο του καθετήρα μόλις πέρα από τον πρώτο λίθο και, στη συνέχεια, εκτείνετε το καλάθι επίπεδων συρμάτων κατά μήκος του καθετήρα μέχρι να εμφανιστεί το άκρο του. **(Εικ. 3)**
3. Διατηρήστε τη θέση του καλαθιού σταθερή και αποσύρετε τον καθετήρα και τον προσαρμογέα Tuohy-Borst μέχρι να ακουμπήσει ο προσαρμογέας στη λαβή του καλαθιού. Αυτή η ενέργεια θα επιτρέψει την έκπτυξη του καλαθιού γύρω από τον λίθο. **(Εικ. 4)**
4. Εμπλέξτε τα σύρματα γύρω από τον λίθο χρησιμοποιώντας ήπια παλμική κίνηση. Κατά τη σύλληψη του λίθου, αποσύρετε αργά το καλάθι και τον καθετήρα ως ενιαία μονάδα από τον κυστικό πόρο. **(Εικ. 5)**
5. Τοποθετήστε τον λίθο σε κατάλληλη περιοχή της κοιλιακής κοιλότητας για την επακόλουθη αφαίρεσή του, μαζί με τη χοληδόχο κύστη. **ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Οι λίθοι μπορεί να κατακερματιστούν κατά την αφαίρεση. Περαιτέρω οπτική παρακολούθηση με εύκαμπτο χοληδοσκόπιο μικρού διαμετρήματος μπορεί να βοηθήσει στη διασφάλιση της ολοκληρωτικής απομάκρυνσης του λίθου.
6. Παρουσία πολλαπλών λίθων, επαναλάβετε τη διαδικασία διαδοχικά, δουλεύοντας καθοδικά προς το φύμα. **ΠΡΟΣΟΧΗ:** Αποφύγετε την απελευθέρωση του καλαθιού στο φύμα του άνω κοινού πόρου, καθώς ο βλεννογόνος του μπορεί να συλληφθεί στα σύρματα του καλαθιού με αποτέλεσμα ενδεχόμενη οξεία παγκρεατίτιδα ή μακροχρόνια ουλοποίηση του φύματος. Η πρόωγη αντίσταση κατά την απόσυρση του καλαθιού και η ακτινοσκοπική αναστροφή του φύματος και του άνω χοληδόχου πόρου είναι ενδείξεις εμπλοκής. **(Εικ. 7)** Σε περίπτωση που συμβεί κάτι τέτοιο, διακόψτε την απόσυρση του καθετήρα και απεμπλέξτε τον βλεννογόνο του φύματος από τα σύρματα του καλαθιού ωθώντας το καλάθι και το άκρο του καθετήρα μέσα στο δωδεκαδάκτυλο. **(Εικ. 8)** Αποσύρετε το καλάθι μέσα στον καθετήρα και τον καθετήρα μέσα στον χοληδόχο πόρο.

7. Για ενσφηνωμένο λίθο, περάστε έναν καθετήρα 5 French με μπαλόνι πέρα από τον λίθο, πληρώστε το μπαλόνι και, μέσω έλξης, μετατοπίστε τον λίθο. **ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Μόλις έχει αποκολληθεί επαρκώς ο λίθος και μπορεί να διέλθει σκιαγραφικό μέσω μετά από αυτόν, ανακτήστε τον λίθο με το καλάθι επίπεδων συρμάτων, καθώς η συνέχιση της εξαγωγής με μπαλόνι μπορεί να προκαλέσει μετατόπιση του λίθου στους εγγύς χοληδόχους πόρους.

ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ

Παρέχεται αποστειρωμένο με αέριο οξείδιο του αιθυλενίου σε αποκολλούμενες συσκευασίες. Προορίζεται για μία χρήση μόνο. Στείρο, εφόσον η συσκευασία δεν έχει ανοιχτεί ή δεν έχει υποστεί ζημιά. Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν υπάρχει αμφιβολία για τη στεριότητά του. Φυλάσσετε σε σκοτεινό, στεγνό και δροσερό χώρο. Αποφεύγετε την παρατεταμένη έκθεση στο φως. Κατά την αφαίρεση από τη συσκευασία, επιθεωρείτε το προϊόν, έτσι ώστε να διασφαλίσετε ότι δεν έχει υποστεί ζημιά.

ΑΝΑΦΟΡΕΣ

Αυτές οι οδηγίες χρήσης βασίζονται στην εμπειρία από ιατρούς ή/και τη δημοσιευμένη βιβλιογραφία τους.

Taylor CJ, Kong J, Ghusn M, White S, Crampton N, Layani L. Laparoscopic bile duct exploration: Results of 160 consecutive cases with 2-year follow-up. ANZ J. Surg. 2007; 77: 440-445

Nathanson LK, O'Rourke NA, Martin IJ, Fielding GA, et al. Postoperative ERCP versus laparoscopic choledochotomy for clearance of selected bile duct calculi: a randomized trial. Annals of Surgery 2005; 242: 188-192

Sgourakis G, Karaliotas K. Laparoscopic common bile duct exploration and cholecystectomy versus endoscopic stone extration and laparoscopic cholecystectomy for choledocholithiasis. A prospective randomized study. Minerva Chirurgica 2002; 57: 467-474

Urbach DR, Khanjanchee YS, Jobe BA et al. Cost-effective management of common bile duct stones. Surg Endosc 2001; 15: 4-13

Liu TH, Consorti ET, Kawashima A, Tam EP, et al Patient Evaluation with selective use of Magnetic Resonance Cholangiography and Endoscopic Retrograde Cholangiopancreatography Before Laparoscopic Cholecystectomy. Ann Surg 2001; 234: 33-40

Traverso LW. A cost analysis of the treatment of common bile duct stones discovered during cholecystectomy. Semin Laparosc Surg 2000; 7: 302-307

Cuschieri A, Lezoche E, Mornino M, Croce E, et al. E.A.E.S. multicenter prospective randomized trial comparing two-stage vs single-stage management of patients with gallstone disease and ductal calculi. Surgical Endoscopy 1999; 13: 952-957

Rhodes M, Sussman L, Cohen L, Lewis MP. Randomized trial of laparoscopic exploration of common bile duct versus postoperative endoscopic retrograde cholangiography for common bile duct stones. Lancet 1998; 351: 159-161

ESPAÑOL

PAQUETE DE EXPLORACIÓN TRANSCÍSTICA DE CÁLCULOS DEL CONDUCTO BILIAR NATHANSON

AVISO: Las leyes federales estadounidenses limitan la venta de este dispositivo a médicos o por prescripción facultativa (o a profesionales con la debida autorización).

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

El paquete de exploración transcística de cálculos del conducto biliar Nathanson se entrega precargado y esterilizado. El conjunto precargado incluye: (**Fig. 1**)

- Un catéter de nailon radiopaco 5,5 Fr, de 70 cm de longitud, con una punta blanda y cinco marcadores visuales espaciados 2 cm entre sí, comenzando por la punta del catéter.
- Un extractor de cálculos de alambre plano de 75 cm de longitud con cuatro alambres y un manguito de plástico.
- Adaptador Tuohy-Borst en Y

Este equipo está diseñado para utilizarse a través de una pinza de colangiografía laparoscópica (p. ej., una pinza de Reddick-Olsen) con un canal de trabajo de 6 Fr como mínimo.

INDICACIONES

El paquete de exploración transcística de cálculos del conducto biliar Nathanson está indicado para la extracción de cálculos del conducto biliar a través de un abordaje transcístico.

CONTRAINDICACIONES

- Cálculos del conducto biliar grandes que no puedan extraerse a través del conducto cístico, según lo determinado por la evaluación del diámetro del conducto cístico y del diámetro del cálculo en el momento de la intervención quirúrgica

ADVERTENCIAS

- La rigidez del conjunto de catéter puede causar la perforación del conducto cístico y del conducto biliar durante la canulación biliar, sobre todo cuando haya inflamación aguda o se encuentre un despliegue más allá de un cálculo impactado.
- Si se despliegan en el interior de la ampolla de Vater y el duodeno, los alambres pueden atrapar mucosa y fijar el conjunto del catéter colocado. Esto puede lesionar la mucosa y producir pancreatitis.

PRECAUCIONES

- El producto está concebido para que lo utilicen médicos con formación y experiencia en la anatomía del árbol biliar y en las técnicas de extracción de cálculos.
- Es importante que el cirujano y los miembros del equipo quirúrgico se familiaricen plenamente con el uso de este dispositivo antes de utilizarlo.
- Durante las exploraciones radiológicas fluoroscópicas, todos los miembros del equipo quirúrgico tendrán que llevar la protección de plomo adecuada.
- Las pacientes que se sospeche que puedan estar embarazadas también tendrán que llevar protección de plomo.
- El acodamiento de la punta blanda del catéter puede obstruir el avance del extractor de cálculos de alambre plano.
- La extracción de cálculos a través del conducto cístico puede producir la fragmentación del cálculo.
- Si el extractor de cálculos de alambre plano se retira y se reintroduce en el catéter para preparar una recanulación biliar, es posible que el extractor se enrede en el mecanismo de la punta de la pinza de colangiografía laparoscópica, lo que a su vez podría dañar los alambres.
- No abra la cesta de alambre a través de la papila ni de forma que se sobrepase ésta. (**Fig. 6**)

REACCIONES ADVERSAS POSIBLES

- Fragmentación de cálculos en el conducto biliar
- Edema ampollar
- Perforación del conducto biliar
- Pancreatitis
- Retención de cálculos del conducto biliar
- Retención de cálculos en la cavidad peritoneal
- Escisión del conducto cístico

INSTRUCCIONES DE USO

Preparativos para el uso

1. Extraiga el contenido del envase empleando una técnica estéril y colóquelo sobre un campo estéril.
2. Examine el contenido para asegurarse de que todos los componentes estén intactos y ensamblados correctamente.
3. Sujete el manguito y el extremo rígido del alambre expuesto y tire con cuidado hacia atrás para retirar la cesta de alambre plano y reintroducirla aproximadamente 5 cm en el catéter. Tome nota de la posición del manguito respecto a la válvula. Mantenga esta posición para asegurarse de que la punta de la cesta no esté expuesta en el extremo distal del catéter cuando se inserte en el paciente.
4. Apriete con cuidado el adaptador Tuohy-Borst para asegurarse de que la solución de lavado no se escape y para estabilizar la cesta de alambre para la inserción. No apriete en exceso el adaptador sobre el alambre.
5. Lave el sistema de catéter con solución salina estéril a través del adaptador de brazo lateral para eliminar todas las burbujas de aire que pueda haber.
6. Cargue el conjunto en una pinza de colangiografía laparoscópica de punta abierta colocada previamente, lista para utilizarse.
7. Afloje el adaptador Tuohy-Borst sólo después de que el catéter haya dejado atrás el cálculo; es necesario hacer avanzar el alambre y la cesta para la captura del cálculo.

Acceso y colangiografía

1. Inicie la exposición laparoscópica estándar con el orificio umbilical y tres orificios subcostales.
2. Durante la disección del conducto cístico, fíjese en el tamaño del conducto y realice la disección hacia abajo, cerca del conducto hepático común, para evitar los pliegues espirales.
3. Empleando un catéter de colangiografía de extremo abierto y tamaño adecuado, y una guía fluoroscópica, observe el curso del conducto cístico hasta el interior del conducto biliar común (directo, hasta el interior del conducto hepático derecho o muy abajo cerca de la ampolla) y el diámetro del conducto biliar común, junto con el tamaño, forma y número de los cálculos del conducto biliar. **NOTA:** La identificación de cálculos en el árbol biliar en posición proximal respecto a la entrada del conducto cístico puede ser la razón para optar por la coledotomía o la desobstrucción con colangiopancreatografía endoscópica retrógrada.
4. Si la interpretación de las imágenes presenta dificultades, puede ser útil realizar un lavado con solución salina para eliminar el contraste, y volver

a hacer la colangiografía. La obtención de imágenes durante la fase de lavado, al igual que durante el ciclo de contraste, puede ser útil para exponer detalles de los cálculos.

Extracción transcística de cálculos

1. Una vez que haya confirmado la existencia de cálculos en el conducto biliar y determinado que son adecuados para la extracción transcística, cambie el catéter de colangiografía colocado por el catéter 5,5 Fr de Nathanson previamente preparado con la cesta precargada, cargado en una pinza de colangiografía laparoscópica adecuada. Consulte el apartado «Preparativos para el uso» de estas Instrucciones de uso para obtener información sobre cómo preparar el catéter. **NOTA:** En pacientes que tienen un alto riesgo de cálculos del conducto biliar, el uso de un catéter de mayor tamaño para obtener la colangiografía diagnóstica puede ahorrar tiempo.
2. Con guía fluoroscópica, haga avanzar el catéter hasta que su punta quede justo más allá del primer cálculo y, a continuación, extienda la cesta de alambre plano hacia abajo por el catéter hasta que vea salir su punta. **(Fig. 3)**
3. Mantenga estable la posición de la cesta y retire el catéter y el adaptador Tuohy-Borst hasta que este último quede contiguo al mango de la cesta. Esto permitirá desplegar la cesta alrededor del cálculo. **(Fig. 4)**
4. Utilice un suave movimiento de vibración para envolver el cálculo con los alambres. Cuando haya apresado el cálculo, saque lentamente la cesta y el catéter como una unidad del conducto cístico. **(Fig. 5)**
5. Coloque el cálculo en un lugar adecuado de la cavidad abdominal que facilite su extracción posterior junto con la vesícula biliar. **NOTA:** A veces los cálculos saldrán fragmentados. Puede ser útil realizar una inspección visual adicional con un coledoscopia flexible de pequeño calibre para confirmar que se han extraído todos los cálculos.
6. Para extraer varios cálculos, repita el proceso las veces necesarias, descendiendo hacia la ampolla. **AVISO:** Evite desplegar la cesta en la ampolla del conducto común distal, ya que la mucosa de la ampolla podría enredarse en los alambres de la cesta, lo que podría potencialmente inducir pancreatitis aguda o producir cicatrices en la ampolla a largo plazo. La resistencia inicial al retirar la cesta y la inversión fluoroscópica de la ampolla y del conducto biliar distal son indicadores de enredo. **(Fig. 7)** Si esto ocurre, interrumpa la extracción del catéter y desenrede la mucosa de la ampolla de los alambres de la cesta haciendo avanzar la cesta y el catéter hasta que la punta del catéter se encuentre en el duodeno. **(Fig. 8)** Retire la cesta hacia el interior del catéter y el catéter hacia el interior del conducto biliar.
7. En el caso de un cálculo impactado, pase un catéter balón de 5 Fr hasta más allá del cálculo, hinche el balón y, mediante tracción, desplace el cálculo. **NOTA:** Una vez que el cálculo se haya desalojado lo suficiente para permitir el paso del medio de contraste, retire el cálculo con la cesta de alambre plano, ya que la extracción continuada con el balón puede provocar el desplazamiento del cálculo al interior de los conductos biliares proximales.

PRESENTACIÓN

El producto se suministra esterilizado con gas óxido de etileno en envases de apertura pelable. Producto indicado para un solo uso. El producto se mantendrá estéril si el envase no está abierto y no ha sufrido ningún daño. No utilice el producto si no está seguro de que esté estéril. Almacénelo en un lugar fresco, seco y oscuro. Evite la exposición prolongada a la luz. Tras extraerlo del envase, inspeccione el producto para asegurarse de que no haya sufrido ningún daño.

REFERENCIAS

Estas instrucciones de uso se basan en la experiencia de médicos y en la bibliografía publicada.

Taylor CJ, Kong J, Ghosn M, White S, Crampton N, Layani L. Laparoscopic bile duct exploration: Results of 160 consecutive cases with 2-year follow-up. *ANZ J. Surg.* 2007; 77: 440-445

Nathanson LK, O'Rourke NA, Martin IJ, Fielding GA, et al. Postoperative ERCP versus laparoscopic choledochotomy for clearance of selected bile duct calculi: a randomized trial. *Annals of Surgery* 2005; 242: 188-192

Sgourakis G, Karaliotas K. Laparoscopic common bile duct exploration and cholecystectomy versus endoscopic stone extration and laparoscopic cholecystectomy for choledocholithiasis. A prospective randomized study. *Minerva Chirurgica* 2002; 57: 467-474

Urbach DR, Khanjanchee YS, Jobe BA et al. Cost-effective management of common bile duct stones. *Surg Endosc* 2001; 15: 4-13

Liu TH, Consorti ET, Kawashima A, Tam EP, et al Patient Evaluation with selective use of Magnetic Resonance Cholangiography and Endoscopic Retrograde Cholangiopancreatography Before Laparoscopic Cholecystectomy. *Ann Surg* 2001; 234: 33-40

Traverso LW. A cost analysis of the treatment of common bile duct stones discovered during cholecystectomy. *Semin Laparosc Surg* 2000; 7: 302-307

Cuschieri A, Lezoche E, Mornino M, Croce E, et al. E.A.E.S. multicenter prospective randomized trial comparing two-stage vs single-stage management of patients with gallstone disease and ductal calculi. *Surgical Endoscopy* 1999; 13: 952-957

Rhodes M, Sussman L, Cohen L, Lewis MP. Randomized trial of laparoscopic exploration of common bile duct versus postoperative endoscopic retrograde cholangiography for common bile duct stones. *Lancet* 1998; 351: 159-161

FRANÇAIS

SET D'EXPLORATION DES CALCULS DU CHOLÉDOQUE PAR VOIE TRANSCYSTIQUE NATHANSON

MISE EN GARDE : En vertu de la législation fédérale des États-Unis, ce dispositif ne peut être vendu que par un médecin (ou un praticien autorisé) ou sur ordonnance médicale.

DESCRIPTION DU DISPOSITIF

Le set d'exploration des calculs du cholédoque par voie transcystique Nathanson est emballé préchargé et stérilisé. L'ensemble préchargé contient : (Fig. 1)

- Un cathéter en nylon radio-opaque de 5,5 Fr. et 70 cm de long, avec une extrémité souple et cinq marqueurs visuels espacés de 2 cm, qui commencent à l'extrémité du cathéter.
- Un extracteur de calculs de 75 cm de long à quatre fils plats et un manchon manipulateur en plastique.
- Adaptateur Tuohy-Borst en « Y »

Ce set est conçu pour être utilisé à travers une pince de cholangiographie laparoscopique (par ex., une pince Reddick-Olsen) offrant un canal de travail d'au moins 6 Fr.

UTILISATION

Le set d'exploration des calculs du cholédoque par voie transcystique Nathanson est destiné à l'extraction des calculs du cholédoque par voie transcystique.

CONTRE-INDICATIONS

- Gros calculs du cholédoque ne pouvant pas être extraits par le canal cystique, après évaluation du diamètre du canal cystique et du diamètre du calcul au moment de l'intervention

AVERTISSEMENTS

- La rigidité de l'assemblage du cathéter peut entraîner une perforation du canal cystique et du cholédoque au cours de la mise en place de la canule dans les voies biliaires, en particulier en cas d'inflammation aiguë ou de déploiement au-delà d'un calcul enclavé.
- Le déploiement des fils dans l'ampoule de Vater et le duodénum peut piéger les muqueuses réalisant un ancrage *in situ* de l'ensemble cathéter, ce qui risque de blesser la muqueuse et de déclencher une pancréatite.

MISES EN GARDE

- Ce produit est destiné à être utilisé par des médecins ayant acquis la formation et l'expérience nécessaires relatives à l'anatomie de l'arbre biliaire et aux techniques d'extraction des calculs.
- Il est important que le chirurgien et le personnel de la salle d'opération soient totalement familiarisés avec le fonctionnement de ce dispositif avant de l'utiliser.
- Il est nécessaire de protéger tout le personnel de la salle d'opération des rayons X pendant la radioscopie avec un écran au plomb approprié.
- En cas de soupçon de début de grossesse, il est nécessaire de protéger la patiente avec un écran au plomb.
- L'entortillement de l'extrémité flexible du cathéter peut obstruer la progression de l'extracteur de calculs à fils plats.
- L'extraction des calculs par le canal cystique peut entraîner leur fragmentation.
- Le retrait de l'extracteur de calculs à fils plats dans le cathéter, en vue d'une nouvelle mise en place de la canule dans les voies biliaires, peut entraîner un enchevêtrement dans le mécanisme de l'extrémité de la pince de cholangiographie laparoscopique et un endommagement consécutif des fils.
- Éviter d'ouvrir le panier à fils à travers la papille ou derrière celle-ci. (Fig. 6)

ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES POSSIBLES

- Fragmentation des calculs dans le cholédoque
- Œdème ampullaire
- Perforation du cholédoque
- Pancréatite
- Rétention des calculs dans le cholédoque
- Rétention des calculs dans la cavité péritonéale
- Fissure du canal cystique

MODE D'EMPLOI

Préparation à l'utilisation

1. Sortir le contenu de l'emballage selon une technique stérile et le placer sur un champ stérile.
2. Examiner le contenu pour s'assurer que tous les composants sont intacts et correctement assemblés.
3. Rétracter d'environ 5 cm le panier à fils plats à l'intérieur du cathéter en saisissant le manchon manipulateur et l'extrémité rigide du fil exposé et en tirant doucement vers l'arrière. Noter la position du manchon manipulateur par rapport à la valve. Maintenir cette position pour s'assurer que l'extrémité du panier n'est pas apparente à l'extrémité distale du cathéter lors de l'insertion chez le patient.
4. Serrer doucement l'adaptateur Tuohy-Borst pour s'assurer qu'il n'y a pas de fuite de produit de contraste et pour stabiliser le panier en vue de l'insertion. Ne pas trop serrer le fil métallique.
5. Rincer le cathéter avec du sérum physiologique stérile par le raccord latéral pour éliminer toute bulle d'air.
6. Charger l'ensemble dans une pince de cholangiographie laparoscopique pré-positionnée avec extrémité ouverte et prête à l'emploi.
7. Ne desserrer l'adaptateur Tuohy-Borst qu'une fois que le cathéter a dépassé le calcul, et que le fil et le panier doivent être avancés pour capturer le calcul.

Accès et cholangiographie

1. Procéder à une exposition laparoscopique standard avec un orifice ombilical et trois orifices sous-costaux.
2. Pendant la dissection du canal cystique, noter la taille du canal et disséquer près du canal hépatique pour éviter les valvules spirales.
3. A l'aide d'un cathéter de cholangiographie de taille adaptée à extrémité ouverte, sous imagerie radioscopique, noter le parcours du canal cystique dans le cholédoque (direct, dans le canal hépatique ou très bas près de l'ampoule), le diamètre du cholédoque ainsi que la taille, la forme et le nombre de calculs biliaires. **REMARQUE :** L'identification de calculs dans l'arbre biliaire, en amont de l'entrée du canal cystique, peut être une raison pour choisir une extraction par cholédochotomie ou par cholangiopancréatographie rétrograde endoscopique (CPRE).
4. En cas d'incertitude pour l'interprétation des images, il peut être utile de rincer le produit de contraste avec du sérum physiologique et de répéter la cholangiographie. Pendant la phase de rinçage, l'imagerie peut s'avérer utile comme pendant l'injection de produit de contraste, pour indiquer les détails des calculs.

Extraction des calculs par voie transcystique

1. Une fois que les calculs du cholédoque sont confirmés et considérés adaptés à l'extraction par voie transcystique, remplacer le cathéter de cholangiographie *in situ* par le cathéter Nathanson de 5,5 Fr. déjà préparé avec panier préchargé, chargé dans une pince de cholangiographie laparoscopique appropriée. Se reporter à la partie « Préparation à l'utilisation » de cette notice pour des renseignements sur la préparation du cathéter. **REMARQUE :** L'utilisation d'un cathéter de grande taille pour la cholangiographie de diagnostic peut permettre de gagner du temps pour les patients à haut risque de calculs du cholédoque.
2. Sous radioscopie, avancer l'extrémité du cathéter juste derrière le premier calcul, puis faire descendre le panier à fils plats dans le cathéter jusqu'à ce que son extrémité dépasse. (**Fig. 3**)
3. Stabiliser la position du panier et retirer le cathéter et l'adaptateur Tuohy-Borst jusqu'à ce que l'adaptateur soit contigu à la poignée du panier. Cela permettra de déployer le panier autour du calcul. (**Fig. 4**)
4. Passer les fils autour du calcul avec un léger mouvement de vibration. Lorsque le calcul est capturé, retirer lentement le panier et le cathéter ensemble du canal cystique. (**Fig. 5**)
5. Placer le calcul dans un endroit approprié de la cavité abdominale pour le retirer ensuite avec la vésicule biliaire. **REMARQUE :** Les calculs peuvent se fragmenter lors du retrait. Une inspection visuelle supplémentaire à l'aide d'un cholédoscope souple de petit calibre peut s'avérer utile pour s'assurer d'avoir complètement dégagé les calculs.
6. En présence de calculs multiples, répéter le processus dans l'ordre, en avançant vers l'ampoule. **MISE EN GARDE :** Éviter de déployer le panier dans l'ampoule du cholédoque distal, car la muqueuse peut se prendre dans les fils du panier, ce qui risque de provoquer une pancréatite aiguë ou de résulter en une cicatrisation à long terme de l'ampoule. Une résistance précoce lors du retrait du panier et l'inversion radioscopique de l'ampoule et de la voie biliaire distale sont des indications d'enchevêtrement. (**Fig. 7**) Dans ce cas, interrompre le retrait du cathéter et démêler la muqueuse de l'ampoule et les fils du panier en poussant le panier et l'extrémité du cathéter à l'intérieur du duodénum. (**Fig. 8**) Rétracter le panier dans le cathéter et retirer le cathéter à l'intérieur du cholédoque.
7. Pour un calcul enclavé, passer un cathéter à ballonnet de 5 Fr. derrière le calcul, gonfler le ballonnet et, par traction, déplacer le calcul. **REMARQUE :** Lorsque le calcul est suffisamment déplacé et que le produit de contraste peut s'écouler au-delà, récupérer le calcul avec le panier

à fils plats, car l'extraction continue avec le ballonnet peut entraîner le déplacement du calcul vers les cholédoques proximaux.

PRÉSENTATION

Produit(s) fourni(s) stérilisé(s) à l'oxyde d'éthylène, sous emballage déchirable. Produit(s) destiné(s) à un usage unique. Contenu stérile lorsque l'emballage est scellé d'origine et intact. En cas de doute quant à la stérilité du produit, ne pas l'utiliser. Conserver à l'obscurité, au sec et au frais. Éviter une exposition prolongée à la lumière. À l'ouverture de l'emballage, inspecter le produit afin de s'assurer qu'il est en bon état.

BIBLIOGRAPHIE

Le présent mode d'emploi a été rédigé en fonction de l'expérience de médecins et/ou de publications médicales.

Taylor CJ, Kong J, Ghush M, White S, Crampton N, Layani L. Laparoscopic bile duct exploration: Results of 160 consecutive cases with 2-year follow-up. ANZ J. Surg. 2007; 77: 440-445

Nathanson LK, O'Rourke NA, Martin IJ, Fielding GA, et al. Postoperative ERCP versus laparoscopic choledochotomy for clearance of selected bile duct calculi: a randomized trial. Annals of Surgery 2005; 242: 188-192

Sgourakis G, Karaliotas K. Laparoscopic common bile duct exploration and cholecystectomy versus endoscopic stone extration and laparoscopic cholecystectomy for choledocholithiasis. A prospective randomized study. Minerva Chirurgica 2002; 57: 467-474

Urbach DR, Khanjanchee YS, Jobe BA et al. Cost-effective management of common bile duct stones. Surg Endosc 2001; 15: 4-13

Liu TH, Consorti ET, Kawashima A, Tam EP, et al Patient Evaluation with selective use of Magnetic Resonance Cholangiography and Endoscopic Retrograde Cholangiopancreatography Before Laparoscopic Cholecystectomy. Ann Surg 2001; 234: 33-40

Traverso LW. A cost analysis of the treatment of common bile duct stones discovered during cholecystectomy. Semin Laparosc Surg 2000; 7: 302-307

Cuschieri A, Lezoche E, Mornino M, Croce E, et al. E.A.E.S. multicenter prospective randomized trial comparing two-stage vs single-stage management of patients with gallstone disease and ductal calculi. Surgical Endoscopy 1999; 13: 952-957

Rhodes M, Sussman L, Cohen L, Lewis MP. Randomized trial of laparoscopic exploration of common bile duct versus postoperative endoscopic retrograde cholangiography for common bile duct stones. Lancet 1998; 351: 159-161

ITALIANO

SET ESPLORATIVO TRANSCISTICO NATHANSON PER CALCOLI DEL COLEDOCO

ATTENZIONE - Le leggi federali degli Stati Uniti d'America limitano la vendita del presente dispositivo a medici, a personale autorizzato o a operatori sanitari abilitati.

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

Il set esplorativo transcistico Nathanson per calcoli del coledoco è confezionato sterile e precaricato. Il gruppo precaricato include i seguenti componenti. (**Fig. 1**)

- Catetere radiopaco in nylon da 5,5 French, lungo 70 cm, con punta morbida e cinque marker a distanza reciproca di 2 cm a partire dalla punta.
- Estrattore di calcoli a quattro piattine lungo 75 cm e morsetto in plastica.
- Adattatore Tuohy-Borst a Y

Il presente set è predisposto per l'uso attraverso una pinza per colangiografia laparoscopica (come ad esempio una pinza di Reddick-Olsen) con un canale operativo di almeno 6 French.

USO PREVISTO

Il set esplorativo transcistico Nathanson per calcoli del coledoco è indicato per l'estrazione di calcoli dal coledoco mediante approccio transcistico.

CONTROINDICAZIONI

- Calcoli del coledoco grossi, impossibili da estrarre attraverso il dotto cistico, identificati come tali in sede intraoperatoria mediante valutazione del diametro del dotto cistico e del diametro dei calcoli

AVVERTENZE

- La rigidità del gruppo del catetere può provocare la perforazione del dotto cistico e del coledoco durante l'incannulamento biliare, specialmente in presenza di infiammazione acuta o nei casi di posizionamento al di là di un calcolo incuneato.
- L'azionamento del cestello all'interno dell'ampolla di Vater e del duodeno può intrappolare le mucose, ancorando il gruppo del catetere in sede con potenziali lesioni alle mucose e l'insorgenza di pancreatite.

PRECAUZIONI

- Il presente prodotto deve essere utilizzato solo da medici competenti ed esperti nell'anatomia dell'albero biliare e nelle tecniche di estrazione dei calcoli.
- È importante che il chirurgo e il personale della sala operatoria si familiarizzino adeguatamente con il funzionamento di questo dispositivo prima di utilizzarlo.
- Durante lo screening radiologico mediante fluoroscopia tutto il personale della sala operatoria deve essere adeguatamente protetto da schermature in piombo.
- È necessario proteggere con schermature in piombo le pazienti con sospetto inizio di gravidanza.
- Il piegamento o l'attorcigliamento della punta morbida del catetere può ostacolare l'avanzamento dell'estrattore di calcoli a piattine.
- L'estrazione dei calcoli attraverso il dotto cistico può provocare la frammentazione dei calcoli stessi.
- Quando si ritira l'estrattore di calcoli a piattine all'interno del catetere, in preparazione per il reincannulamento biliare, l'estrattore potrebbe rimanere impigliato nel meccanismo della punta delle pinze per colangiografia laparoscopica con conseguenti danni alle piattine.
- Evitare di aprire il cestello attraverso o oltre la papilla. (**Fig. 6**)

POSSIBILI EVENTI NEGATIVI

- Frammentazione dei calcoli nel coledoco
- Edema dell'ampolla
- Perforazione del coledoco
- Pancreatite
- Ritenzione dei calcoli del coledoco
- Ritenzione di calcoli all'interno della cavità peritoneale
- Rottura del dotto cistico

ISTRUZIONI PER L'USO

Preparazione per l'uso

1. Usando una tecnica asettica, estrarre i componenti dalla confezione e collocarli su un campo sterile.
2. Esaminare tutti i componenti per accertarsi che siano intatti e correttamente assemblati.
3. Ritirare il cestello a piattine all'interno del catetere di 5 cm circa, afferrando il morsetto e l'estremità rigida del filo esposto e tirando delicatamente all'indietro. Notare la posizione del morsetto in relazione alla valvola. Mantenere questa posizione per garantire che la punta del cestello non sia esposta in corrispondenza dell'estremità distale del catetere durante l'inserimento nel paziente.
4. Serrare delicatamente l'adattatore Tuohy-Borst per evitare la fuoriuscita della soluzione di lavaggio e per stabilizzare il cestello per l'inserimento. Non serrare eccessivamente l'adattatore sul filo.
5. Lavare il sistema con catetere iniettando soluzione fisiologica sterile attraverso l'adattatore con via laterale ed eliminare tutte le bolle d'aria.
6. Caricare il gruppo all'interno di una pinza per colangiografia laparoscopica a punta aperta precedentemente posizionata e pronta per l'uso.
7. Allentare l'adattatore Tuohy-Borst solo dopo avere superato il calcolo con il catetere e quando è necessario fare avanzare il filo e il cestello per catturare il calcolo.

Accesso e colangiografia

1. Iniziare l'esposizione per via laparoscopica standard utilizzando la via di accesso ombelicale e tre vie sottocostali.
2. Durante la dissezione del dotto cistico, notare la dimensione del dotto e praticare la dissezione in basso, vicino al dotto epatico comune, per evitare le valvole a spirale.
3. Utilizzando un catetere per colangiografia a estremità aperta delle dimensioni idonee, sotto osservazione fluoroscopica, notare il percorso del dotto cistico nel coledoco (diretto, nel dotto epatico destro o molto basso, verso l'ampolla) e il diametro del coledoco, insieme alla dimensione, alla forma e al numero dei calcoli presenti nel dotto biliare.
NOTA - L'identificazione dei calcoli nell'albero biliare, in posizione prossimale all'ingresso del dotto cistico, può determinare la decisione di eseguire la coledocotomia oppure la bonifica mediante colangiografia retrograda endoscopica.
4. In caso di incertezza nell'interpretazione delle immagini, può essere utile eliminare il mezzo di contrasto mediante lavaggio con soluzione fisiologica e ripetere la colangiografia. Per evidenziare i calcoli nel dettaglio, può essere utile eseguire l'imaging sia durante questa fase di lavaggio sia in presenza di mezzo di contrasto.

Estrazione dei calcoli mediante approccio transcistico

1. Dopo la conferma della presenza di calcoli nel coledoco e della loro idoneità all'estrazione con approccio transcistico, scambiare il catetere colangiografico *in situ* con il catetere Nathanson da 5,5 French con cestello precaricato precedentemente preparato, inserito all'interno di

una pinza per colangiografia laparoscopica idonea. Per informazioni sulla preparazione del catetere, consultare la sezione "Preparazione per l'uso" delle presenti istruzioni per l'uso. **NOTA** - L'uso di un catetere di grandi dimensioni per la colangiografia diagnostica può fare risparmiare tempo nei pazienti ad alto rischio di calcoli nel coledoco.

2. Sotto osservazione fluoroscopica, fare avanzare la punta del catetere appena oltre il primo calcolo, quindi estendere il cestello a piattine all'interno del catetere fino a farne emergere la punta. **(Fig. 3)**
3. Mantenere invariata la posizione del cestello e ritirare il catetere e l'adattatore Tuohy-Borst fino a portare l'adattatore contro l'impugnatura del cestello. Ciò consente al cestello di aprirsi attorno al calcolo. **(Fig. 4)**
4. Chiudere le piattine attorno al calcolo con un leggero movimento vibratorio. Dopo la cattura del calcolo, ritirare lentamente insieme il cestello e il catetere dal dotto cistico. **(Fig. 5)**
5. Collocare il calcolo in un'area idonea all'interno della cavità addominale per rimuoverlo in un secondo tempo insieme alla colecisti. **NOTA** - I calcoli possono risultare frammentati dopo la rimozione. Un ulteriore esame visivo con un coledoscopia flessibile di piccolo diametro può essere utile per accertare la completa rimozione del calcolo.
6. In presenza di più calcoli, ripetere la procedura in sequenza, procedendo verso l'ampolla. **ATTENZIONE** - Evitare di aprire il cestello nell'ampolla del coledoco distale poiché le mucose possono impigliarsi nelle piattine del cestello, potendo indurre una pancreatite acuta o provocare, a lungo termine, la formazione di tessuto cicatriziale nell'ampolla. Una resistenza precoce al ritiro del cestello e l'inversione fluoroscopica dell'ampolla e del coledoco distale indicano che si è verificato un impigliamento. **(Fig. 7)** In questo caso, interrompere il ritiro del catetere e disimpigliare le mucose dell'ampolla dalle piattine del cestello, spingendo il cestello e la punta del catetere nel duodeno. **(Fig. 8)** Ritirare il cestello nel catetere, e ritirare il catetere nel dotto biliare.
7. In presenza di un calcolo incuneato, superare il calcolo con un catetere a palloncino da 5 French, gonfiare il palloncino e, mediante trazione, spostare il calcolo. **NOTA** - Dopo avere snidato il calcolo abbastanza da permettere il flusso del mezzo di contrasto intorno ad esso, recuperarlo con il cestello a piattine; tentando di continuare l'estrazione mediante il catetere a palloncino si rischia di provocare lo spostamento del calcolo all'interno dei dotti biliari prossimali.

CONFEZIONAMENTO

Il prodotto è sterilizzato mediante ossido di etilene ed è fornito in confezione con apertura a strappo. Esclusivamente monouso. Il prodotto è sterile se la sua confezione è chiusa e non danneggiata. Non utilizzare il prodotto in caso di dubbi sulla sua sterilità. Conservarlo in luogo fresco e asciutto, al riparo dalla luce. Evitarne l'esposizione prolungata alla luce. Dopo l'estrazione dalla confezione, esaminare il prodotto per accertarsi che non abbia subito danni.

BIBLIOGRAFIA

Le presenti istruzioni per l'uso sono basate sull'esperienza di medici e/o sulle loro pubblicazioni specialistiche.

Taylor CJ, Kong J, Ghosn M, White S, Crampton N, Layani L. Laparoscopic bile duct exploration: Results of 160 consecutive cases with 2-year follow-up. *ANZ J. Surg.* 2007; 77: 440-445

Nathanson LK, O'Rourke NA, Martin IJ, Fielding GA, et al. Postoperative ERCP versus laparoscopic choledochotomy for clearance of selected bile duct calculi: a randomized trial. *Annals of Surgery* 2005; 242: 188-192

Sgourakis G, Karaliotas K. Laparoscopic common bile duct exploration and cholecystectomy versus endoscopic stone extration and laparoscopic cholecystectomy for choledocholithiasis. A prospective randomized study. *Minerva Chirurgica* 2002; 57: 467-474

Urbach DR, Khanjanchee YS, Jobe BA et al. Cost-effective management of common bile duct stones. *Surg Endosc* 2001; 15: 4-13

Liu TH, Consorti ET, Kawashima A, Tam EP, et al Patient Evaluation with selective use of Magnetic Resonance Cholangiography and Endoscopic Retrograde Cholangiopancreatography Before Laparoscopic Cholecystectomy. *Ann Surg* 2001; 234: 33-40

Traverso LW. A cost analysis of the treatment of common bile duct stones discovered during cholecystectomy. *Semin Laparosc Surg* 2000; 7: 302-307

Cuschieri A, Lezoche E, Mornino M, Croce E, et al. E.A.E.S. multicenter prospective randomized trial comparing two-stage vs single-stage management of patients with gallstone disease and ductal calculi. *Surgical Endoscopy* 1999; 13: 952-957

Rhodes M, Sussman L, Cohen L, Lewis MP. Randomized trial of laparoscopic exploration of common bile duct versus postoperative endoscopic retrograde cholangiography for common bile duct stones. *Lancet* 1998; 351: 159-161

NATHANSON PAKKET VOOR ONDERZOEK VAN GALWEGSTENEN VIA DE DUCTUS CYSTICUS

LET OP: Krachtens de federale wetgeving van de Verenigde Staten mag dit hulpmiddel uitsluitend worden verkocht door, of op voorschrift van, een arts (of een naar behoren gediplomeerde zorgverlener).

BESCHRIJVING VAN HET HULPMIDDEL

Het Nathanson pakket voor onderzoek van galwegstenen via de ductus cysticus is voorgeladen en gesteriliseerd verpakt. Het voorgeladen geheel omvat: **(Afb. 1)**

- 5,5 French, 70 cm lange radiopake nylonkatheter met zachte tip en vijf visuele markeringen op 2 cm van elkaar, beginnend bij de tip van de katheter.
- 75 cm lange, vierdraadse plattedraad-steenextractor en kunststofborgschroef.
- Tuohy-Borst-Y-adapter

Deze set is ontworpen om te worden gebruikt door een voor laparoscopische cholangiografie-instrumenten bestemde klem (bijvoorbeeld een Reddick-Olsen-klem) met een werkkanaal van minimaal 6 French.

BEOOGD GEBRUIK

Het Nathanson pakket voor onderzoek van galwegstenen via de ductus cysticus is bestemd voor het verwijderen van galwegstenen via de ductus cysticus.

CONTRA-INDICATIES

- Grote galwegstenen die niet kunnen worden verwijderd via de ductus cysticus, zoals vastgesteld door evaluatie van de diameter van de ductus cysticus en de diameter van de stenen op het moment van de operatie

WAARSCHUWINGEN

- De stijfheid van de katheter kan leiden tot perforatie van de ductus cysticus en van de galgang bij canulatie van de galwegen, met name in aanwezigheid van acute ontsteking of bij ontplooiing voorbij een ingeklemde steen.
- Draadontplooiing in de papilla vateri en het duodenum kan ertoe leiden dat de mucosa verstrikt raakt en zo de katheter *in situ* verankert, wat letsel van de mucosa kan veroorzaken en pancreatitis kan teweegbrengen.

VOORZORGSMAATREGELEN

- Dit product is bestemd voor gebruik door artsen met een opleiding in en ervaring met de anatomie van de galwegen en technieken voor het verwijderen van stenen.
- Het is belangrijk dat de chirurg en het OK-personeel zich vóór gebruik volledig vertrouwd maken met de werking van dit instrument.
- Er dient tijdens de fluoroscopische röntgenscreening voldoende loodafscherming te worden gebruikt voor al het OK-personeel.
- Loodafscherming voor de patiënt is noodzakelijk bij een vermoeden van vroege zwangerschap.
- Knikken van de zachte kathetertip kan het opvoeren van de plattedraad-steenextractor belemmeren.
- Verwijdering van een steen via de ductus cysticus kan leiden tot fragmentatie van de steen.
- Terugtrekken van de plattedraad-steenextractor in de katheter ter voorbereiding van hercanulatie van de galwegen kan ertoe leiden dat de draden verstrikt raken in het tipmechanisme van de voor laparoscopische cholangiografie-instrumenten bestemde klem, waardoor de draden beschadigd raken.
- Open het draadnetje niet door of voorbij de papilla. **(Afb. 6)**

MOGELIJKE ONGEWENSTE VOORVALLEN

- fragmentatie van stenen in de galgang
- oedeem van de papilla
- perforatie van de galgang
- pancreatitis
- achterblijven van galwegstenen
- achterblijven van stenen in de peritoneale holte
- spleten van de ductus cysticus

GEBRUIKSAANWIJZING

Klaarmaken voor gebruik

1. Verwijder de inhoud op steriele wijze uit de verpakking en plaats deze in een steriel veld.
2. Inspecteer de inhoud om u ervan te vergewissen of alle componenten intact en correct gemonteerd zijn.
3. Trek het plattedraadnetje ongeveer 5 cm terug in de katheter door de borgschroef en het stugge uiteinde van de blootliggende draad vast te pakken en voorzichtig naar achteren te trekken. Let op de positie van de borgschroef in relatie tot de klep. Handhaaf deze positie om ervoor

te zorgen dat de tip van het draadnetje niet bloot komt te liggen bij het distale uiteinde van de katheter wanneer het in de patiënt wordt ingebracht.

4. Draai de Tuohy-Borst-adapter voorzichtig vast om ervoor te zorgen dat er geen contrastmiddel terugstroomt en het draadnetje zich stabiliseert voor inbrenging. Draai de Tuohy-Borst-adapter niet te strak op de draad vast.
5. Spoel het kathetersysteem door met steriel fysiologisch zout door de zijmadapter om eventuele luchtballen te verwijderen.
6. Laad het geheel in een voor laparoscopische cholangiografie bestemde, voorgepositioneerde klem met open tip die klaar is voor gebruik.
7. Draai de Tuohy-Borst-adapter pas los nadat de katheter voorbij de steen zit en de draad en het draadnetje moeten worden opgevoerd om de steen in te vangen.

Toegang en cholangiografie

1. Begin het standaard vrijprepareren voor laparoscopie met een poort bij de navel en drie subcostale poorten.
2. Let bij dissectie van de ductus cysticus op de grootte van de ductus. Dissecteer tot dicht bij de ductus hepaticus communis om de valvula spiralis te ontwijken.
3. Maak gebruik van een cholangiografiekatheter van de geschikte grootte met open uiteinden en observeer onder doorlichting hoe de ductus cysticus in de ductus choledochus komt (direct, in de rechter ductus hepaticus of zeer laag bij de papilla) en de diameter van de ductus choledochus, in combinatie met de grootte, de vorm en het aantal galwegstenen. **NB:** De vaststelling dat er proximaal ten opzichte van de ingang van de ductus cysticus stenen aanwezig zijn in de galwegen, kan de keuze doen vallen op choledochotomie of verwijdering door middel van ERCP.
4. Bij onzekerheid over de interpretatie van de beelden kan het helpen het contrastmiddel uit te spoelen met fysiologisch zout en het cholangiogram opnieuw uit te voeren. Beeldvorming tijdens de uitspoelfase kan nuttig zijn, net als tijdens de doorgang van contrastmiddel, om details van de stenen te laten zien.

Verwijdering van stenen via de ductus cysticus

1. Wanneer de aanwezigheid van galwegstenen is bevestigd en zij geschikt zijn bevonden voor extractie via de ductus cysticus, verwisselt u de cholangiografiekatheter *in situ* door de klaargemaakte Nathanson 5,5 French katheter met voorgeladen draadnetje die in een voor laparoscopische cholangiografie-instrumenten bestemde klem is geladen. Zie het gedeelte 'Klaarmaken voor gebruik' van deze gebruiksaanwijzing voor informatie over het klaarmaken van de katheter. **NB:** Gebruik van een grotere katheter voor het diagnostische cholangiogram kan tijd winnen voor patiënten met een hoog risico voor galwegstenen.
2. Voer onder doorlichting de kathetertip op tot net voorbij de eerste steen. Breng het plattedraadnetje vervolgens door de katheter omlaag totdat de tip ervan tevoorschijn komt. **(Afb. 3)**
3. Zorg dat de positie van het draadnetje stabiel blijft en trek de katheter en de Tuohy-Borst-adapter terug totdat de adapter de handgreep van het draadnetje raakt. Hierdoor kan het draadnetje zich rondom de steen ontplooien. **(Afb. 4)**
4. Zorg dat de draden goed rondom de steen pakken met behulp van een zachte trillende beweging. Nadat de steen is 'gevangen' trekt u het draadnetje en de katheter als één geheel uit de ductus cysticus terug. **(Afb. 5)**
5. Plaats de steen in een geschikt deel van de buikholte om hem later samen met de galblaas te verwijderen. **NB:** Het is mogelijk dat calculi na verwijdering fragmenteren. Verdere visuele inspectie met een flexibele choledochoscoop van klein kaliber kan helpen bevestigen dat de steen volledig is verwijderd.
6. Herhaal als er meerdere stenen zijn het proces in volgorde en werk naar beneden naar de papilla toe. **LET OP:** Ontplooit het draadnetje niet in de papilla van de distale ductus choledochus communis, omdat de mucosa van de ductus in de draden van het netje verstrikt kan raken, wat mogelijk acute pancreatitis teweegbrengt of op lange termijn tot littekenvorming op de papilla leidt. Vroege weerstand bij het terugtrekken van het draadnetje en omstulping van de papilla en de distale galgang onder doorlichting, zijn tekenen van verstriking. **(Afb. 7)** Als dit optreedt, staak dan het terugtrekken van de katheter en maak de papillamucosa los uit de draden van het netje door het draadnetje en de tip van de katheter in het duodenum te duwen. **(Afb. 8)** Trek het draadnetje in de katheter terug en trek de katheter in de galgang terug.
7. Als de steen ingeklemd is, voer dan een ballonkatheter van 5 French op tot voorbij de steen, vul de ballon en verschuif de steen door trekkracht. **NB:** Wanneer de steen voldoende losgeraakt is en er contrastmiddel langs kan stromen, haalt u de steen op met het plattedraadnetje, aangezien de steen door verdere ballonextractie tot in de proximale galgangen zou kunnen verschuiven.

WIJZE VAN LEVERING

Wordt steriel (gesteriliseerd met ethyleenoxide) in gemakkelijk open te trekken verpakkingen geleverd. Bestemd voor eenmalig gebruik. Steriel indien de verpakking ongeopend en onbeschadigd is. Gebruik het product niet indien er twijfel bestaat over de steriliteit van het product. Koel, donker en droog bewaren. Vermijd langdurige blootstelling aan licht. Inspecteer het product nadat het uit de verpakking is genomen om te controleren of het niet beschadigd is.

LITERATUUR

Deze gebruiksaanwijzing is gebaseerd op de ervaringen van artsen en/of hun gepubliceerde literatuur.

Taylor CJ, Kong J, Ghush M, White S, Crampton N, Layani L. Laparoscopic bile duct exploration: Results of 160 consecutive cases with 2-year follow-up. ANZ J. Surg. 2007; 77: 440-445

Nathanson LK, O'Rourke NA, Martin IJ, Fielding GA, et al. Postoperative ERCP versus laparoscopic choledochotomy for clearance of selected bile duct calculi: a randomized trial. Annals of Surgery 2005; 242: 188-192

Sgourakis G, Karaliotas K. Laparoscopic common bile duct exploration and cholecystectomy versus endoscopic stone extration and laparoscopic cholecystectomy for choledocholithiasis. A prospective randomized study. Minerva Chirurgica 2002; 57: 467-474

Urbach DR, Khanjanchee YS, Jobe BA et al. Cost-effective management of common bile duct stones. Surg Endosc 2001; 15: 4-13

Liu TH, Consorti ET, Kawashima A, Tam EP, et al Patient Evaluation with selective use of Magnetic Resonance Cholangiography and Endoscopic Retrograde Cholangiopancreatography Before Laparoscopic Cholecystectomy. Ann Surg 2001; 234: 33-40

Traverso LW. A cost analysis of the treatment of common bile duct stones discovered during cholecystectomy. Semin Laparosc Surg 2000; 7: 302-307

Cuschieri A, Lezoche E, Mornino M, Croce E, et al. E.A.E.S. multicenter prospective randomized trial comparing two-stage vs single-stage management of patients with gallstone disease and ductal calculi. Surgical Endoscopy 1999; 13: 952-957

Rhodes M, Sussman L, Cohen L, Lewis MP. Randomized trial of laparoscopic exploration of common bile duct versus postoperative endoscopic retrograde cholangiography for common bile duct stones. Lancet 1998; 351: 159-161

PORTUGUÊS

CONJUNTO NATHANSON PARA EXPLORAÇÃO TRANSCÍSTICA DE CÁLCULOS NOS CANAIS BILIARES

ATENÇÃO: A lei federal dos EUA restringe a venda deste dispositivo a um médico ou um profissional de saúde licenciado ou mediante prescrição de um destes profissionais.

DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

O conjunto Nathanson para exploração transcística de cálculos nos canais biliares é embalado pré-carregado e esterilizado. A conjunto pré-carregada inclui: (**Fig. 1**)

- Cateter de nylon radiopaco de 5,5 Fr, 70 cm de comprimento, com ponta macia e cinco marcadores visuais espaçados a 2 cm, a começar na ponta do cateter.
- Extractor de cálculos com quatro fios de arame planos, 75 cm de comprimento, e pino de fixação em plástico.
- Adaptador Tuohy-Borst em "Y"

Este conjunto foi concebido para ser utilizado através de um clampe de colangiografia laparoscópico (ex., clampe de Reddick-Olsen) com um canal de trabalho mínimo de 6 Fr.

UTILIZAÇÃO PREVISTA

O conjunto Nathanson para exploração transcística de cálculos nos canais biliares destina-se à extracção de cálculos nos canais biliares através de uma abordagem transcística.

CONTRA-INDICAÇÕES

- Cálculos biliares maiores que não possam ser extraídos através do canal cístico, identificados por avaliação dos diâmetros do canal cístico e dos cálculos no momento da cirurgia

ADVERTÊNCIAS

- A rigidez do conjunto de cateter pode causar a perfuração do canal cístico e dos canais biliares durante a canulação biliar, especialmente em situações em que existe inflamação aguda ou se pretende expandir o cesto para além de um cálculo encravado.
- A expansão do fio no interior da ampola de Vater e do duodeno pode capturar mucosas que prendem o conjunto do cateter *in situ*, podendo provocar lesões nas mucosas e despoletando a pancreatite.

PRECAUÇÕES

- Este produto destina-se a ser utilizado por médicos treinados e experientes na anatomia da árvore biliar e nas técnicas de extracção de cálculos.
- É importante que o cirurgião e a equipa do bloco operatório se familiarizem inteiramente com o funcionamento deste dispositivo antes da sua utilização.
- Durante exames radioscópicos de fluoroscopia é necessária protecção com chumbo adequada para toda a equipa do bloco operatório.
- É igualmente necessária protecção com chumbo em doentes para as quais possa existir suspeita de gravidez na sua fase inicial.
- A dobragem da ponta macia do cateter pode impedir o avanço do extractor de cálculos com fios de arame planos.
- A extracção de cálculos através do canal cístico pode originar a sua fragmentação.
- O recuo do extractor de cálculos com fios de arame planos de volta para dentro do cateter, em preparação para a repetição da canulação biliar, pode resultar no enredamento do mecanismo da ponta do clampe de colangiografia laparoscópico, danificando nos fios de arame.
- Evite abrir o cesto de arames através ou para além da papila. (**Fig. 6**)

POTENCIAIS EFEITOS ADVERSOS

- Fragmentação de cálculos nos canais biliares
- Edema da ampola de Vater
- Perfuração dos canais biliares
- Pancreatite
- Cálculos retidos nos canais biliares
- Cálculos retidos na cavidade peritoneal
- Separação do canal cístico

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Preparação para utilização

1. Retire assepticamente o conteúdo da embalagem e coloque-o em campo estéril.
2. Inspeccione o conteúdo no intuito de garantir que todos os componentes estão intactos e montados correctamente.
3. Recue o cesto de fios de arame planos novamente para dentro do cateter aproximadamente 5 cm agarrando o pino de fixação e a extremidade rígida do fio exposto e puxando suavemente para trás. Tome atenção à posição do pino de fixação em relação à válvula. Mantenha esta posição de modo a garantir que a ponta do cesto não fica exposta na extremidade distal do cateter quando inserida no doente.
4. Aperte suavemente o adaptador Tuohy-Borst de modo a garantir que não há fuga do agente de contraste e para estabilizar o cesto de arames para inserção. Não aperte o excessivamente o adaptador no fio.
5. Irrigue o sistema do cateter com soro fisiológico através do adaptador de ramo lateral de forma a remover as eventuais bolhas de ar.
6. Carregue a conjunto num clampe de colangiografia laparoscópico de ponta aberta pré-posicionado, pronto a utilizar.
7. Desaperte o adaptador Tuohy-Borst apenas depois de o cateter ter ultrapassado o cálculo e ser necessário avançar o fio e o cesto para a captura do cálculo.

Acesso e colangiografia

1. Inicie a exposição laparoscópica padrão com porta umbilical e três portas subcostais.
2. Durante a dissecação do canal cístico, tome atenção ao tamanho do canal e realize a dissecação mais próximo do canal hepático comum no intuito de evitar as válvulas espirais.
3. Utilizando um cateter de colangiografia de ponta aberta com o tamanho adequado sob imagem fluoroscópica, tome atenção ao percurso do canal cístico para dentro do canal biliar comum (directo, para dentro do canal hepático direito ou muito baixo, próximo da ampola) e ao diâmetro do canal biliar comum, bem como ao tamanho, forma e número de cálculos nos canais biliares. **NOTA:** A identificação de cálculos na árvore biliar, em posição proximal à entrada no canal cístico, pode ser motivo para se optar por remover por coledocotomia ou CPRE.
4. Caso haja dúvidas na interpretação das imagens, poderá ser útil remover o meio de contraste com soro fisiológico e repetir o colangiograma. A recolha de imagens durante a fase de lavagem pode ser útil, tal como durante a aplicação de contraste, para a demonstração de detalhes dos cálculos.

Extracção transcística de cálculos

1. Assim que houver confirmação dos cálculos biliares e se considerar que são adequados para extracção transcística, troque o cateter de colangiografia *in situ* pelo cateter Nathanson de 5,5 Fr pré-preparado com o cesto pré-carregado, carregado num clampe de colangiografia laparoscópico adequado. Consulte a secção “Preparação para utilização” destas Instruções de utilização para obter informações sobre a preparação do cateter. **NOTA:** A utilização de um cateter maior para o colangiograma de diagnóstico pode poupar tempo no caso dos doentes que correm elevado risco de cálculos no canal biliar.

2. Sob monitorização fluoroscópica, avance a ponta do cateter imediatamente para lá do primeiro cálculo e depois estenda o cesto de fios de arame planos pelo cateter abaixo até a ponta emergir. **(Fig. 3)**
3. Segure a posição do cesto com firmeza e recue o cateter e o adaptador Tuohy-Borst até o adaptador tocar no punho do cesto. Deste modo, o cesto poderá expandir-se à volta do cálculo. **(Fig. 4)**
4. Engate os fios à volta do cálculo aplicando um movimento vibratório suave. Depois de capturar o cálculo, retire lentamente do canal cístico o cesto e o cateter como uma unidade. **(Fig. 5)**
5. Ponha o cálculo numa área adequada da cavidade abdominal para ser posteriormente removido com a vesícula biliar. **NOTA:** Os cálculos podem ser sujeitos a fragmentação aquando da remoção. Pode ser útil uma posterior inspecção visual com um coledoscópio flexível de calibre pequeno no intuito de garantir a completa remoção do cálculo.
6. Na presença de vários cálculos, repita o processo sequencialmente, trabalhando na direcção da ampola. **ATENÇÃO:** Evite a expansão do cesto na ampola do canal comum distal, já que a respectiva mucosa pode ficar presa nos fios do cesto, induzindo potencialmente pancreatite aguda ou resultando na formação de tecido cicatricial na ampola a longo prazo. Uma resistência precoce aquando da remoção do cesto e inversão fluoroscópica das ampolas e do canal biliar distal são indicação de enredamento. **(Fig. 7)** Neste caso, interrompa a remoção do cateter e desenrede a mucosa das ampolas dos arames do cesto empurrando o cesto e a ponta do cateter para o duodeno. **(Fig. 8)** Recue o cesto para dentro do cateter, e recue o cateter para dentro do canal biliar.
7. No caso de cálculos encravados, passe um cateter de balão de 5 Fr para além do cálculo, encha o balão e desloque o cálculo por tracção. **NOTA:** Assim que o cálculo estiver suficientemente solto e for possível passar contraste pelo mesmo, retire o cálculo com o cesto de fios de arames planos, já que a extracção contínua do balão pode resultar na deslocação do cálculo para os canais biliares proximais.

APRESENTAÇÃO

Fornecido esterilizado pelo gás óxido de etileno em embalagens de abertura fácil. Destina-se a uma única utilização. Estéril desde que a embalagem não esteja aberta nem danificada. Se tiver alguma dúvida quanto à esterilidade do produto, não o utilize. Guarde num local protegido da luz, seco e fresco. Evite a exposição prolongada à luz. Depois de retirar o produto da embalagem, inspecione-o para se certificar que não ocorreram danos.

BIBLIOGRAFIA

Estas instruções de utilização baseiam-se na experiência de médicos e/ou na literatura publicada por médicos.

Taylor CJ, Kong J, Ghusn M, White S, Crampton N, Layani L. Laparoscopic bile duct exploration: Results of 160 consecutive cases with 2-year follow-up. *ANZ J. Surg.* 2007; 77: 440-445

Nathanson LK, O'Rourke NA, Martin IJ, Fielding GA, et al. Postoperative ERCP versus laparoscopic choledochotomy for clearance of selected bile duct calculi: a randomized trial. *Annals of Surgery* 2005; 242: 188-192

Sgourakis G, Karaliotas K. Laparoscopic common bile duct exploration and cholecystectomy versus endoscopic stone extration and laparoscopic cholecystectomy for choledocholithiasis. A prospective randomized study. *Minerva Chirurgica* 2002; 57: 467-474

Urbach DR, Khanjanchee YS, Jobe BA et al. Cost-effective management of common bile duct stones. *Surg Endosc* 2001; 15: 4-13

Liu TH, Consorti ET, Kawashima A, Tam EP, et al Patient Evaluation with selective use of Magnetic Resonance Cholangiography and Endoscopic Retrograde Cholangiopancreatography Before Laparoscopic Cholecystectomy. *Ann Surg* 2001; 234: 33-40

Traverso LW. A cost analysis of the treatment of common bile duct stones discovered during cholecystectomy. *Semin Laparosc Surg* 2000; 7: 302-307

Cuschieri A, Lezoche E, Mornino M, Croce E, et al. E.A.E.S. multicenter prospective randomized trial comparing two-stage vs single-stage management of patients with gallstone disease and ductal calculi. *Surgical Endoscopy* 1999; 13: 952-957

Rhodes M, Sussman L, Cohen L, Lewis MP. Randomized trial of laparoscopic exploration of common bile duct versus postoperative endoscopic retrograde cholangiography for common bile duct stones. *Lancet* 1998; 351: 159-161

SVENSKA

NATHANSON TRANSCYSTISK EXPLORATIONSSATS FÖR STEN I GALLGÅNG

VAR FÖRSIKTIG: Enligt federal lagstiftning i USA får denna produkt endast säljas av läkare eller på läkares ordination (eller licensierad praktiker).

PRODUKTBESKRIVNING

Nathanson transcystisk explorationssats för sten i gallgång är förpackad förladdad och steriliserad. Den förladdade enheten innehåller: **(Fig. 1)**

- 5,5 Fr, 70 cm lång röntgentät nylonkateter med en mjuk spets och fem visuella markeringar anordnade på 2 cm:s avstånd från varandra med start vid kateterens spets.
- 75 cm lång plattrådsstenextraktor med fyra trådar och ett skruvstycke av plast.
- "Y"-formad Tuohy-Borst-adapter

Detta set är avsett att användas genom en laparoskopisk kolangiografitång (t.ex. Reddick-Olsen-tång) med en arbetskanal på minst 6 Fr.

AVSEDD ANVÄNDNING

Nathanson transcystisk explorationssats för sten i gallgång är avsedd för extraktion av stenar i gallgången med transcystisk metod.

KONTRAINDIKATIONER

- Stora stenar i gallgången som inte kan extraheras genom ductus cysticus, vilket fastställts vid utvärdering av ductus cysticus diameter och stendiameter vid tidpunkten för operation

VARNINGAR

- Kateterenhetens styvhet kan orsaka perforation i ductus cysticus och gallgången vid biliär kanylering, särskilt vid akut inflammation eller utplacering bortom en inkilad sten.
- Trådutplacering inom ampulla hepatopancreatica och duodenum kan snärja slemhinnor som förankrar kateterenheten *in situ* och potentiellt skada slemhinnan och utlösa pankreatit.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Produkten är avsedd att användas av läkare med utbildning i och erfarenhet av anatomin i gallgångarna samt stenextraktionstekniker.
- Det är viktigt att kirurgen och operationssalspersonalen görs helt förtrogna med produktens funktion innan den används.
- Tillräckligt blyskydd krävs för all operationssalspersonal under fluroskopisk röntgenundersökning.
- Blyskydd krävs för patienten om det finns misstanke om tidig graviditet.
- Om kateterens mjuka spets viks kan det hindra framförandet av plattrådsstenextraktorn.
- Stenextraktion genom ductus cysticus kan leda till sönderdelning av stenen.
- Tillbakadragning av plattrådsstenextraktorn in i katetern vid förberedelse för upprepad gallkanylering, kan leda till insnärjning av mekanismen i den laparoskopiska kolangiografitångens spets och skada trådarna.
- Undvik att öppna trådkorgen genom eller förbi papillen. **(Fig. 6)**

EVENTUELLA BIVERKNINGAR

- Fragmentering av stenar i gallgången
- Ödem i ampulla hepatopancreatica
- Gallgångsperforation
- Pankreatit
- Kvarvarande stenar i gallgången
- Kvarvarande stenar i peritonealhålan
- Delning av ductus cysticus

BRUKSANVISNING

Förberedelse före användning

1. Avlägsna förpackningens innehåll med steril metod och placera innehållet i ett sterilt fält.
2. Undersök innehållet och säkerställ att alla delar är intakta och monterade på rätt sätt.
3. Dra plattrådkorgen cirka 5 cm tillbaka in i katetern genom att gripa tag i skruvstycket och den styva änden av den exponerade tråden och dra försiktigt bakåt. Observera skruvstyckets position i relation till ventilen. Bibehåll denna position för att säkerställa att spetsen på korgen inte exponeras i den distala änden av katetern när den förs in i patienten.
4. Dra varsamt åt Tuohy-Borst-adaptern för att säkerställa att kontrastmedelslösningen inte läcker ut och för att stabilisera trådkorgen för införing. Tråden får inte dras åt för hårt.
5. Spola katetersystemet med steril koksaltlösning genom sidoarmsadaptern för att avlägsna eventuella luftbubblor.
6. Ladda enheten i en förplacerad laparoskopisk kolangiografitång med öppen spets som är klar för användning.
7. Tuohy-Borst-adaptern ska lossas först efter det att katetern har kommit förbi stenen, och tråden och korgen behöver föras framåt för att fånga in stenen.

Tillträde och kolangiografi

1. Påbörja laparoskopisk exponering av standardtyp med navelporten och de tre subkostala portarna.
2. Under dissektion av ductus cysticus ska gångens storlek observeras och dissektion ske nedåt, närmare ductus hepaticus communis för att undvika slemhinneveck.

3. Med hjälp av en laparoskopisk kolangiografikateter av lämplig storlek med öppen ände och under fluoroskopisk bildtagning observeras ductus cysticus bana in i ductus choledochus (direkt, in i den högra ductus hepaticus eller mycket långt ner nära ampullen) och ductus choledochus diameter, tillsammans med antalet stenar i gallgången samt deras storlek och form. **OBS!** Identifiering av stenar i gallvägarna proximalt om ductus cysticus öppning kan vara anledning att välja eliminering antingen med koledokotomi eller med ERCP.
4. Om det finns osäkerhet om hur bilderna ska tolkas kan det vara till hjälp att skölja kontrastmedlet med koksaltlösning och göra om kolangiogrammet. Bildtagning under sköljningsfasen kan vara till hjälp, precis som under kontrastkörningen, för att visa detaljer om stenarna.

Transcystisk stenextraktion

1. När stenar i gallgången har bekräftats och de anses vara lämpliga för transcystisk extraktion, byts *in situ* -kolangiografikatetern ut mot den förpreparerade 5,5 Fr Nathanson-katetern med förladdad korg, införd i en lämplig laparoskopisk kolangiografitång. Se avsnittet "Förberedelse före användning" i denna bruksanvisning för information om hur katetern ska förberedas. **OBS!** Att använda en kateter av större storlek för det diagnostiska kolangiogrammet kan spara tid för patienter med hög risk för stenar i gallgången.
2. För kateterspetsen framåt och precis förbi den första stenen under fluoroskopisk övervakning. Sträck därefter ut plattrådkorgen genom katetern tills spetsen sticker fram. (**Fig. 3**)
3. Håll korgen stilla i sitt läge och dra tillbaka katetern och Tuohy-Borst-adaptorn tills adaptorn stöter till korgens handtag. Detta kommer att få korgen att placera sig runt stenen. (**Fig. 4**)
4. Grip med trådarna runt stenen med en försiktig, vibrerande rörelse. När stenen infångats dras korgen och katetern långsamt ut ur ductus cysticus som en enhet. (**Fig. 5**)
5. Placera stenen i ett lämpligt område i bukhålan så att den senare kan tas bort, tillsammans med gallblåsan. **OBS!** Stenar kan fragmenteras vid avlägsnandet. Ytterligare visuell inspektion med ett finkalibrigt, flexibelt koledokoskop kan vara till hjälp för att säkerställa fullständig eliminering av stenen.
6. När det finns multipla stenar närvarande upprepas processen i följd och arbetet fortskrider neråt mot ampulla hepatopancreatica. **VAR FÖRSIKTIG:** Undvik att placera ut korgen i den distala gemensamma gångens ampull eftersom dess slemhinna kan haka i korgtrådarna och eventuellt framkalla akut pankreatit eller leda till långvarig ärrbildning i ampullen. Tidigt motstånd vid tillbakadragning av korgen och fluoroskopisk inversion av ampullen och den distala gallgången är tecken på insnärjning. (**Fig. 7**) Om detta skulle inträffa avbryts utdragningen av katetern och ampullens slemhinna trasslas loss från korgtrådarna genom att korgen och kateterns spets skjuts in i duodenum. (**Fig. 8**) Dra tillbaka korgen in i katetern och dra tillbaka katetern in i gallgången.
7. Vid en inkilad sten ska en 5 Fr ballongkateter föras förbi stenen, ballongen fyllas och dras så att stenen flyttas ur sitt läge. **OBS!** När stenen är tillräckligt lösgjord så att kontrastmedel kan flyta förbi den, hämtas stenen med plattrådkorgen eftersom fortsatt extraktion med ballongen kan få stenen att hamna i de proximala gallgångarna.

LEVERANSFORM

Levereras steriliserad med etylenoxidgas i "peel-open"-förpackningar. Avsedd för engångsbruk. Steril såvida förpackningen är oöppnad och oskadad. Använd inte produkten om det är tveksamt att produkten är steril. Förvaras mörkt, torrt och svalt. Undvik långvarig exponering för ljus. Inspektera produkten vid uppackningen för att säkerställa att den inte är skadad.

REFERENSER

Denna bruksanvisning är baserad på erfarenheter från läkare och/eller deras publicerade litteratur.

Taylor CJ, Kong J, Ghusn M, White S, Crampton N, Layani L. Laparoscopic bile duct exploration: Results of 160 consecutive cases with 2-year follow-up. ANZ J. Surg. 2007; 77: 440-445

Nathanson LK, O'Rourke NA, Martin IJ, Fielding GA, et al. Postoperative ERCP versus laparoscopic choledochotomy for clearance of selected bile duct calculi: a randomized trial. Annals of Surgery 2005; 242: 188-192

Sgourakis G, Karaliotas K. Laparoscopic common bile duct exploration and cholecystectomy versus endoscopic stone extration and laparoscopic cholecystectomy for choledocholithiasis. A prospective randomized study. Minerva Chirurgica 2002; 57: 467-474

Urbach DR, Khanjanchee YS, Jobe BA et al. Cost-effective management of common bile duct stones. Surg Endosc 2001; 15: 4-13

Liu TH, Consorti ET, Kawashima A, Tam EP, et al Patient Evaluation with selective use of Magnetic Resonance Cholangiography and Endoscopic Retrograde Cholangiopancreatography Before Laparoscopic Cholecystectomy. Ann Surg 2001; 234: 33-40

Traverso LW. A cost analysis of the treatment of common bile duct stones discovered during cholecystectomy. Semin Laparosc Surg 2000; 7: 302-307

Cuschieri A, Lezoche E, Mornino M, Croce E, et al. E.A.E.S. multicenter prospective randomized trial comparing two-stage vs single-stage management of patients with gallstone disease and ductal calculi. Surgical Endoscopy 1999; 13: 952-957

Rhodes M, Sussman L, Cohen L, Lewis MP. Randomized trial of laparoscopic exploration of common bile duct versus postoperative endoscopic retrograde cholangiography for common bile duct stones. Lancet 1998; 351: 159-161

中文

NATHANSON经胆囊胆管结石探查包

注意：美国联邦法律规定，本器械只能由医生 (或其他有适当执照者) 销售或凭医嘱销售。

器械描述

Nathanson经胆囊胆管结石探查包为预装的无菌包装。预装组装体包括：(图1)

- 5.5 Fr、70 cm长带有软头的不透射线尼龙导管及五个可见标记，标记从导管头开始相互间隔2 cm。
- 75 cm长、四丝扁平丝取石器和塑料固定旋钮。
- “Y”型Tuohy-Borst接头

按设计，此套装可穿过腹腔镜胆管造影器械夹（如Reddick-Olsen夹），这些夹的工作通路最小直径为6 Fr。

设计用途

Nathanson经胆囊胆管结石探查包适用于经胆囊路径取出胆管结石。

禁忌症

- 根据手术时对胆囊管直径和结石直径的评估结果判定，那些无法通过胆囊管取出的较大胆管结石

警告

- 导管装置属于硬性器材，在向胆管内插管的过程中可能会造成胆囊管和胆管穿孔，尤其是在有急性炎症或要通过被压实的结石展开时。
- 在肝胰壶腹和十二指肠内展开钢丝可能陷入将导管组装体固定在原位的粘膜，从而可能损伤粘膜及导致胰腺炎。

注意事项

- 本产品只供接受过培训并熟悉胆管系统解剖结构和取石技术的医生使用。
- 使用前，外科医生和手术人员必须完全熟悉本器械的操作，这一点很重要。
- 在实施X线透视检查时，必须为手术室全体人员提供铅制防护装备。
- 如果怀疑患者有早期妊娠，也必须为患者提供铅制防护装备。
- 导管软头的扭结可能会阻挡扁平丝取石器的推进。
- 经胆囊管取石可能会造成结石破碎。
- 为准备向胆管内再插管而将扁平丝取石器退入导管内时，可能会在腹腔镜胆管造影器械钳头机制内造成钢丝纠缠，会因此损坏钢丝。
- 避免通过十二指肠乳头或在其之外打开钢丝网篮。(图6)

潜在的不良反应事件

- 胆管内结石破碎
- 壶腹水肿
- 胆管穿孔
- 胰腺炎
- 胆管结石滞留
- 腹膜腔内有滞留的结石
- 胆囊管撕裂

使用说明

使用准备

1. 以无菌方式将内容物从包装中取出，放在无菌区内。
2. 检查内容物以确保所有组件完整且安装正确。
3. 握住固定旋钮及暴露的钢丝硬端并轻轻地向后拉，将扁平丝网篮退回导管内大约5 cm。注意固定旋钮相对于阀门的位置。保持该位置，以确保网篮插入患者体内时网篮头未暴露在导管的远端。
4. 轻轻地拧紧Tuohy-Borst接头，以确保冲洗液不会溢出，并稳定钢丝网篮以供插入。不要在钢丝上过度拧紧接头。
5. 用无菌盐水通过侧臂接头冲洗导管系统，以去除任何气泡。
6. 将组装体装入预先定位的、开放头腹腔镜胆管造影钳内，备用。
7. 仅在导管越过结石后、在需要向前推进钢丝和网篮以捕获结石时才松开Tuohy-Borst接头。

通路和胆管造影术

1. 以脐和肋下的三个端孔开始实施标准的腹腔镜手术。
2. 在切开胆囊管时，注意胆囊管的尺寸并向下切开，接近肝总管，以避免螺旋瓣。
3. 在透视成像下使用适当尺寸的开放式胆管造影导管，注意胆囊管进入胆总管的走向（直接进入肝右管或十分低向下接近壶腹）及胆总管直径，以及胆管结石的大小、形状和数量。**备注：**若在胆管系统中近胆

囊管入口处发现结石，可以考虑实施胆总管切开术或内窥镜逆行胰胆管造影（ERCP）清除术。

4. 如果在解读图像时有不确定的地方，可先用盐水冲洗掉造影剂，重新实施胆管造影，这样会有所帮助。像造影剂成像方式一样，消退相期间的成像也可能对显示结石的详细情况有所帮助。

经胆囊取石

1. 一旦证实胆管结石且被认为适合经胆囊取石，将原位胆管造影导管交换成已准备好的带有预装网篮的Nathanson 5.5 Fr导管，装在适当的腹腔镜胆管造影器械钳上。请参阅这些使用说明书的“使用准备”一节，了解有关准备导管的信息。**备注：**对胆管结石高危患者，选择较大尺寸的导管进行诊断性胆管造影可节省时间。
2. 在透视监测下，将导管头推进到刚好超过第一个结石处，然后顺着导管伸展扁平丝网篮，直到其头端露出。**(图3)**
3. 保持网篮位置稳定并退回导管和Tuohy-Borst接头，直到接头接触到网篮手柄。这可使网篮在结石周围展开。**(图4)**
4. 轻轻振动，用钢丝套住结石。在捕获结石后，将网篮和导管作为一个整体从胆囊管中缓慢地退回。**(图5)**
5. 将结石放置在腹腔内适当区域内，以便稍后与胆囊一起取出。**备注：**结石取出时可能会碎裂。以小管径、柔性胆管镜进一步目视检查可能有助于确保完全清除结石。
6. 若存在多个结石，按顺序重复该过程，向下朝壶腹操作。**注意：**避免在胆总管远端的壶腹处展开网篮，因为其粘膜可能嵌在网篮钢丝中，从而可能引起急性胰腺炎或导致长期壶腹瘢痕。在网篮退出时初期有阻力，以及透视下壶腹及胆管远端倒转是纠缠的指征。**(图7)** 若发生该情况，停止退出导管，并将网篮和导管头推入十二指肠，从网篮钢丝中解开壶腹粘膜。**(图8)** 将网篮退回至导管，并将导管退回至胆管。
7. 对紧压的结石，将5 Fr球囊导管越过结石，充盈球囊并通过牵拉移动结石。**备注：**充分移动结石且造影剂能流过结石后，用扁平丝网篮取出结石，因为继续用球囊取石可能导致结石移位到胆管近端。

供货方式

产品已用环氧乙烷气体灭菌，用剥开式包装袋包装。仅供一次性使用。如果包装既未打开也未损坏，产品即为无菌。如果不能肯定产品无菌，则不可使用。在黑暗、干燥、凉爽处储存。避免长时间暴露于光照之下。从包装中取出产品后，应检查并确认没有损坏。

参考资料

这些使用说明是根据医师的实际经验和（或）医师发表的文献撰写而成。

Taylor CJ, Kong J, Ghusn M, White S, Crampton N, Layani L. Laparoscopic bile duct exploration: Results of 160 consecutive cases with 2-year follow-up. ANZ J. Surg. 2007; 77: 440-445

Nathanson LK, O'Rourke NA, Martin IJ, Fielding GA, et al. Postoperative ERCP versus laparoscopic choledochotomy for clearance of selected bile duct calculi: a randomized trial. Annals of Surgery 2005; 242: 188-192

Sgourakis G, Karaliotas K. Laparoscopic common bile duct exploration and cholecystectomy versus endoscopic stone extration and laparoscopic cholecystectomy for choledocholithiasis. A prospective randomized study. Minerva Chirurgica 2002; 57: 467-474

Urbach DR, Khanjanchee YS, Jobe BA et al. Cost-effective management of common bile duct stones. Surg Endosc 2001; 15: 4-13

Liu TH, Consorti ET, Kawashima A, Tam EP, et al Patient Evaluation with selective use of Magnetic Resonance Cholangiography and Endoscopic Retrograde Cholangiopancreatography Before Laparoscopic Cholecystectomy. Ann Surg 2001; 234: 33-40

Traverso LW. A cost analysis of the treatment of common bile duct stones discovered during cholecystectomy. Semin Laparosc Surg 2000; 7: 302-307

Cuschieri A, Lezoche E, Mornino M, Croce E, et al. E.A.E.S. multicenter prospective randomized trial comparing two-stage vs single-stage management of patients with gallstone disease and ductal calculi. Surgical Endoscopy 1999; 13: 952-957

Rhodes M, Sussman L, Cohen L, Lewis MP. Randomized trial of laparoscopic exploration of common bile duct versus postoperative endoscopic retrograde cholangiography for common bile duct stones. Lancet 1998; 351: 159-161



Keep dry
Opbevares tørt
Vor Feuchtigkeit schützen
Διατηρείτε στεγνό
Mantener seco
Conserver au sec
Tenere al riparo dall'umidità
Droog houden
Manter seco
Förvaras torrt
保持干燥



Keep away from sunlight
Beskyttes mod sollys
Vor Sonnenlicht schützen
Διατηρείτε μακριά από το ηλιακό φως
No exponer a la luz solar
Conserver à l'abri de la lumière du soleil
Tenere al riparo dalla luce solare
Verwijderd houden van zonlicht
Manter afastado da luz solar
Skyddas för solljus
避免日光照射



MANUFACTURER
COOK INCORPORATED
750 Daniels Way
Bloomington, IN 47404 U.S.A.



EC REPRESENTATIVE
WILLIAM COOK EUROPE ApS
Sandet 6, DK-4632
Bjaeverskov, DENMARK