

Fanelli Laparoscopic Endobiliary Stent System

Instructions for Use

**EN
2-5**

Fanelli laparoskopisches endobiliäres Stentsystem

Gebrauchsanweisung

**DE
6-9**

Sistema De Stent Endobiliar Laparoscópico De Fanelli

Instrucciones de uso

**ES
10-13**

Système d'endoprothèse biliaire laparoscopique de Fanelli

Mode d'utilisation

**FR
14-17**

Stent laparoscopico endobiliare di Fanelli

Istruzioni per l'Uso

**IT
18-21**



Fanelli Laparoscopic Endobiliary Stent System

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

DEVICE DESCRIPTION

Eliminates the need for external drainage catheters and T-tubes typically required after common bile duct exploration. It is used to provide internal drainage in procedures where all stones have been cleared from the common bile duct. It may also be useful in patients with cholangitis, in whom surgical therapy is undertaken rather than ERCP. It is ideally suited for placement when cholangiography demonstrates common bile duct stones that are not removed at the time of cholecystectomy. The stent system is designed to securely maintain the stent within the delivery mechanism until the surgeon actively deploys the stent, allowing the surgeon to maintain control over the stent at all times until it is deployed. The delivery system features a sideport that invites contrast injection throughout the placement process, even while the wire guide is in place. Four integrated radiographic markers facilitate positioning of the stent, and make stent position clear to the surgeon throughout placement. These markers also visually confirm proper deployment of the stent, and inform the surgeon when the delivery mechanism has cleared the stent, and can be removed. The design also permits performance of a completion cholangiography to document stent placement and verify common bile duct drainage.

INTENDED USE

The Fanelli Laparoscopic Endobiliary Stent System is designed for internal biliary drainage. The product is intended for use by physicians trained and experienced in general surgical techniques.

CONTRAINDICATIONS

None Known

WARNINGS

Once the outer sheath has been retracted, it may not be possible to retrieve the stent using the delivery mechanism.

PRECAUTIONS

- It is important that the surgeon and operating room personnel become completely familiar with the operation of this device prior to first use.
- The stent should be advanced only over a wire guide, and should never be advanced through the common bile duct or into the duodenum across the ampulla, without a wire guide in place.
- Accurate placement of the stent requires fluoroscopic imaging, and it should not be used in the setting of static cholangiography.

INSTRUCTIONS FOR USE

The following illustration describes the components of the stent delivery system. Please refer to the accompanying illustration and study the position and relationship of the parts of this system. The inner carrier (a) supports the stent, and bears the radiographic markers that are important visual clues during stent placement. The stent (b) is the device that will be left across the ampulla, draining the common bile duct; it is a 7 French double flange stent. The stent backstop (c) is the backbone of the system, and serves the important function of maintaining the stent in proper position during deployment. The backstop can also be used to perform completion cholangiography if desired. The outer sheath (d) is the system component that prevents premature deployment of the stent. It secures the stent to the delivery mechanism, and must be actively withdrawn at the time of stent deployment, making accidental deployment unlikely.

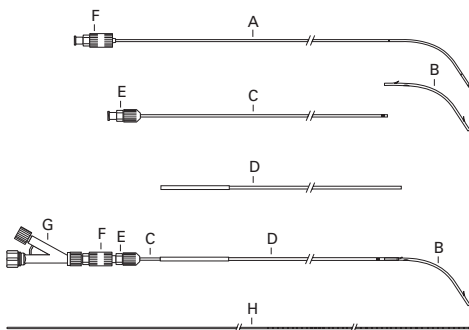


Fig. 1

The purple (e) and white (f) Luer connectors represent the second step in active deployment of the stent. This color-coded assembly permits the surgeon to withdraw the inner carrier successfully, even in low light conditions, to complete deployment of the stent. The terminal two-way adapter (g) is designed to accept a wire guide smoothly, even when back loading the device onto a wire already in place across the ampulla. It also permits contrast injection throughout the procedure to maintain optimal opacification of the common bile duct and duodenum, ensuring accurate stent placement. The 150 cm .035 inch Tracer Hybrid wire guide (h) completes the system, serving as the guide to delivery of the stent assembly through the common bile duct and into the trans-ampullary position. The sealed introducer sheath permits placement of the 8.5 French stent assembly through a 10-12 mm laparoscopic trocar, or through a separate puncture site, depending on surgeon preference. The dilation balloon permits dilation of the cystic duct to allow placement of the stent via the transcystic route.

1. Remove the delivery mechanism and stent from the peel packs using sterile technique.
2. Familiarize yourself with the components of the system; inner carrier, stent, stent backstop, outer sheath, Luer connectors and two-way terminal adapter.
3. Be sure the junction of the purple (e) and white (f) Luer connectors is secure, but only finger tight.
4. At this point, the 150 cm .035 inch Tracer Hybrid wire guide (h) should be advanced through the wire port of the cholangiography catheter, and directed fluoroscopically through the catheter, distal common bile duct, and across the ampulla to coil gently within the duodenum.

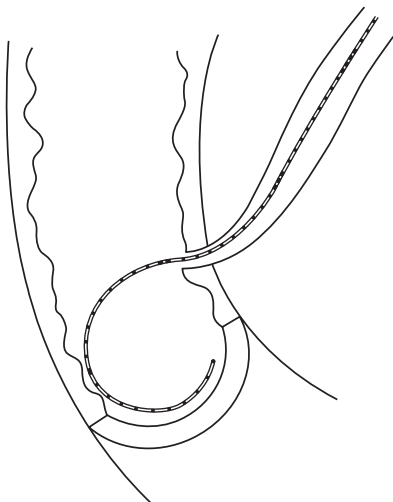


Fig. 2

5. About 15-20 cm of the flexible wire guide should be coiled within the duodenum to prevent inadvertent removal of the wire guide, and the position of the wire should be confirmed fluoroscopically. (Fig. 2)

ENGLISH

6. The cholangiogram catheter and cholangiography clamp are then removed over the Tracer Hybrid wire guide, maintaining good wire position across the ampulla.
7. Introduction of the Fanelli Laparoscopic Endobiliary Stent System differs slightly depending on the method used to perform cholangiography.
8. If the cholangiogram catheter was introduced through:
 - a. A standard 10-12 mm epigastric trocar using a cholangiogram clamp, the sealed reducing sheath should be introduced over the wire to size the trocar appropriately for stent placement.
 - b. A standard 5 mm epigastric trocar using a cholangiogram clamp, no sheath or reducer is necessary and the stent delivery device will be introduced directly over the wire.
 - c. A separate puncture site using an angiocath, the cholangiogram catheter will be removed over the wire guide, followed by removal of the angiocath, so that the wire guide remains in place across the ampulla. The sealed reducing sheath, complete with its tapered tip dilator, is then introduced over the wire after enlarging the angiocath incision slightly. The dilator is then removed while the wire guide remains in place for introduction of the stent.
9. The stent may be placed via the cystic duct or directly through a choledochotomy.
10. Before introducing the stent system using the transcystic route, a visual assessment of the size of the cystic duct is necessary.
11. The outer diameter of the stent system is 8.5 French, and it is advisable to dilate the cystic duct using an over the wire biliary dilation balloon so the duct will smoothly accommodate introduction of the stent system.
12. The Fanelli Laparoscopic Endobiliary Stent System will then be introduced over the wire guide, under fluoroscopic control. Tightening of the Tuohy-Borst valve during injection of contrast will minimize leakage.

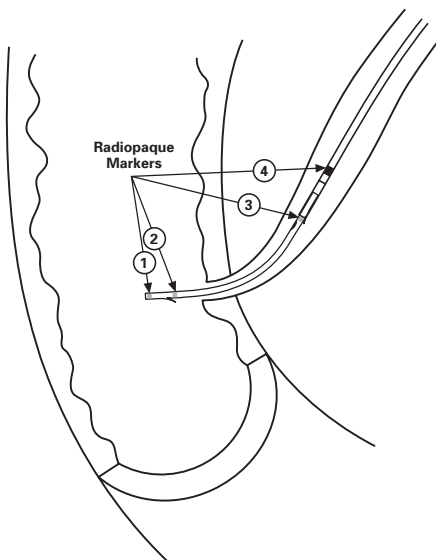


Fig. 3

13. As the stent system is introduced, the surgeon will detect four radiographic markers during fluoroscopic visualization, and the side access port can be used for contrast injection at any time additional visual enhancement is necessary. **(Fig. 3)**
14. The first radiographic marker (1) appears at the distal tip of the inner guide, matching the position of the distal tip of the stent itself.
15. The second marker (2) appears on the inner guide at a position matching the distal flange of the stent, and indicates the proper position of the stent across the ampulla. When this marker is seen in the duodenum, the surgeon is assured that the stent will be deployed across the ampulla, with the distal flange within the duodenum and the proximal flange within the common bile duct.

16. The third marker (3) denotes the position of the proximal flange, to demonstrate the position of both flanges to the surgeon before deployment. This marker should be kept above the ampulla to avoid deployment of the stent in a position that is too low in the bile duct.
17. The fourth marker (4) is the largest, and represents the distal tip of the stent backstop (c), against which deployment occurs.
18. After the stent assembly has been directed across the ampulla over the wire guide, markers 1 and 2 should be positioned within the duodenum, and markers 3 and 4 within the bile duct. It is deployed as follows:
19. The outer sheath (d), which securely attaches the stent to the delivery mechanism, is slowly retracted back toward the purple (e) and white (f) Luer hubs, until it contacts the white hub. This is done with the surgeon supporting the Luer hub in position without movement. Frequent fluoroscopic evaluation for proper positioning is advised. The surgeon should check positioning of the radiographic markers frequently, to be sure the stent location has not changed.
WARNING: Once the outer sheath has been retracted, it may not be possible to retrieve the stent using the delivery mechanism.
20. The wire guide (h) is then removed completely.
21. The surgeon then unscrews the white Luer hub (f) from the purple (e) Luer connector, holding the purple connector securely without permitting it to move, while drawing the white hub away from the assembly. This is performed using continuous fluoroscopy to maintain appropriate positioning of the radiographic markers, thereby maintaining positioning of the stent.
22. When markers 3, 2, and finally 1 have been drawn past marker 4, the surgeon has visual confirmation that the stent has been successfully deployed, and is completely separated from the delivery mechanism.
23. Following deployment, the surgeon may obtain a completion cholangiogram by injecting contrast through the purple (e) Luer adapter before removal of the stent backstop (c). The backstop should be withdrawn into the proximal common bile duct before cholangiography is performed to avoid inadvertent contact with the previously placed stent.
24. Once the entire assembly has been removed, the cystic duct stump is ligated according to surgeon preference, and cholecystectomy completed in the typical manner.

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. Refer to your local Cook sales representative for information on available literature.

Fanelli laparoskopisches endobiliäres Stentsystem

ACHTUNG: Laut US-amerikanischer Gesetzgebung darf dieses Produkt nur an einen Arzt oder auf seinen ausdrücklichen Auftrag verkauft werden.

PRODUKTBESCHREIBUNG

Ersetzt externe Drainagekatheter und T-Drains, die üblicherweise nach einer Gallengangsuntersuchung erforderlich sind. Dieses Produkt ermöglicht eine interne Drainage bei Eingriffen, in denen alle Steine aus dem Gallengang entfernt wurden. Es kann auch bei Patienten mit Cholangitis eingesetzt werden, bei denen ein chirurgischer Eingriff statt einer ERCP vorgenommen wird. Idealerweise wird der Stent eingesetzt, wenn sich in einer Cholangiographie Steine im Gallengang zeigen, die bei einer Cholezystektomie nicht entfernt werden konnten. Das Stentsystem hält den Stent sicher innerhalb des Einführmechanismus, bis der Chirurg den Stent aktiv absetzt. So hat er den Stent jederzeit unter Kontrolle, bis dieser abgesetzt ist. Das Einführsystem ist mit einem Seitenanschluss ausgestattet, sodass während der Platzierung Kontrastmittel injiziert werden kann, auch während der Führungsdraht bereits in Position ist. Vier integrierte röntgendichte Markierungen erleichtern die Positionierung des Stents und zeigen dem Chirurgen während der gesamten Prozedur an, wo der Stent sich befindet. Durch diese Markierungen ist auch eine optische Bestätigung der korrekten Stentabsetzung möglich. Der Chirurg kann erkennen, wann der Einführmechanismus den Stent abgesetzt hat und entfernt werden kann. Es kann auch eine Abschlusscholangiographie vorgenommen werden, mit der die Stentplatzierung dokumentiert und die Gallengangsdrainage verifiziert wird.

VERWENDUNGSZWECK

Das Fanelli laparoskopische endobiliäre Stentsystem wird zur internen Gallengangsdrainage eingesetzt. Das Produkt darf nur von Ärzten benutzt werden, die in allgemeinen chirurgischen Techniken geschult und erfahren sind.

KONTRAINDIKATIONEN

Nicht bekannt.

WARNHINWEISE

Sobald die Außenschleuse zurückgezogen ist, ist es nicht mehr möglich, den Stent mit dem Einführmechanismus wieder zu entfernen.

VORSICHTSMASSNAHMEN

- Es ist wichtig, dass der Chirurg und das OP-Personal sich vor dem ersten Einsatz mit der Handhabung dieses Produktes genau vertraut machen.
- Der Stent darf nur über einen Führungsdraht vorgeschoben werden. Er darf keinesfalls ohne einen Führungsdraht in den Gallengang oder durch die Ampulla in das Duodenum eingeführt werden.
- Die präzise Platzierung des Stents erfordert fluoroskopische Durchleuchtung und sollte nicht unter statischer Cholangiographie durchgeführt werden.

GEBRAUCHSANWEISUNG

Die folgenden Bilder zeigen die Komponenten des Stenteinführsystems. Bitte sehen Sie sich jeweils die im Text angegebenen Bilder an und vollziehen Sie Position und relative Lage der einzelnen Teile dieses Systems nach. Die Innenschleuse (a) hält den Stent und trägt die röntgendichten Markierungen, die wichtige optische Informationen während der Stentplatzierung liefern. Der Stent (b) ist der Teil des Systems, der zur Gallengangsdrainage in der Ampulla verbleibt; es ist ein 7 French Doppelflügelstent. Der Stenthalter (c) ist das Rückgrat des Systems und hat die wichtige Aufgabe, den Stent während des Einführens und Absetzens in der korrekten Position zu halten. Der Stenthalter kann bei Bedarf auch zur Erstellung einer Abschlusscholangiographie benutzt werden. Die Außenschleuse (d) ist die Systemkomponente, die ein zu frühes Absetzen des Stents verhindert. Sie hält den Stent am Einführmechanismus und muss zum Zeitpunkt der Stentabsetzung aktiv zurückgezogen werden. So wird eine versehentliche Stentabsetzung verhindert.

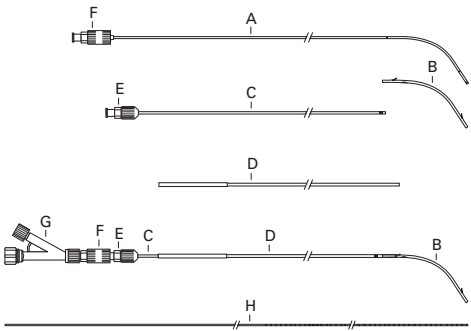


Abb. 1

Der violette (e) und der weiße (f) Luer-Anschluss repräsentieren den zweiten Schritt beim aktiven Absetzen des Stents. Diese farbcodierten Anschlüsse gestatten es dem Chirurgen, die Innenschleuse auch bei schlechter Beleuchtung zuverlässig zu identifizieren und zurückzuziehen, um das Absetzen des Stents zu beenden. Der Zweiwege-Adapter (g) ist so konzipiert, dass sich ein Führungsdraht leicht durchschieben lässt, auch wenn das Instrument über einen Führungsdraht eingeführt wird, der bereits durch die Ampulla geschoben wurde. Er ermöglicht außerdem die Injektion von Kontrastmittel während des Eingriffs, um die optimale Opakifikation des Gallengangs und Duodenums zu erhalten und eine präzise Stentplatzierung sicherzustellen. Der 150 cm 0,035 Inch Tracer Hybrid Führungsdraht (h) vervollständigt das System. Er dient zur Führung des Stentsystems durch den Gallengang und in die Position in der Ampulla. Mit der abgedichteten Einführschleuse ist eine Platzierung des 8,5 French Stentsystems durch einen 10-12 mm Laparoskopie-Trokar oder - je nach Präferenz des Chirurgen - durch eine separate Punktionsstelle möglich. Der Dilatationsballon sorgt für die Dilatation des Zystikus, um die Platzierung des Stents über die Transzystikus-Route zu ermöglichen.

1. Einführmechanismus und Stent unter sterilen Bedingungen aus der Aufreißverpackung nehmen.
2. Mit den Komponenten des Systems vertraut machen: Innenschleuse, Stent, Stenthalter, Außenschleuse, Luer-Anschlüsse und Zweiwege-Adapter.
3. Darauf achten, dass der violette (e) und der weiße (f) Luer-Anschluss handfest angezogen sind.
4. Jetzt sollte der 150 cm 0,035 Inch Tracer Hybrid Führungsdraht (h) durch den Drahtanschluss des Cholangiographiekatheters eingeführt und unter Durchleuchtung durch den Katheter, den distalen Gallengang und über die Ampulla hinaus vorgeschoben werden, sodass er sich im Duodenum leicht aufrollt.

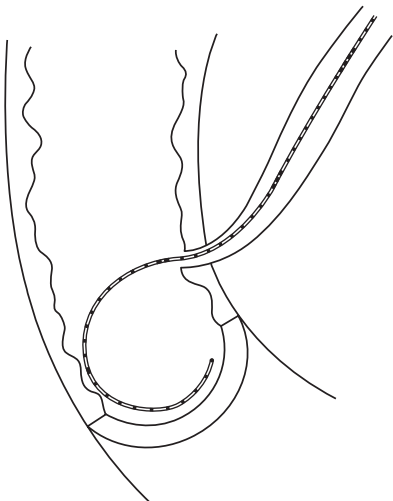


Abb. 2

DEUTSCH

5. Etwa 15 bis 20 cm des flexiblen Führungsdrahts sollten aufgerollt im Duodenum liegen, um ein versehentliches Herausziehen des Führungsdrahts zu verhindern. Die Position des Führungsdrahts muss unter Durchleuchtung überprüft werden. (**Abb. 2**)
6. Der Cholangiogrammkatheter und die Cholangiographieklemme werden dann über den Tracer Hybrid Führungsdraht entfernt, wobei die Position des Führungsdrahts in der Ampulla erhalten bleiben muss.
7. Die Einführung des Fanelli laparoskopischen endobiliären Stentsystems ist je nach gewählter Cholangiographiemethode leicht unterschiedlich.
8. Wenn der Cholangiogrammkatheter eingeführt wurde durch:
 - a. einen Standard 10-12 mm epigastrischen Trokar mit Cholangiogrammklemme, muss die abgedichtete Reduzierungsschleuse über den Draht eingeführt werden, um den Trokar für die Stentplatzierung auf die richtige Größe zu bringen.
 - b. einen Standard 5 mm epigastrischen Trokar mit Cholangiogrammklemme, ist keine Reduzierungsschleuse notwendig und das Stenteinführsystem wird direkt über den Draht eingeführt.
 - c. eine separate Punktionsstelle mit einem Angiokatheter, wird der Cholangiogrammkatheter über den Führungsdraht herausgezogen. Dann wird auch der Angiokatheter so entfernt, dass der Führungsdraht an seiner Position in der Ampulla verbleibt. Nachdem die Inzision des Angiokatheters leicht vergrößert wurde, wird die abgedichtete Reduzierungsschleuse mit der sich verjüngenden Dilatatorspitze über den Führungsdraht eingeführt. Der Dilatator wird wieder entfernt, während der Führungsdraht zur Stenteinführung in seiner Position verbleibt.
9. Der Stent kann über den Zystikus oder direkt durch eine Choledochotomie platziert werden.
10. Vor der Einführung des Stentsystems über die Transzystikus-Route muss eine optische Einschätzung der Größe des Zystikus erfolgen.
11. Der Außendurchmesser des Stentsystems beträgt 8,5 French. Es ist ratsam, den Zystikus mit einem über den Führungsdraht geführten Gallengangs-Dilatationsballon zu erweitern, damit eine glatte Einführung des Stentsystems durch den Gang möglich ist.
12. Das Fanelli laparoskopische endobiliäre Stentsystem wird dann unter Durchleuchtungskontrolle über den Führungsdraht eingeführt. Wenn das Tuohy-Borst-Ventil während der Injektion von Kontrastmittel verschlossen wird, wird die Leckage minimiert.

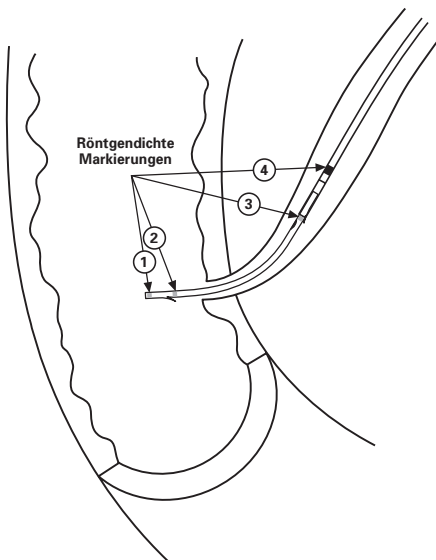


Abb. 3

13. Bei der Einführung des Stentsystems kann der Chirurg die vier röntgendichten Markierungen unter Durchleuchtung verfolgen. Der Seitenanschluss kann jederzeit zur Injektion von Kontrastmittel eingesetzt werden, wenn die Sicht verbessert werden muss. (**Abb. 3**)

14. Die erste röntgendichte Markierung (1) befindet sich an der distalen Spitze der Innenschleuse und markiert die Position der distalen Stentspitze.
15. Die zweite Markierung (2) befindet sich in einer Position, die dem distalen Flügel des Stents entspricht und zeigt die korrekte Position des Stents in der Ampulla an. Wenn diese Markierung sich im Duodenum befindet, kann der Chirurg sicher sein, dass der Stent in der Ampulla abgesetzt werden wird, und dass sich der distale Flügel im Duodenum und der proximale Flügel im Gallengang befindet.
16. Die dritte Markierung (3) gibt die Position des proximalen Flügels an, sodass der Chirurg vor dem Absetzen die Position beider Flügel kennt. Diese Markierung sollte über der Ampulla gehalten werden, um zu vermeiden, dass der Stent zu niedrig im Gallengang abgesetzt wird.
17. Die vierte Markierung (4) ist die größte und steht für die distale Spitze des Stenthalters (c), gegen den das Absetzen erfolgt.
18. Nachdem das Stentsystem über den Führungsdraht durch die Ampulla eingeführt ist, müssen sich die Markierungen 1 und 2 innerhalb des Duodenums und die Markierungen 3 und 4 innerhalb des Gallengangs befinden. Dann erfolgt die Absetzung:
19. Die Außenschleuse (d), die den Stent sicher am Einführmechanismus fixiert, wird langsam zurück zum violetten (e) und weißen (f) Luer-Anschluss gezogen, bis sie den weißen Anschluss berührt. Dabei hält der Chirurg den Luer-Ansatz in Position, sodass er nicht verrutscht. Es ist empfehlenswert, die korrekte Positionierung häufig über die Durchleuchtung zu kontrollieren. Der Chirurg sollte die Position der röntgendichten Markierungen wiederholt prüfen, um sicherzugehen, dass die Stentposition sich nicht verändert hat.
WARNUNG: Sobald die Außenschleuse zurückgezogen ist, ist es nicht mehr möglich, den Stent mit dem Einführmechanismus wieder zu entfernen.
20. Jetzt wird der Führungsdraht (h) vollständig entfernt.
21. Der Chirurg schraubt den weißen Luer-Anschluss (f) vom violetten (e) Luer-Anschluss ab, wobei er den violetten Anschluss festhält und dafür sorgt, dass er sich beim Abnehmen des weißen Anschlusses nicht bewegt. Dies wird unter Durchleuchtungskontrolle durchgeführt, um die korrekte Position der Markierungen zu überwachen, die die korrekte Position des Stents garantieren.
22. Wenn die Markierungen 3, 2 und schließlich 1 über die Markierung 4 hinweg gezogen wurden, hat der Chirurg die optische Bestätigung, dass der Stent erfolgreich abgesetzt wurde und vollständig vom Einführmechanismus abgetrennt ist.
23. Nach der Stentabsetzung kann der Chirurg ein Abschlusscholangiogramm erstellen, indem er Kontrastmittel durch den violetten (e) Luer-Anschluss injiziert, bevor der Stenthalter (c) entfernt wird. Der Stenthalter sollte vor der Cholangiographie in den proximalen Gallengang zurückgezogen werden, um einen versehentlichen Kontakt mit dem platzierten Stent zu vermeiden.
24. Sobald das gesamte System entfernt wurde, wird der Zystikusstumpf nach üblicher Methode unterbunden und die Cholezystektomie wie üblich beendet.

LIEFERFORM

Mit Ethylenoxidgas sterilisierte Einmalartikel in Aufreißverpackungen. Das Produkt ist steril, wenn die Verpackung ungeöffnet oder unbeschädigt ist. Verwenden Sie das Produkt bitte nicht, wenn Sie Zweifel an der Sterilität haben. Dunkel, trocken und kühl lagern. Vermeiden Sie Lichteinwirkung über längere Zeit. Untersuchen Sie das Instrument sorgfältig nach dem Herausnehmen aus der Packung und stellen Sie sicher, dass keine Beschädigungen vorliegen.

REFERENZEN

Diese Anweisungen basieren auf Erfahrungen von Ärzten und (oder) der veröffentlichten Fachliteratur. Bitte wenden Sie sich an den zuständigen Cook-Außendienstmitarbeiter, wenn Sie Informationen über die verfügbare Literatur wünschen.

Sistema De Stent Endobiliar Laparoscópico De Fanelli

ATENCIÓN: La legislación federal estadounidense restringe la comercialización de este producto a médicos autorizados o a otras personas bajo su supervisión.

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

Elimina la necesidad de utilizar los catéteres de drenaje externos y tubos en T normalmente necesarios tras la exploración del conducto biliar común. Se utiliza para aportar un drenaje interno en procedimientos en los que se han eliminado todos los cálculos del conducto biliar común. También puede resultar de utilidad en pacientes con colangitis a los que se aplica una terapia quirúrgica en lugar de ERCP. Es ideal su colocación cuando la colangiografía demuestra la existencia de cálculos en el conducto biliar común que no se eliminaron en el momento de la colecistectomía.

El sistema de stent está diseñado para mantener de forma segura el stent en el mecanismo de colocación hasta que el cirujano lo despliega activamente, lo que le permite mantener el control del stent en todo momento hasta su despliegue. El sistema de colocación incorpora un orificio lateral que permite la inyección de contraste a lo largo del proceso de colocación, incluso mientras la guía está colocada. Cuatro marcadores radiográficos integrados facilitan el posicionamiento del stent, y permiten al cirujano ver claramente la posición del stent durante toda la colocación. Estos marcadores también confirman visualmente que el stent se ha desplegado adecuadamente, e informan al cirujano cuando el mecanismo de colocación ha soltado el stent y puede ser retirado. El diseño también permite la ejecución de una colangiografía de finalización para documentar la colocación del stent y verificar el drenaje del conducto biliar común.

INDICACIONES

El sistema de stent endobiliar laparoscópico de Fanelli está diseñado para el drenaje biliar interno. El producto debe ser utilizado por médicos formados y con experiencia en técnicas quirúrgicas generales.

CONTRAINDICACIONES

No se han descrito

ADVERTENCIAS

Una vez se ha retraído la vaina exterior es posible que no se pueda extraer el stent utilizando el mecanismo de colocación.

ADVERTENCIAS

- Es importante que el cirujano y el personal del quirófano se familiaricen por completo con el funcionamiento del dispositivo antes de utilizarlo por primera vez.
- Debe hacerse avanzar el stent sobre una guía exclusivamente, y nunca a través del conducto biliar común o hasta el duodeno a través de la ampolla sin que esté colocada una guía.
- Para colocar con precisión el stent es necesario realizar una toma de imágenes fluoroscópicas y este procedimiento no debe utilizarse con el ajuste de colangiografía estática.

INSTRUCCIONES DE USO

La siguiente ilustración describe los componentes del sistema de colocación del stent. Consultar la ilustración y estudiar la posición y la relación entre las distintas partes del sistema. El portador interno (a) soporta el stent y lleva los marcadores radiográficos que son importantes claves visuales durante la colocación del stent. El stent (b) es el dispositivo que se dejará a través de la ampolla, drenando el conducto biliar común; se trata de un stent de doble pestaña de 7 French. El tope trasero (c) del stent es la columna vertebral del sistema, y sirve para la importante función de mantener el stent en la posición adecuada durante el despliegue. El tope trasero también puede utilizarse para realizar una colangiografía de finalización si se desea. La vaina externa (d) es el componente del sistema que impide que el stent se despliegue prematuramente. Fija el stent al mecanismo de colocación y debe retirarse activamente en el momento de despliegue de stent, haciendo improbable que se produzca un despliegue accidental.

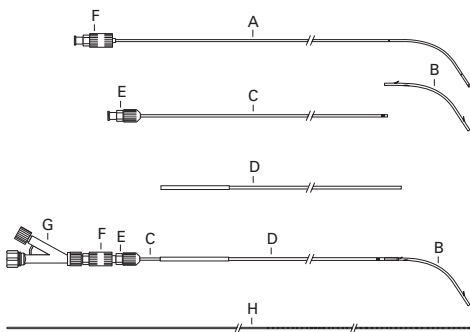


Fig. 1

Los conectores Luer morado (e) y blanco (f) representan el segundo paso en el despliegue activo del stent. Este conjunto codificado por color permite al cirujano retirar el portador interno con éxito, incluso en condiciones de poca luz, para desplegar por completo el stent. El adaptador terminal de dos vías (g) está diseñado para aceptar suavemente una guía, incluso cuando se carga el dispositivo en una guía que ya está colocada a través de la ampolla. Esto permite también inyectar medio de contraste durante el procedimiento para mantener un nivel óptimo de opacidad en el conducto biliar común y en el duodeno, lo que garantiza la precisión en la colocación del stent. La guía Tracer Hybrid (h) de 150 cm 0,035 pulgadas completa el sistema, y actúa como guía para la introducción del conjunto de stent a través del conducto biliar común y hasta su posición más allá de la ampolla. La vaina introductora sellada permite colocar el conjunto de stent de 8,5 French a través de un trocar laparoscópico de 10-12 mm, o a través de un sitio de punción independiente, en función de las preferencias del cirujano. El balón de dilatación permite dilatar el conducto cístico para que pueda colocarse el stent por medio de la vía transcística.

1. Retirar el mecanismo de colocación y el stent del envase pelable utilizando una técnica estéril.
2. Familiarizarse con los componentes del sistema: portador interno, stent, tope trasero del stent, vaina externa, conectores Luer y adaptador terminal de dos vías.
3. Asegurarse de que la unión de los conectores Luer morado (e) y blanco (f) es segura, pero que sólo está apretada con los dedos.
4. En este punto, debe hacerse avanzar la guía Tracer Hybrid (h) de 150 cm 0,035 pulgadas a través del orificio de la guía del catéter para colangiografía y dirigirse fluoroscópicamente a través del catéter, conducto biliar común distal, y a través de la ampolla para enrollarse suavemente en el duodeno.

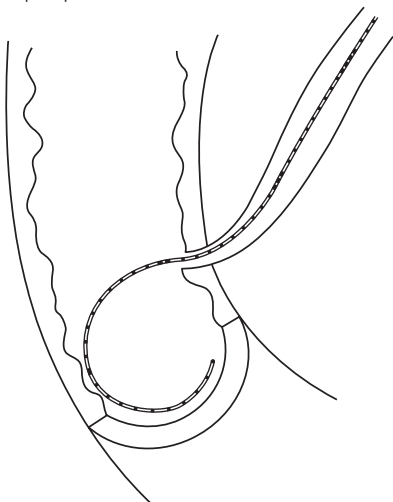


Fig. 2

5. En el duodeno deben enrollarse aproximadamente 15-20 cm de la guía flexible para evitar la retirada involuntaria de la guía, y su posición debe confirmarse por métodos fluoroscópicos. (**Fig. 2**)
6. A continuación se retiran el catéter para colangiograma y la pinza de colangiografía sobre la guía Tracer Hybrid, manteniendo una buena posición de la guía a través de la ampolla.
7. La introducción del sistema de stent endobiliar laparoscópico de Fanelli difiere levemente dependiendo del método utilizado para realizar la colangiografía.
8. Si el catéter para colangiograma se introdujo a través de:
 - a. Un trocar epigástrico estándar de 10-12 mm empleando una pinza de colangiograma, la vaina reductora sellada puede introducirse sobre la guía para calibrar el trocar adecuadamente para la colocación del stent.
 - b. Un trocar epigástrico estándar de 5 mm utilizando una pinza de colangiograma, No se necesita ninguna vaina o reductor y el dispositivo de colocación del stent se introducirá directamente sobre la guía.
 - c. Un sitio de punción independiente utilizando un angiocath, el catéter de colangiograma se retirará sobre la guía, seguido de la retirada del angiocath, de forma que la guía permanece colocada a través de la ampolla. A continuación, la vaina reductora sellada completa con su dilatador de punta cónica se introduce sobre la guía tras alargar ligeramente la incisión del angiocath. Entonces se retira el dilatador mientras la guía permanece colocada para introducir el stent.
9. El stent puede colocarse por el conducto cístico o directamente a través de una coledocotomía.
10. Antes de introducir el sistema de stent utilizando la ruta transcística, es necesario realizar una evaluación visual del tamaño del conducto cístico.
11. El diámetro externo del sistema de stent es de 8,5 French, y se aconseja dilatar el conducto cístico utilizando un balón de dilatación biliar sobre la guía de forma que el conducto acomode suavemente la introducción del sistema de stent.
12. El sistema de stent endobiliar laparoscópico Fanelli se introduce entonces sobre la guía, bajo control fluoroscópico. Si se aprieta la válvula Tuohy-Borst durante la inyección del medio de contraste se minimizarán las fugas.

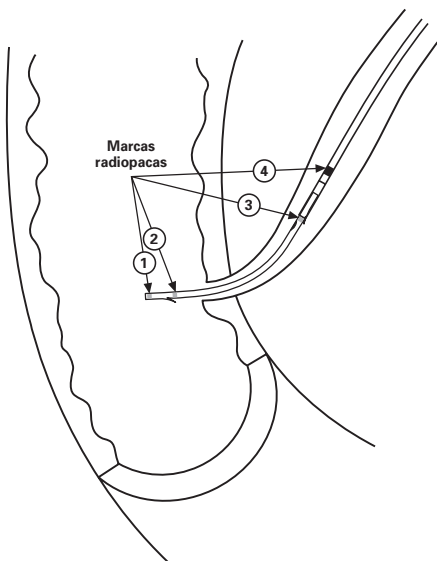


Fig. 3

13. A medida que se introduce el sistema de stent, el cirujano detectará cuatro marcadores radiográficos durante la visualización fluoroscópica, y el orificio de acceso lateral puede utilizarse para inyectar el medio de contraste en cualquier momento en que se necesite un refuerzo visual adicional. (**Fig. 3**)
14. El primer marcador radiográfico (1) aparece en la punta distal de la guía interna, ajustándose a la posición de la punta distal del propio stent.
15. El segundo marcador (2) aparece en la guía interna en una posición que se ajusta a la pestaña distal del stent e indica la posición adecuada del stent a través de la ampolla. Cuando se ve este marcador en el duodeno, el cirujano está seguro de que

el stent se desplegará a través de la ampolla, con la pestaña distal dentro del duodeno y la pestaña proximal dentro del conducto biliar común.

16. El tercer marcador (3) denota la posición de la pestaña proximal, para mostrar al cirujano la posición de ambas pestañas antes del despliegue. Este marcador debe mantenerse por encima de la ampolla para evitar que el stent se despliegue en una posición situada demasiado baja en el conducto biliar.
17. El cuarto marcador (4) es el de mayor tamaño y representa la punta distal del tope trasero del stent (c), contra el que se produce el despliegue.
18. Una vez que se ha dirigido el conjunto de stent a través de la ampolla sobre la guía, los marcadores 1 y 2 deben estar situados dentro del duodeno, y los marcadores 3 y 4 dentro del conducto biliar. Se despliega como se indica a continuación:
19. La vaina externa (d), que une de forma segura el stent al mecanismo de colocación, se retrae lentamente hacia el conector Luer morado (e) y blanco (f), hasta que entre en contacto con el conector blanco. Para hacerlo, el cirujano sujeta el conector Luer en su sitio sin moverlo. Se aconseja realizar una evaluación fluoroscópica con frecuencia, para determinar que el posicionamiento es el adecuado. El cirujano debe comprobar el posicionamiento de los marcadores radiográficos frecuentemente, para asegurarse de que la ubicación del stent no ha variado.

ADVERTENCIA: Una vez se ha retraído la vaina, no será posible extraer el stent utilizando el mecanismo de colocación.

20. A continuación, la guía (h) se retira por completo.
21. El cirujano destornilla entonces el conector Luer blanco (f) del conector Luer morado (e), sosteniendo de forma segura el conector morado sin permitir que se mueva, mientras se extrae el conector blanco del conjunto. Esto se efectúa utilizando fluoroscopia continua para mantener el posicionamiento correcto de los marcadores radiográficos, y por tanto manteniendo el posicionamiento del stent.
22. Cuando los marcadores 3, 2, y finalmente 1 se han extraído más allá del marcador 4, el cirujano tiene una confirmación visual de que el stent se ha desplegado con éxito y está completamente separado del mecanismo de colocación.
23. Tras el despliegue, el cirujano puede obtener un colangiograma de finalización inyectando medio de contraste a través del adaptador Luer morado (e) antes de retirar el tope trasero (c) del stent. El tope trasero debe extraerse del conducto biliar común proximal antes de realizar la colangiografía para evitar un contacto involuntario con el stent previamente colocado.
24. Una vez se ha retirado todo el conjunto, el muñón del conducto cístico se liga de acuerdo con las preferencias del cirujano, y se completa la colecistectomía de la forma habitual.

PRESENTACIÓN

Se suministra esterilizado con óxido de etileno en envases de apertura pelable. Válido para un sólo uso. Se mantendrá estéril siempre que el envase no esté abierto ni dañado. No utilizar el producto si existen dudas sobre su esterilización. Almacenar en un lugar fresco, seco y oscuro. Evitar una exposición prolongada a la luz. Al extraer el producto del envase, examinarlo para asegurarse de que no ha sufrido daños.

BIBLIOGRAFÍA

Estas instrucciones de uso se basan en la experiencia de médicos y (o) sus publicaciones. Consultar al representante local de Cook para obtener información sobre la bibliografía disponible.

Système d'endoprothèse biliaire laparoscopique de Fanelli

ATTENTION : La loi fédérale américaine réserve la vente de ce dispositif à un médecin (ou un praticien dûment habilité) ou sur son ordonnance.

DESCRIPTION DU DISPOSITIF

Évite de faire appel aux cathéters de drainage externe et tubes en T généralement requis après l'exploration du cholédoque. À utiliser pour le drainage interne dans les procédures où tous les calculs ont été éliminés du cholédoque. Il peut également s'avérer utile chez les patients atteints de cholangite, pour lesquels est envisagé un traitement chirurgical plutôt qu'une ERCP. Il est parfaitement adapté pour la mise en place lorsque la cholangiographie révèle des calculs du cholédoque non éliminés lors de la cholécystectomie. Le système d'endoprothèse est conçu pour maintenir l'endoprothèse dans le mécanisme de pose en toute sécurité jusqu'à ce que le chirurgien réussisse à la déployer activement ; il contrôle ainsi l'endoprothèse en permanence jusqu'à son déploiement. Le système de pose comporte un orifice latéral prévu pour l'injection de produit de contraste tout au long du processus de mise en place, même en présence du guide. Quatre marqueurs radiographiques intégrés facilitent le positionnement de l'endoprothèse et l'indiquent clairement au chirurgien tout au long de la mise en place. Ils confirment aussi visuellement le déploiement correct de l'endoprothèse et informent le chirurgien du moment où le mécanisme de pose se désolidarise de l'endoprothèse et peut être retiré. Le système permet aussi d'effectuer une cholangiographie finale afin de documenter la mise en place de l'endoprothèse et de vérifier le drainage du cholédoque.

UTILISATION PRÉVUE

Le système d'endoprothèse biliaire laparoscopique de Fanelli est conçu pour le drainage biliaire interne. Le produit est destiné à être utilisé par des médecins formés et expérimentés en matière de techniques chirurgicales générales.

CONTRE-INDICATIONS

Non connues.

AVERTISSEMENTS

Une fois la gaine externe rétractée, il peut s'avérer impossible de récupérer l'endoprothèse à l'aide du mécanisme de pose.

PRÉCAUTIONS

- Il est essentiel que le chirurgien et le personnel intervenant dans la salle d'opération connaissent parfaitement le fonctionnement de ce dispositif avant sa première utilisation.
- L'endoprothèse doit systématiquement progresser sur un guide et jamais directement (sans guide en place) dans le cholédoque ou le duodénum via la papille.
- La mise en place précise de l'endoprothèse exige une radioscopie et ne doit pas être réalisée dans le cadre d'une cholangiographie statique.

MODE D'UTILISATION

L'illustration suivante décrit les composants du système de pose de l'endoprothèse. Se reporter à l'illustration jointe et examiner la position et la relation des pièces de ce système. Le support interne (a) soutient l'endoprothèse et comporte les marqueurs radiographiques, indices visuels essentiels au cours de la mise en place de l'endoprothèse. L'endoprothèse (b) est le dispositif qui sera implanté dans la papille, afin de drainer le cholédoque ; il s'agit d'une endoprothèse de 7 French à double collerette. La butée arrière de l'endoprothèse (c) est le squelette du système et joue le rôle important de maintien de l'endoprothèse dans la bonne position au cours du déploiement. Elle peut aussi être utilisée pour procéder à la cholangiographie finale si nécessaire. La gaine externe (d) empêche le déploiement prématuré de l'endoprothèse. Elle lie celle-ci au mécanisme de pose et doit être retirée de manière active au moment du déploiement de l'endoprothèse, ce qui rend tout déploiement accidentel improbable.

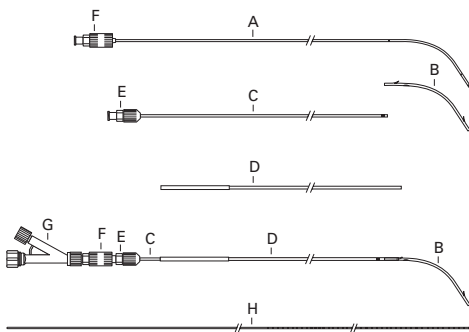


Fig. 1

Les connecteurs Luer violet (e) et blanc (f) représentent la deuxième étape du déploiement actif de l'endoprothèse. L'assemblage à codage de couleur qu'ils forment permet au chirurgien de réussir à retirer le support interne, même en cas de faible luminosité, afin de terminer le déploiement de l'endoprothèse. L'adaptateur terminal à deux voies (g) est conçu pour faciliter l'accueil d'un guide, même lors de l'insertion du dispositif sur un guide déjà en place dans la papille. Il permet aussi l'injection de produit de contraste tout au long de la procédure afin de maintenir une opacification optimale du cholédoque et du duodénum, garantissant la mise en place précise de l'endoprothèse. Le guide Tracer Hybrid 0,035 pouce de 150 cm (h) complète le système, servant de guide pour la pose de l'ensemble endoprothèse dans le cholédoque et en position transpapillaire. La gaine d'introduction scellée permet la mise en place de l'ensemble endoprothèse de 8,5 French dans un trocart laparoscopique de 10-12 mm ou via un site de ponction séparé, selon la préférence du chirurgien. Le ballonnet de dilatation permet la dilatation du canal cystique de manière à permettre la mise en place de l'endoprothèse par voie transcystique.

1. Retirer le mécanisme de pose et l'endoprothèse des emballages déchirables selon la technique stérile.
2. Se familiariser avec les composants du système : support interne, endoprothèse, butée arrière de l'endoprothèse, gaine externe, connecteurs Luer et adaptateur terminal à deux voies.
3. Veiller au raccordement correct des connecteurs Luer violet (e) et blanc (f) (uniquement après un serrage manuel).
4. À ce stade, le guide Tracer Hybrid 0,035 pouce de 150 cm (h) doit être introduit dans l'orifice prévu à cet effet du cathéter de cholangiographie et dirigé, sous radioscopie, dans le cathéter, le cholédoque distal puis la papille jusqu'à ce qu'il s'enroule doucement dans le duodénum

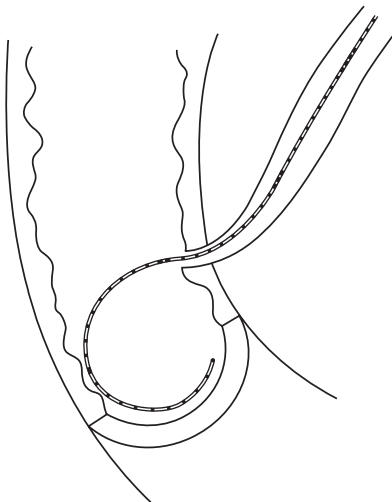


Fig. 2

5. Environ 15 à 20 cm du guide flexible doivent s'enrouler dans le duodénum afin d'éviter tout retrait accidentel du guide, dont la position doit être confirmée sous radioscopie. (Fig. 2)

FRANÇAIS

6. Le cathéter et le clamp de cholangiographie sont alors retirés sur le guide Tracer Hybrid, dont la position est maintenue dans la papille.
7. L'introduction du système d'endoprothèse biliaire laparoscopique de Fanelli diffère légèrement selon la méthode de cholangiographie utilisée.
8. Si le cathéter de cholangiographie a été introduit par l'intermédiaire de :
 - a. un trocart épigastrique standard de 10-12 mm à l'aide d'un clamp de cholangiographie, la gaine de réduction étanche doit être introduite sur le guide afin d'adapter le trocart à la mise en place de l'endoprothèse.
 - b. un trocart épigastrique standard de 5 mm à l'aide d'un clamp de cholangiographie, aucune gaine ni aucun réducteur n'est nécessaire et le dispositif de pose de l'endoprothèse sera introduit directement sur le guide.
 - c. un site de ponction séparé à l'aide d'un Angiocath, le cathéter de cholangiographie sera retiré sur le guide, suivi du retrait de l'Angiocath, de sorte que le guide reste en place dans la papille. La gaine de réduction étanche, accompagnée de son dilateur à extrémité conique, est alors introduite sur le guide après léger élargissement de l'incision de l'Angiocath. Le dilateur est ensuite retiré alors que le guide reste en place pour l'introduction de l'endoprothèse.
9. L'endoprothèse peut être mise en place via le canal cystique ou directement par l'intermédiaire d'une cholédochostomie.
10. Avant d'introduire le système d'endoprothèse par voie transcystique, une évaluation visuelle de la taille du canal cystique est nécessaire.
11. Le diamètre externe du système d'endoprothèse est de 8,5 French et il est recommandé de dilater le canal cystique à l'aide d'un ballonnet de dilatation biliaire de type coaxial de manière à ce que le canal puisse aisément accueillir le système d'endoprothèse.
12. Le système d'endoprothèse biliaire laparoscopique de Fanelli sera alors introduit sur le guide, sous radioscopie. Le serrage de la valve Tuohy-Borst au cours de l'injection de produit de contraste réduit le risque de fuite.

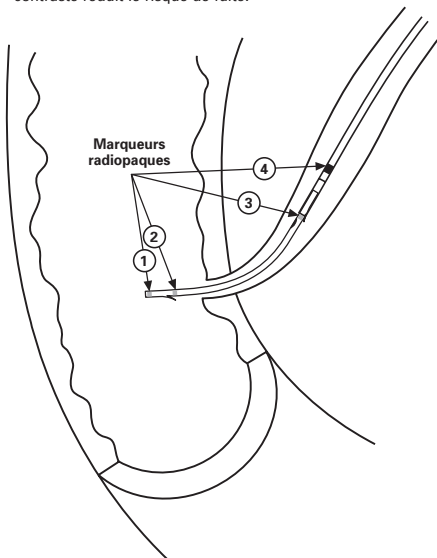


Fig. 3

13. Une fois le système d'endoprothèse introduit, le chirurgien notera la présence de quatre marqueurs radiographiques grâce à la visualisation radiographique. L'orifice d'accès latéral peut être utilisé pour l'injection de produit de contraste dès lors qu'une amélioration visuelle est nécessaire. **(Fig. 3)**
14. Le premier marqueur radiographique (1) apparaît à l'extrémité distale du guide interne, ce qui correspond à la position de l'extrémité distale de l'endoprothèse elle-même.
15. Le deuxième marqueur (2) apparaît sur le guide interne à une position correspondant à la collerette distale de l'endoprothèse et indique le positionnement approprié de l'endoprothèse dans la papille. Lorsque ce marqueur se trouve dans le duodénum, le chirurgien a la garantie que l'endoprothèse sera déployée dans la papille, la collerette distale se trouvant dans le duodénum et la collerette proximale dans le cholédoque.

16. Le troisième marqueur (3) indique la position de la collerette proximale, afin d'informer le chirurgien de la position des deux collerettes avant le déploiement. Ce marqueur doit être maintenu au-dessus de la papille afin d'éviter le déploiement de l'endoprothèse à une position trop basse dans le canal biliaire.
17. Le quatrième marqueur (4) est le plus gros et représente l'extrémité distale de la butée arrière de l'endoprothèse (c), contre laquelle le déploiement s'effectue.
18. Une fois que l'ensemble endoprothèse a traversé la papille sur le guide, les marqueurs 1 et 2 doivent être positionnés dans le duodénum et les marqueurs 3 et 4 dans le canal biliaire. Il est déployé comme suit.
19. La gaine externe (d), qui lie solidement endoprothèse et mécanisme de pose, est lentement rétractée vers les embases Luer violet (e) et blanche (f), jusqu'à ce qu'elle soit en contact avec l'embase blanche. Pour cela, le chirurgien soutient l'embase Luer en position sans bouger. Il est conseillé de procéder à une évaluation radioscopique fréquente du positionnement. Le chirurgien doit fréquemment vérifier l'emplacement des marqueurs radiographiques, afin d'être sûr que l'endoprothèse n'a pas bougé.
AVERTISSEMENT : une fois la gaine externe rétractée, il peut s'avérer impossible de récupérer l'endoprothèse à l'aide du mécanisme de pose.
20. Le guide (h) est alors entièrement retiré.
21. Le chirurgien dévisse ensuite l'embase Luer blanche (f) du connecteur Luer violet (e) sans le mobiliser, tout en retirant l'embase blanche de l'ensemble. Pour cela, procéder systématiquement sous radioscopie afin de maintenir le positionnement approprié des marqueurs radiographiques et par conséquent de l'endoprothèse.
22. Lorsque les marqueurs 3, 2 et finalement 1 ont été entraînés au-delà du marqueur 4, le chirurgien a la confirmation visuelle que l'endoprothèse est parfaitement déployée et désolidarisée du mécanisme de pose.
23. Suite au déploiement, le chirurgien peut procéder à une cholangiographie finale par injection de produit de contraste dans l'adaptateur Luer violet (e) avant le retrait de la butée arrière de l'endoprothèse (c). Celle-ci doit être retirée dans le cholédoque proximal avant la cholangiographie afin d'éviter tout contact fortuit avec l'endoprothèse préalablement mise en place.
24. Une fois tous les composants retirés, le moignon de canal cystique est ligaturé à la discrétion du chirurgien et la cholécystectomie est effectuée de manière habituelle.

CONDITIONNEMENT

Livré stérilisé à l'oxyde d'éthylène gazeux sous emballage déchirable. Destiné à un usage unique. Stérile si le conditionnement n'a pas été ouvert ou endommagé. En cas de doute à ce sujet, il est déconseillé d'utiliser le produit. Conserver dans un endroit sombre, sec et frais. Éviter une exposition prolongée à la lumière. Retirer le produit de son emballage et l'examiner pour s'assurer qu'il n'a pas été endommagé.

RÉFÉRENCES

Ce mode d'utilisation est basé sur l'expérience des praticiens et (ou) sur leurs publications. Contacter votre représentant local Cook pour obtenir des renseignements sur la littérature disponible.

Stent laparoscopico endobiliare di Fanelli

ATTENZIONE: La legge federale statunitense limita la vendita di questo dispositivo ai medici (o professionisti autorizzati) o su presentazione di prescrizione medica.

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

Elimina la necessità di cateteri esterni per il drenaggio e dei tubi a T utilizzati generalmente dopo l'esplorazione del dotto biliare comune. Viene utilizzato per garantire un drenaggio interno nelle procedure in cui il dotto biliare comune viene liberato dai calcoli. Può essere utile anche in pazienti affetti da colangite, nei quali viene intrapresa la terapia chirurgica piuttosto che la colangiografia retrograda (ERCP). Idealmente, è adatto per essere impiantato quando la colangiografia rileva calcoli del dotto biliare comune, non rimossi al momento della colecistectomia. L'intero sistema è progettato per mantenere in maniera sicura lo stent all'interno del meccanismo di rilascio, fino al rilascio attivo dello stent da parte del chirurgo, in maniera tale che questi possa averne il controllo continuo fino al momento del rilascio. Il sistema di rilascio presenta una porta laterale per l'eventuale iniezione di mezzo di contrasto durante l'intera procedura di posizionamento, anche quando il filo guida è in sede. Quattro indicatori radiografici integrati facilitano il posizionamento dello stent e consentono al chirurgo di vederne chiaramente la posizione durante l'intera procedura. Tali indicatori confermano anche visivamente il corretto rilascio dello stent e indicano al chirurgo quando il meccanismo di rilascio non impegna più lo stent e può quindi essere rimosso. Il particolare design permette inoltre di eseguire una colangiografia di completamento per documentare il posizionamento dello stent e verificare il drenaggio del dotto biliare comune.

DESTINAZIONE D'USO

Lo stent laparoscopico endobiliare di Fanelli è progettato per il drenaggio biliare interno. Il prodotto è destinato all'uso da parte di medici specializzati nelle tecniche di chirurgia generale.

CONTROINDICAZIONI

Nessuna conosciuta

AVVERTENZE

Una volta rimossa la guaina esterna, non è più possibile rimuovere lo stent utilizzando il meccanismo di rilascio.

PRECAUZIONI:

- È importante che il chirurgo e il personale di sala operatoria acquisiscano familiarità completa con l'uso di questo dispositivo prima di utilizzarlo.
- Lo stent deve essere fatto avanzare unicamente su un filo guida e non deve mai essere inserito nel dotto biliare comune o nel duodeno attraverso l'ampolla, senza un filo guida in sede.
- Per ottenere il posizionamento corretto dello stent è necessario il controllo fluoroscopico; tuttavia, non è possibile utilizzare stent per la colangiografia statica.

ISTRUZIONI PER L'USO

L'illustrazione seguente descrive i componenti del sistema di posizionamento dello stent. Fare riferimento alle illustrazioni di supporto e studiare la posizione e la relazione tra le parti del sistema. Il carrier interno (a) supporta lo stent e reca gli indicatori radiografici, importanti indicatori visivi durante il posizionamento dello stent. Lo stent (b) è il dispositivo che verrà rilasciato attraverso l'ampolla, per il drenaggio del dotto biliare comune; si tratta di un dispositivo a doppia flangia da 7 French. Il fermo posteriore dello stent (c) costituisce la struttura di base del sistema e ha l'importante funzione di mantenere lo stent in posizione corretta durante il rilascio. Il fermo posteriore può essere utilizzato anche per effettuare, se necessario, la colangiografia di completamento. La guaina esterna (d) è il componente del sistema che impedisce il rilascio precoce dello stent. Essa fissa lo stent sul meccanismo di rilascio e deve essere attivamente ritirata al momento del rilascio dello stent, rendendo improbabile il rilascio accidentale dello stesso.

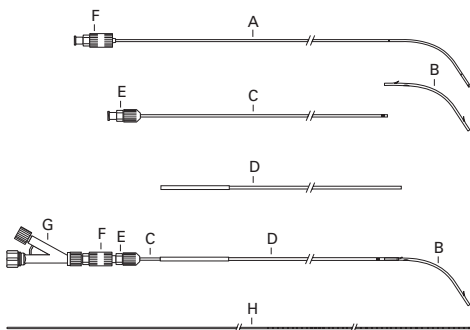


Fig. 1

I connettori Luer viola (e) e bianco (f) rappresentano la seconda fase del rilascio attivo dello stent. Questo sistema codificato a colori, consente al chirurgo di ritirare correttamente il carrier interno, anche in condizioni di scarsa luminosità, per completare il rilascio dello stent. L'adattatore terminale a due vie (g) è progettato per ricevere in maniera scorrevole il filo guida, anche quando il dispositivo viene caricato posteriormente su un filo guida già posizionato attraverso l'ampolla. Inoltre, consente di iniettare il mezzo di contrasto durante l'intera procedura, per mantenere l'opacizzazione ottimale del dotto biliare comune e del duodeno, assicurando il posizionamento accurato dello stent. Il filo guida Tracer Hybrid da 150 cm e 0,035 pollici (h), completa il sistema e funge da guida per il posizionamento di tutto il sistema nel dotto biliare comune, in posizione trans-ampollare. La guaina di introduzione sigillata consente il posizionamento del gruppo stent da 8,5 French, tramite un trocar laparoscopico da 10-12 mm o tramite una sede di puntura separata, a seconda delle preferenze del chirurgo. Il palloncino per dilatazione permette la dilatazione del dotto cistico, per consentire il posizionamento dello stent per via trans-cistica.

1. Rimuovere il meccanismo di rilascio e lo stent dalla confezione utilizzando una tecnica sterile.
2. Acquisire familiarità con i componenti del sistema: il carrier interno, lo stent, il fermo posteriore dello stent, la guaina esterna, i connettori Luer e l'adattatore terminale a due vie.
3. Verificare che la giunzione dei connettori Luer di colore viola (e) e bianco (f) sia ben salda, ma stretta esclusivamente a mano.
4. A questo punto, far avanzare il filo guida Tracer Hybrid da 150 cm e 0,035 pollici (h), attraverso la porta per l'ingresso del filo guida del catetere per colangiografia, orientandolo per via fluoroscopica attraverso il catetere, il dotto biliare comune distale e lungo l'ampolla per essere avvolto delicatamente a spirale all'interno del duodeno.

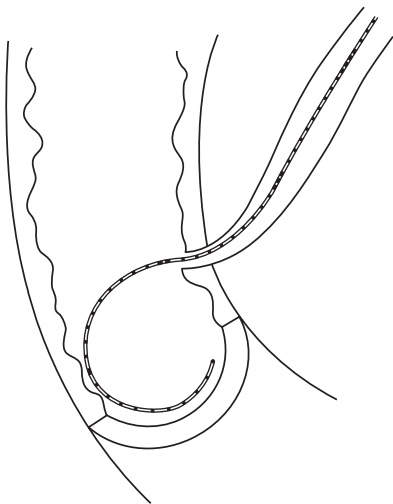


Fig. 2

5. All'interno del duodeno devono essere avvolti a spirale circa 15-20 cm di filo guida flessibile, per evitare che lo stesso venga rimosso inavvertitamente; la posizione del filo guida deve essere confermata tramite controllo fluoroscopico. **(Fig. 2)**
6. Il catetere per colangiogramma e la clamp per colangiografia devono quindi essere rimossi tramite il filo guida Tracer Hybrid, mantenendo una corretta posizione del filo all'interno dell'ampolla.
7. L'introduzione dello stent laparoscopico endobiliare di Fanelli differisce leggermente in base al metodo utilizzato per eseguire la colangiografia.
8. Se il catetere per colangiogramma è stato introdotto tramite:
 - a. un trocar epigastrico standard da 10-12 mm utilizzando una clamp per colangiogramma, introdurre la guaina di riduzione sigillata sul filo guida, per dimensionare in maniera appropriata il trocar per il posizionamento dello stent.
 - b. un trocar epigastrico standard da 5 mm utilizzando un clamp per colangiogramma, non è necessario l'impiego di guaine o riduttori e il dispositivo di posizionamento dello stent deve essere introdotto direttamente sul filo guida.
 - c. una sede di puntura separata utilizzando un angiocath, il catetere per colangiogramma verrà rimosso sul filo guida, quindi verrà rimosso l'angiocath in maniera tale che il filo guida resti in sede attraverso l'ampolla. La guaina di riduzione sigillata, completa di dilatatore a punta rastremata, viene quindi introdotta sul filo dopo aver allargato leggermente l'incisione per l'angiocath. Quindi, viene rimosso il dilatatore, mentre il filo guida rimane in sede per l'introduzione dello stent.
9. Lo stent può essere introdotto tramite il dotto cistico o direttamente, tramite una coledocotomia.
10. Prima di introdurre lo stent ricorrendo alla via trans-cistica, è necessario valutare visivamente le dimensioni del dotto cistico.
11. Il diametro esterno dello stent è di 8,5 French ed è consigliabile dilatare il dotto cistico tramite palloncino per dilatazione biliare sopra-filo in maniera tale che in seguito il dotto favorisca l'introduzione dello stent.
12. Lo stent laparoscopico endobiliare di Fanelli viene quindi introdotto sul filo guida, sotto controllo fluoroscopico. Serrando la valvola Tuohy-Borst durante l'iniezione del mezzo di contrasto si ridurranno al minimo le eventuali perdite.

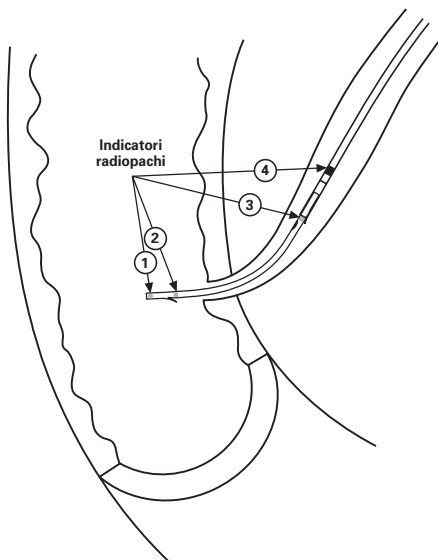


Fig. 3

13. Durante l'introduzione dello stent, il chirurgo rileverà i quattro indicatori radiografici nel corso della visualizzazione fluoroscopica e la porta di accesso laterale potrà essere utilizzata per l'iniezione del mezzo di contrasto ogni qualvolta si renda necessaria una migliore visibilità. **(Fig. 3)**
14. Il primo indicatore radiografico (1) appare sulla punta distale della guida interna, in corrispondenza della punta distale dello stent stesso.
15. Il secondo indicatore (2) appare sulla guida interna in una posizione corrispondente alla flangia distale dello stent e indica la posizione corretta dello stent nell'ampolla. Nel momento in cui questo indicatore è visibile all'interno del duodeno,

il chirurgo è sicuro che lo stent verrà rilasciato attraverso l'ampolla, con la flangia distale all'interno del duodeno e la flangia prossimale all'interno del dotto biliare comune.

16. Il terzo indicatore (3) indica la posizione della flangia prossimale, per mostrare al chirurgo la posizione di entrambe le flange prima del rilascio dello stent. Questo indicatore deve restare al di sopra dell'ampolla per evitare il rilascio dello stent in una posizione troppo bassa all'interno del dotto biliare.
17. Il quarto indicatore (4) è il più grande e rappresenta la punta distale del fermo posteriore dello stent (c), contro il quale avviene il rilascio.
18. Dopo aver indirizzato tutto il sistema dello stent nell'ampolla, attraverso il filo guida, gli indicatori 1 e 2 devono essere posizionati nel duodeno, mentre gli indicatori 3 e 4 devono essere posizionati nel dotto biliare. Lo stent viene rilasciato nel modo seguente:
19. La guaina esterna (d), che collega in maniera sicura lo stent al meccanismo di rilascio, viene ritratta lentamente verso gli adattatori Luer di colore viola (e) e bianco (f), fino a che non viene in contatto con l'adattatore bianco. Questa operazione viene effettuata dal chirurgo che tiene in posizione l'adattatore Luer, senza spostarlo. Si consiglia una valutazione fluoroscopica frequente per garantire un posizionamento corretto. Il chirurgo deve controllare frequentemente il posizionamento degli indicatori radiografici, per essere sicuro che lo stent si trovi sempre nella stessa posizione.
AVVERTENZA: una volta rimossa la guaina esterna, non è possibile rimuovere lo stent utilizzando il meccanismo di rilascio.
20. Il filo guida (h) viene quindi rimosso completamente.
21. Quindi, il chirurgo svita l'adattatore Luer bianco (f) dal connettore Luer viola (e), tenendo ben fermo quest'ultimo, mentre ritira l'adattatore bianco dal sistema. Questa operazione viene svolta sotto controllo fluoroscopico continuo per mantenere il corretto posizionamento degli indicatori radiografici e quindi dello stent.
22. Una volta ritirati gli indicatori 3, 2 e 1 oltre l'indicatore 4, il chirurgo ha la conferma visiva del corretto rilascio dello stent e della sua totale separazione dal meccanismo di rilascio.
23. Dopo il rilascio, il chirurgo può ottenere un colangiogramma di completamento iniettando il mezzo di contrasto attraverso l'adattatore Luer viola (e) prima della rimozione del fermo posteriore dello stent (c). Il fermo posteriore deve essere ritirato nel dotto biliare comune prossimale prima di effettuare la colangiografia per evitare il contatto accidentale con lo stent precedentemente posizionato.
24. Una volta rimosso l'intero sistema, il moncone del dotto cistico viene legato in base alle preferenze del chirurgo e la colecistectomia completata secondo le procedure tradizionali.

CONFEZIONE

Fornito in confezioni a strappo sterilizzate con ossido di etilene. Monouso. Il prodotto risulta sterile se la confezione è integra e non danneggiata. Non utilizzare se sussistono dubbi sulla sterilità del prodotto. Conservare al riparo dalla luce, in luogo fresco e asciutto. Evitare prolungate esposizioni alla luce. Dopo aver estratto il prodotto dalla confezione, ispezionarlo per assicurarsi della sua integrità.

BIBLIOGRAFIA

Queste istruzioni per l'uso si fondano sull'esperienza di medici e/o sulla relativa letteratura pubblicata. Rivolgersi al proprio rappresentante Cook per informazioni sulla letteratura disponibile



Keep dry

Vor Feuchtigkeit schützen

Mantener seco

Conserver au sec

Tenere al riparo dall'umidità



Keep away from sunlight

Vor Sonnenlicht schützen

No exponer a la luz solar

Conserver à l'abri de la lumière du soleil

Tenere al riparo dalla luce solare



MANUFACTURER

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



EC REPRESENTATIVE

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