

서울특별시 종로구 종로3길 34
701호, 702호 (청진동, 삼성빌딩)
[별지 제41호서식]

공인
인가 법무법인 이데아

(전화) 756-4401
(팩스) 756-4402

Registered No. 2023 - 26322

NOTARIAL CERTIFICATE

LAW FIRM IDEA & NOTARY OFFICE INC.

(Cheongjin-dong, Samsung Bldg.) 701, 702,
34, Jong-ro 3-gil, Jongno-gu, Seoul, Republic of Korea



210mm X 297mm
보존용지(1종) 70g/m²

To whom it may concern

STATEMENT

To be submitted to the Competent Health Authorities in Russian Federation for the medical device «HILZO® gastroenterological stents in various versions».

We, BCM Co., Ltd, 178 Deoksan-ro, Ilsanseo-gu, Goyang-si, Gyeonggi-do, Republic of Korea hereby state that attached document «Operational documentation »

are true and identical copies of the original documents.

DATE: 21 / 11 / 2023

NAME: Myung, Byung-cheol

POSITION: CEO

Stamp and signature




BCM Co., Ltd.
178, Deoksan-ro, Ilsanseo-gu,
Goyang-si, Gyeonggi-do, KOREA
Tel +82-31-926-2727
CEO Myung, Byung-Cheol

We hereby certify that the signature appearing herein has been duly registered at this chamber

2023.11.23



Staff
MINJU SHIN
00007779

등부 2023년 제 26322호

Registered No. 2023-26322

인 증

NOTARIAL CERTIFICATE

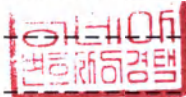
위 선 언 서 ----- 에
기재된 주식회사 비씨엠
사내이사 명 병 철 -----

LEE, JAEHOON -----

attorney-in-fact of
BCM CO., LTD.
CEO MYUNG, BYUNG-CHEOL -----

의 대리인 이 재 훈 ----- 은
본 공증인의 면전에서 위 본인이 ---
기명날인 한 것임을 확인하였다.

appeared before me and admitted
said principal`s subscription to
the attached STATEMENT. -----



2023년 11월 24일
이 사무소에서 위 인증한다.

This is hereby attested on this
24th day of Nov. 2023 at this office.

공증
인가 법무법인 이데아

LAW FIRM IDEA & NOTARY OFFICE INC.

소 속 서울중앙지방검찰청

Belong to Seoul Central

District Prosecutor's Office

서울특별시 종로구 종로3길 34
701호,702호 (청진동,삼송빌딩)

(Cheongjin-dong, Samsong Bldg.) 701, 702,
34, Jong-ro 3-gil, Jongno-gu, Seoul,
Republic of Korea

공증담당변호사
이 경 택

Signature of the Notary Public
Lee Kyung Taek

본 사무소는 인가번호 제243호에 의거하여
2020년 02월 07일 법무부 장관으로부터
공증인 업무를 행할 것을 인가 받았다.

This office has been authorized by the
Minister of Justice, the Republic of
Korea, to act as Notary Public Since
7, Feb. 2020 Under Law No.243.

APOSTILLE
(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Country : Republic of Korea



This public document

2. has been signed by Lee Kyung Taek

3. acting in the capacity of Notary Public

4. bears the seal/stamp of Law Firm Idea AND NOTARY OFFICE INC.

Certified

To verify the Apostille, please refer to the website below.
<https://www.apostille.go.kr>

5. at Seoul 6. the 24/11/2023

7. by The Ministry of Justice

8. No. XXA2023M7K04EH

9. Seal/stamp

10. Signature



Kang Yun Jeong

Kang Yun Jeong



HILZO® Biliary Stent
User Manual

HILZO® Biliyer Stenti
Kullanım Kılavuzu

HILZO® Biliær Stent
Brugermanual

Stent Biliar HILZO®
Manual de usuario

Stent Biliar HILZO®
Manual do Utilizador

ХИЛЗО® Билиарный Стент
Инструкция по эксплуатации

HILZO® Biliärer Stent
Bedienungsanleitung

Stent biliaire HILZO®
Manuel d'utilisation

Stent biliare HILZO®
Istruzioni d'Uso

HILZO® Biliary Stent
Návod k použití

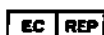


ENGLISH

SYMBOLS



CE mark is a mandatory conformity marking for certain products sold within the European Economic Area (EEA).



Authorized representative in the European Community



Indicates a medical device that is intended for one use, or for use on a single patient during a single procedure.



Indicates a medical device that should not be used if the package has been damaged or opened.



Indicates the date after which the medical device is not to be used.



Indicates the date when the medical device was manufactured.



Indicates the manufacturer's catalogue number so that the medical device can be identified.



Indicates a medical device that has been sterilized using ethylene oxide.



Indicates a medical device that is not to be re-sterilized.



Indicates the need for the user to consult the instructions for use for important cautionary information.



Indicates the temperature limits to which the medical device can be safely exposed



Indicates the medical device manufacturer, as defined in EU Directives 90/385/EEC, 93/42/EEC and 98/79/EC.



Indicates the manufacturer's batch code so that the batch or lot can be identified.



Indicates the manufacturer's serial number so that a specific medical device can be identified.



MR conditional

1. Description

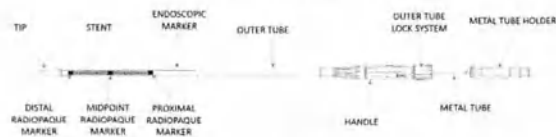
The HILZO® Biliary Stent system consists of a delivery system preloaded with a self-expanding biliary metal stent. The stent is made of Nitinol wire knitted in a tubular mesh configuration. This design configuration makes a stent flexible and self-expandable. The stent has 6 radiopaque markers.

Table 1. Stent Model

Model Name
HILZO® Biliary Uncovered Stent
HILZO® Biliary Covered Stent

HILZO® Full Covered Biliary Stents can be removed; (see Warnings).

Figure 2. HILZO® Biliary Stent System



The stent is mounted on an inner catheter and is constrained by an outer tube. The outer tube is pulled back by immobilizing the metal tube holder with one hand, grasping the handle with the other hand, and gently sliding the handle along the metal tube towards the metal tube holder. With a retraction of the outer tube, the stent is released. When the Stent is deployed, the stent self-expands and imparts an outward radial force on the luminal surface of biliary to establish patency. For biliary stenting, two different approaches are utilized: Percutaneous approach and Endoscopic approach.

HILZO® Stent system has two different delivery systems depending on the approach.

Table 2. Recommended delivery system by approach

Approach	Usable Length	Delivery system type
Percutaneous approach	50cm	Percutaneous
Endoscopic approach	180cm	Endoscopic

2. Indication for Use

The HILZO® Biliary Stent is intended for use in the palliative treatment of biliary strictures produced by malignant neoplasm. Fully covered Biliary Stent is intended for the treatment of benign biliary strictures.

WARRANTY

BCM Co., LTD. warrants that reasonable care has been applied within the design and subsequent manufacturing process of this instrument. This warranty is in lieu of and excludes all other warranties not expressly set forth herein, whether expressed or implied by operation of law or otherwise, including, but not limited to, any implied warranties of merchantability or fitness for a particular purpose. Handling, storage, cleaning and sterilization of this instrument as well as other factors relating to the patient, diagnosis, treatment, surgical procedures, and other matters beyond BCM's control directly affect the instrument and the results obtained from its use. BCM's obligation under this warranty is limited to the replacement of this instrument and BCM shall not be liable for any incidental or consequential loss, damage, or expense directly or indirectly arising from the use of this instrument. BCM neither assumes, nor authorizes any other person to assume for it, any other or additional liability or responsibility in connection with this instrument. BCM assumes no liability with respect to instruments reused, reprocessed or resterilized and makes no warranties, expressed or implied, including but not limited to merchantability or fitness for a particular purpose, with respect to such instruments.

3. Contraindication

The HILZO® Biliary Stent is contraindicated for, but are not limited to:

- Patients with coagulopathy
- Strictures that do not allow passage of a guidewire.
- Any use other than those specifically outlined under indications for use.
- Removal or repositioning of fully deployed uncovered/bared Stents is contraindicated (see Warnings).
- Suspected or impending perforation.
- Patients for whom endoscopic techniques are contraindicated.
- Biliary obstruction preventing either endoscopic or percutaneous cholangiography.

4. Warnings

- The safety and efficacy of this device for use in the vascular system has not been established.
- The device should be used with caution and only after careful consideration in patients

with elevated bleeding times, coagulopathies, or in patients with radiation colitis or proctitis.

- Chemoradiation therapy or radiotherapy alone may lead to tumor shrinkage and subsequent stent migration or/and fracture.
- The stent contains nickel, which may cause an allergic reaction in individuals with nickel sensitivity.
- Do not expose the delivery system to organic solvent (e.g. Alcohol)
- Do not use with Ethiodol or Lipiodol contrast media.
- HILZO® Covered Stents can be removed where the treating doctor's clinical assessment of the stented stricture indicates the Stent can be safely removed. Caution should be exercised in deciding to and when removing the Stent.
- HILZO® Covered Stent cannot be removed when there is tumor in-growth/over-growth/occlusion of the Stent lumen.
- Uncovered Stents should not be removed once fully deployed; see Contraindications.
- Visually inspect the system for any sign of damage. **DO NOT USE** if the system has any visible signs of damage. Failure to observe this precaution may result in patient injury.

5. Potential complications

The following complications have been reported in the literature for biliary prosthesis. Potential complications associated with the use of HILZO® Stent may include, but are not limited to:

Procedural Complications

- Bleeding
- Stent misplacement or inadequate expansion
- Pain
- Death (other than that due to normal disease progression)
- Intestinal perforation

Post Stent Placement Complications

- Bleedings
- Pain
- Nausea
- Vomiting
- Inflammation
- Mucosal hyperplasia
- Recurrent obstructive jaundice
- Perforation
- Bowel impaction
- Stent misplacement or migration
- Stent occlusion
- Tumor in-growth through stent
- Tumor over-growth around ends of stent
- Fever
- Ulceration
- Foreign body sensation
- Death (other than that due to normal disease progression)
- Sepsis
- Pancreatitis
- Cholangitis/Cholestasis/Cholecystitis
- Constipation
- Diarrhea
- Liver abscess
- Peritonitis
- Sludge occlusion

6. Required equipment

Percutaneous Placement

- 0.035" (0.89mm) guidewire at least 180cm long (preferably stiff or extra stiff)
- Introducer sheath appropriately sized for HILZO® stent and delivery system

Endoscopic Placement

- 0.035" (0.89mm) guidewire at least 450cm long
- Endoscope with minimum 3.2mm working channel

7. Precautions

Read the entire User's Manual thoroughly before using this device. It should only be used by or under the supervision of physicians thoroughly trained in the placement of stents. A thorough understanding of the techniques, principles, clinical applications and risks associated with this procedure is necessary before using the device.

- Care should be taken when removing the delivery system and guidewire immediately after stent deployment since this may result in stent dislodgement if the stent has not been adequately deployed.
- Care should be taken when performing dilation after the Stent has been deployed as this may result in perforation, bleeding, Stent dislodgement or Stent migration.

- The packaging and the device should be inspected prior to use.
- Do not attempt to reload deployed stents into the delivery system.
- Use of fluoroscopy is recommended to ensure correct placement of the device.
- Check the expiration date "Use by". Do not use the device beyond the use by date.
- The HILZO® Stent is supplied sterile. Do not use if the packaging is opened or damaged.
- The HILZO® Stent is intended for single use only. Do not resterilize and/or reuse the device.
- If the stent is not fully deployed or delivery system is not operated as intended by this manual, stop the operating and contact BCM.
- Be careful not to contaminate the product during package open.

B. Pre-Procedure Note

- Carefully remove the delivery system from the packaging.
- Visually inspect the device for damage or defects.

3. Procedure

- **Delivery system with a 50cm usable length for percutaneous approach.**
Percutaneous transhepatic cholangiography (PTC) should be performed prior to the placement of the HILZO® stent to examine the biliary tract morphology and extent of the stricture.
 - **Delivery system with a 180cm usable length for Endoscopic approach.**
Endoscopic retrograde cholangiopancreatography (ERCP) should be performed prior to the placement of the HILZO® Stent to examine the biliary tract morphology and extent of the stricture.
- ① Examine stricture endoscopically and fluoroscopically
 - a) Carefully examine both the proximal and distal segment of stricture endoscopically and/or fluoroscopically.
 - b) The internal luminal diameter should be measured exactly with an endoscope and/or a fluoroscope.
 - ② Stent Size selection
 - a) Measure the length of the target stricture.
 - b) Select a stent size that is 20mm longer than the measured length of the stricture in order to cover fully both ends of the lesion.
 - c) Check stent size and specification on label.
 - ③ Stent Deployment Preparation
 - The HILZO® Stent can be placed with the aid of fluoroscopy and/or endoscopy.
 - Pass a 0.035" (0.89 mm) guidewire to the level of the stricture.
 - A. Fluoroscopy Procedure
 - a) Under fluoroscopic/endoscopic guidance, insert a guide wire across the stricture to where the stent delivery system will be placed over the guide wire.
 - b) Ensure that the outer tube lock system is locked to prevent premature stent deployment. The outer tube lock system is locked by rotation in a clockwise direction
 - B. Endoscopy Procedure
 - a) Under the fluoroscopic/endoscopic guidance, insert an endoscope to the level of the obstruction, then introduce the guide wire through the working channel of the endoscope. Advance until the guide wire passes the target stricture to where the stent delivery system will be placed over the guide wire.
 - b) Ensure that the outer tube lock system is locked to prevent premature stent deployment. The outer tube lock system is locked by rotation in a clockwise direction
 - ④ Stent Deployment Procedure

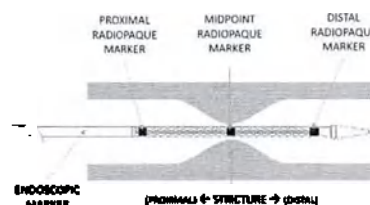


Figure 3

PRECAUTION: Do not twist delivery system or employ a boring motion during the deployment as this may affect positioning and ultimate function of stent.

- a) Under fluoroscopic and/or endoscopic guidance, position the delivery system to the center of the target stricture exactly.
- b) Once the delivery system is in the correct position for deployment, unlock the outer tube lock system by turning it more than twice in an anti-clockwise direction.
- c) To begin stent deployment, immobilize the metal tube holder with one hand and grasp the handle with the other hand. Gently slide the handle back along the metal tube towards the metal tube holder.

- d) When the center X-ray marker reaches the center of target stricture, continue pulling back the handle until the stent is fully deployed. (See figure 3, 4)

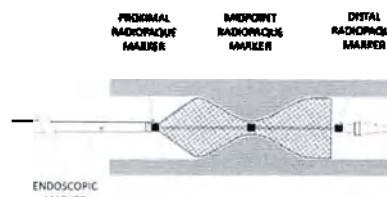


Figure 4

CAUTION: Do not push forward or pull backward the metal tube holder with the stent partially deployed. The metal tube holder must be securely immobilized. Inadvertent movement of the metal tube holder may cause misalignment of the stent and possible damage to the bile duct.

⑤ After Stent Deployment

- Examine the stent fluoroscopically and/or endoscopically to confirm expansion.
- Carefully remove the delivery system, guidewire and endoscope from the patient. If excessive resistance is felt during removal, wait 3-5 minutes to allow further stent expansion.

10. Perform routine post implant procedures

- Assess the size and stricture of the Stent lumen. A Stent may require up to 1 to 3 days to expand fully.
- Doctor's experience and discretion can determine the appropriate drug regimen for each patient.
- After implantation, patient should remain on a soft diet until otherwise determined by the treating doctor.
- Observe the patient for development of any complication.

11. Instructions for removal of HILZO® Covered Stents (see Warnings)

Visually examine the Stent for any tumor in-growth/over-growth into the Stent lumen or whether the Stent is occluded. If the Stent lumen is clear, carefully remove using a forcep and/or snare. Grasp the proximal end of the Stent then carefully retrieve the Stent. If the Stent cannot be easily withdrawn, do not remove the Stent.

To reposition a HILZO® Covered Stent immediately after deployment, use forceps or a snare to grasp the end of the stent and gently adjust to the correct placement.

Please note: the stent can only be repositioned and/or removed proximally.

Reuse Precaution Statement

Contents supplied STERILE (ethylene oxide (EO)). Do not use if sterile barrier is damaged. In the event of damaged packaging, call your BCM Co., Ltd. representative. For single patient use only. Do not reuse, reprocess or resterilize. Reuse, reprocessing or resterilization may compromise the structural integrity of the device and/or lead to device failure which, in turn, may result in patient injury, illness or death. Reuse, reprocessing or resterilization may also create a risk of contamination of the device and/or cause patient infection or cross infection, including, but not limited to, the transmission of infectious diseases from one patient to another. Contamination of the device may lead to injury, illness or death of the patient.

Storage: Store at room temperature.

Disposal Requirements: After use, dispose product and packaging in accordance with hospital, administrative and/or local government policy for biohazardous medical waste.

TÜRKÇE

SEMBOL



CE işareti Avrupa Ekonomi Alanı (EEA) sınırları içerisinde satılan belirli ürünler için uygulanan zorunlu uygunluk işaretidir.



Avrupa Topluluğundaki Yetkili Temsilci



Bir tıbbi cihazın tek bir prosedür sırasında bir defalık veya tek bir hastada kullanılabileceğini gösterir.



Ambalajının hasarlı veya açılmış olması durumunda tıbbi cihazın kullanılmaması gerektiğini gösterir.



Tıbbi cihazın son kullanım tarihini gösterir.



Tıbbi cihazın üretildiği tarihi gösterir.



Tıbbi cihazın tanımlanabilmesini sağlayan üreticinin katalog numarasını gösterir.



Etilen oksit kullanılarak sterilizasyonu yapılan bir tıbbi cihaz olduğunu gösterir.



Tıbbi cihazın ikinci defa sterilize edilemeyeceğini gösterir.



Önemli uyarı bilgileri için kullanıcının talimatları kontrol etmesi gerektiğini gösterir.



Tıbbi cihazın güvenli şekilde maruz bırakılabileceği sıcaklık limitlerini gösterir.



90/385/EEC, 93/42/EEC ve 98/79/EC sayılı AB Direktiflerine uygun olarak tıbbi cihaz üreticisini tanımlar



Parti veya lotun tanımlanabilmesini sağlamak üzere üretici parti kodunu ifade eder.



Belirli bir tıbbi cihazın tanımlanabilmesini sağlayan üreticinin seri numarasını gösterir.



MR şartlı

1. Açıklama

HILZO® Biliyer Stent sistemi kendiliğinden genişleyen bir biliyer metal stentin ön yüklendiği bir taşıma sistemi içerir. Stent, boru biçimli ağ şeklinde örülen Nitinol telinden imal edilmiştir. Bu tasarım stente esneklik ve kendiliğinden genişleme özelliği sağlamaktadır. Stentte 6 radyopak marker bulunmaktadır.

Tablo 1. Stent Modeli

Model Adı
HILZO® Biliyer Kapsız Stent
HILZO® Biliyer Tam Kaplı Stent

HILZO® Tam Kaplı Biliyer Stentleri çıkartılabilir (Uyarılar bölümünü inceleyiniz)

Şekil 2. HILZO® Biliyer Stent Sistemi



Stent bir iç katetere montedir ve bir dış boruyla sınırlandırılmıştır. Dış boru bir elle metal boru tutucusuna sabitlenirken, diğer elle de tutma yerini tutarak ve tutma yerini metal boru tutucusuna doğru metal boru boyunca kaydırmak suretiyle geri çekilir. Dış boru geri çekilince de stent serbest kalmış olur. Stent yerleştirilince, stent kendiliğinden genişler ve açıklık oluşturmak için biliyer luminal yüzeyinde dışa doğru radyal bir kuvvet uygular. Biliyer stent uygulamasında iki farklı yaklaşım kullanılmaktadır: Perkütan yaklaşım ve Endoskopik yaklaşım.

Yaklaşımına bağlı olarak HILZO® Stent sisteminin iki farklı uygulama sistemi bulunmaktadır.

Tablo 2. Yaklaşımına göre tavsiye edilen uygulama sistemi

Yaklaşım	Kullanılabilir uzunluk	Uygulama Sistemi tipi
Perkütan yaklaşım	50cm	Perkütan
Endoskopik yaklaşım	180cm	Endoskopik

2. Endikasyonları

HILZO® Biliyer Stent habis neoplazmanın ürettiği biliyer kanal daralmalarının palyatif tedavisinde kullanılmak üzere geliştirilmiştir. Tam kılıflı Biliyer Stent iyi huylu biliyer kanal daralmalarının tedavisinde kullanılmak üzere geliştirilmiştir.

GARANTİ

BCM Co., LTD şirketi bu cihazın tasarım ve sonraki üretim prosesinde gerekli hassasiyetin gösterildiğini garanti eder. Bu garanti her türlü satış veya belirli bir kullanım amacına uygunlukla ilgili garantiler dahil olmak ancak bunlarla sınırlı olmamak üzere, yasalarda veya başka herhangi bir platformda açıkça ifade edilen veya ima edilen her türlü garantinin yerine geçer ve onları geçersiz kılar. Hasta, teşhis, tedavi, cerrahi prosedürlerin yanı sıra cihazın taşınması, temizliği ve sterilizasyonu ve BCM kontrolü dışındaki diğer hususlar cihazı ve kullanımından elde edilen sonuçları doğrudan etkileyebilir. BCM'in bu garanti kapsamındaki yükümlülüğü cihazın yenisinin sağlanması ile sınırlıdır ve BCM doğrudan veya dolaylı olarak cihazın kullanımdan kaynaklanan herhangi bir kaza veya sonuç olarak ortaya çıkan hasar, zarar veya giderler konusunda hiçbir yükümlülük kabul etmez. BCM ayrıca bu cihazla bağlantılı olarak başka hiçbir veya ilave yükümlülük veya sorumluluk kabul etmez ve sorumluluğu üstlenmesi için hiç kimseyi yetkilendirmez. BCM cihazın yeniden kullanılması, yeniden işlenmesi veya yeniden sterilize edilmesi konusunda hiçbir yükümlülük kabul etmez ve cihazın satışa uygunluğu veya belirli bir kullanım amacına uygunluğu konusunda açıktan veya dolaylı olarak hiçbir garanti vermez.

3. Kontraendikasyonları

Bunlarla sınırlı olmamak kaydıyla HILZO® Biliyer Stent aşağıdaki durumlar için kontraendikedir:

- Koagülopati hastaları
- Kılavuz telinin geçmesine izin vermeyen kanal daralmaları
- Kullanım endikasyonları altında özellikle belirtilenlerin dışındaki başka kullanımlar
- Tamamen yerleştirilmiş çıplak/yalın stentlerin çıkartılması veya yeniden yerleştirilmesi kontraendikedir (Uyarıları inceleyiniz)
- Şüphelenilen veya tehdit oluşturan perforasyon
- Endoskopi tekniklerinin kontraendike olduğu hastalar
- Endoskopik veya perkütanöz kolanjiyografi engelleyen biliyer obstrüksiyon

4. Uyarılar

- Bu cihazın vasküler sistemde kullanımının güvenliği ve etkinliği henüz belirlenmemiştir.
- Cihaz dikkatli şekilde ve özellikle yükselen kanama süreleri, koagülopati hastalarında veya radyasyon kolit veya proktitli hastalarda dikkatli bir değerlendirme sonrasında kullanılmalıdır.

- Tek başına kemoradyasyon terapisi veya radyoterapi tümörün daralmasına ve sonrasında stentin yer değiştirilmesine ve/veya kırılmasına neden olabilir.
- Stent nikel hassasiyetine sahip kişilerde alerjik reaksiyona neden olabilir.
- Taşıma sistemini organik solvente (örneğin Alkol) maruz bırakmayınız.
- Ethiodol veya Lipiodol kontrast maddesiyle kullanmayınız.
- HILZO® Kaph Stentleri doktorun stent uygulanan kanala ilişkin klinik değerlendirmesinin Stentin güvenli şekilde çıkartılacağı yönünde olması halinde çıkartılabilir. Stentin çıkartılmasına karar verilmesi ve Stentin çıkartılması sırasında dikkatli olunması gerekmektedir.
- HILZO® Kaplı Stent büyütmekte olan/ aşırı büyümüş olan/ Stent lümeninin oklüzyonuna sebep olan bir tümörün varlığı halinde çıkartılamaz.
- Tamamen yerleştirilen Kapsız Stentler çıkartılmamalıdır; Kontroendikasyonlar bölümünü okuyunuz.
- Herhangi bir hasar olup olmadığını belirlemek için sistemi görsel olarak inceleyiniz. Herhangi görünür bir hasar durumunda sistemi KULLANMAYINIZ. Bu önleme dikkat edilmemesi hastanın yaralanmasına neden olabilir.

5. Muhtemel komplikasyonlar

Bilgiyer protezi literatüründe aşağıdaki komplikasyonlar rapor edilmiştir. HILZO® Stent kullanımına bağlı muhtemel komplikasyonlar dahil olmak ancak sınırlı olmamak şartıyla şunlardır:

Prosedürel Komplikasyonlar

- Kanama
- Stentin yanlış yerleştirilmesi veya yetersiz genişleme
- Ağrı
- Ölüm (normal ölüm seyri dışındaki durumlar)
- Bağırsak perforasyon

Stent Uygulaması Sonrası Komplikasyonları

- Kanamalar
- Ağrı
- Mide bulantısı
- Kusma
- İltihaplanma
- Mukoza hiperplazisi
- Tekrarlayan obstrüktif sarılık
- Perforasyon
- Bağırsak peklifi
- Stent yanlış yerleştirme veya kayması
- Stent oklüzyonu
- Stent boyu tümör büyümesi
- Stent uçları çevresinde aşırı tümör büyümesi
- Ateş
- Ülserasyon
- Yabancı madde hassasiyeti
- Ölüm (normal ölüm seyri dışındaki durumlar)
- Septisemi
- Pankreatit
- Safra yolları iltihabı/Kolestaz/Kolesistit
- Kabızlık
- İshal
- Karaciğer apsesi
- Peritonit
- Tortu oklüzyonu

6. Gerekli ekipman

Perkütan Yerleştirme

- En az 180cm uzunluğunda (tercihen sert veya ekstra sert) 0.035" (0.89mm) kılavuz teli.
- HILZO stenti ve uygulama sistemine uygun ebatla uygulama kılıfı.

Endoskopik Yerleştirme

- En az 450cm uzunluğunda 0.035" (0.89mm) kılavuz telli
- En az 3.2mm çıkışma kanallı endoskop

7. Önlemler

Cihazı kullanmadan önce Kullanım Kılavuzunu baştan sonra okuyunuz. Stent uygulaması sadece bu alanda eğitilmiş doktorlar tarafından veya onların denetiminde gerçekleştirilebilir. Cihazı kullanmadan önce teknikler, ilkeler, klinik uygulamaları, ve prosedürel bağımlı risklerin kapsamlı şekilde anlaşılması gerekmektedir.

- Stentin yeterince yerleştirilmemesi durumunda stentin yerinden çıkmasıyla sonuçlanabileceğinden stent yerleştirildikten hemen sonra uygulama sistemi ve kılavuz teli çıkartılırken dikkatli olunması gerekmektedir.
- Perforasyon, kanama, Stentin çıkması veya Stentin oynaması gibi durumlara neden olabileceğinden, Stent yerleştirildikten sonra genişletme yaparken dikkat edilmesi gerekmektedir.

- Kullanmadan önce ambalajı ve cihazı görsel muayeneden geçirin.
- Uygulanan stentleri yeniden uygulama sistemine yüklemeye çalışmayınız.
- Cihazın doğru yerleştirildiğinden emin olmak için fluoroskopi kullanılması tavsiye edilmektedir.
- "Use By" ifadesiyle belirtilen son kullanım tarihini kontrol ediniz. Söa konusu tarih sonrasında ilgili cihazı kullanmayın.
- HILZO® Stenti steril olarak sağlanmaktadır. Ambalajı açılmış veya hasar görmüş ürünü kullanmayınız.
- HILZO® Stenti tek kullanımlıktır. Cihazı yeniden sterilize etmeyin ve/veya yeniden kullanmayın.
- Stentin tamamen yerleştirilmemesi veya uygulama sisteminin kılavuzda belirttiği gibi çalışmaması halinde işlemi durdurun ve BCM ile irtibata geçiniz.
- Ambalajını açarken ürünün kontamine olmamasına dikkat ediniz.

8. Prosedür Öncesi Not

- Uygulama sistemini dikkatli şekilde ambalajından çıkartınız.
- Cihazda hasar veya kusur olmadığını görsel olarak muayene edin.

9. Prosedür

- **Perkütan yaklaşımı için 50cm kullanılabılır uzunlukta uygulama sistemi**
Perkütan transhepatik kolanjiyografinin (PTC), biliyer borusu morfolojisini ve kanal daralmasının boyutunu muayene etmek için HILZO® Stentini yerleştirmeden önce gerçekleştirilmesi gerekmektedir.
- **Endoskopik yaklaşım için 180cm kullanılabılır uzunlukta uygulama sistemi**
Biliyer borusu morfolojisini ve kanal daralması boyutunu muayene etmek için Endoskopik Retrograd Kolanjiopankreatografi (ERCP) HILZO® Stenti yerleştirilmeden önce gerçekleştirilmelidir.

- 1) Endoskopik veya fluoroskopik olarak kanal daralmasını kontrol ediniz
 - a) Kanal daralmasının proksimal ve distal segmentlerini endoskopik ve/veya fluoroskopik olarak dikkatli şekilde inceleyiniz.
 - b) Dahili luminal çap kesinlikle bir endoskop ve/veya fluoroskop ile ölçülmelidir.
- 2) Stent Boyutu seçimi
 - a) Hedef kanal daralmasının uzunluğunu ölçün.
 - b) Lezyonun her iki ucunu da kapsayacak şekilde ölçülen kanal daralması uzunluğundan 20mm daha uzun bir stent seçin.
 - c) Etiketi üzerinde stentin ebadına ve spesifikasyonunu kontrol edin.
- 3) Stentin Uygulamaya Hazırlanması
 - HILZO® Stenti fluoroskopi ve/veya endoskopi yardımıyla yerleştirilebilir,
 - Kanal daralması seviyesine bir adet 0.035" (0.89 mm) kılavuz teli geçirin.

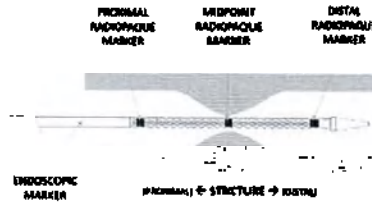
A. Fluoroskopik Prosedürü

- a) Fluoroskopik/ endoskopik kılavuzluk kapsamında, kanal daralması boyunca kılavuz teli üzerinden stent uygulama sisteminin yerleştirileceği yere bir kılavuz teli yerleştirin.
- b) Vakitli stent yerleştirmeyi engellemek için dış tüp kilit sisteminin kilitli olduğundan emin olun. Dış tüp kilit sistemi saat yönünde döndürülerek kilitlenmektedir.

B. Endoskopik Prosedürü

- a) Fluoroskopik/ endoskopik kılavuzluk altında, obstrüksiyon seviyesine kadar bir endoskop yerleştirin ve ardından endoskop çalışma kanalı boyunca bir kılavuz teli yerleştirin. Kılavuz telini, stent uygulama sisteminin yerleştirileceği hedef kanal daralmasını geçinceye kadar ilerletin.
- b) Vakitli stent yerleştirmeyi engellemek için dış tüp kilit sisteminin kilitli olduğundan emin olun. Dış tüp kilit sistemi saat yönünde döndürülerek kilitlenmektedir.

4) Stent Uygulama Prosedürü

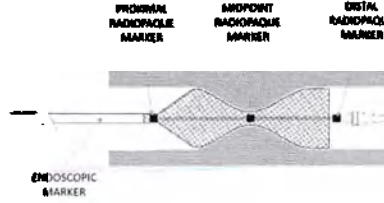


Şekil 3

DİKKAT: Yerleştirmeyi ve stentin nihai fonksiyonunu etkileyebileceğinden yerleştirme sırasında uygulama sistemini bükmeyin veya bir sondaj hareketi yapmayın.

- a) Fluoroskopik ve/veya endoskopik kılavuz yardımıyla, uygulama sistemini tam olarak hedef kanal daralmasının merkezine yerleştirin.
- b) Uygulama sistemi yerleştirme için doğru pozisyona gelince, dış tüp kilit sisteminin iki turdan fazla saatın tersi yönde çevirmek suretiyle kilidini açın.

- c) Stent yerleştirmeyi başlatmak için, bir elinizde metal boru tutucusunu sabitleyin, diğer elinizle de kulpu tutun. Kulpu yavaşça metal boru tutucusuna doğru metal boru boyunca geriye doğru kaydırın.
- d) Merkez X-ray markeri hedeflenen kanal daralması merkezine ulaşınca, stent tamamen yerleşinceye kadar kulpu geriye doğru çekmeye devam edin. (Şekil 3, 4'ü inceleyiniz.)



Şekil 4

DIKKAT: Stent kısmen yerleştirilmişken metal boru tutucusunu ileriye doğru itmeyin veya geri doğru çekmeyin. Metal boru tutucusunun güvenli şekilde sabitlenmesi gerekmektedir. Metal boru tutucusunun yanlışlıkla hareket ettirilmesi stentin yanlış hizalanmasına ve safra kanalına zarar verilmesine neden olabilir.

5) Stent Uygulandıktan Sonra

- Genişlemeyi teyit etmek için fluoroskopik ve/veya endoskopik olarak muayene edin.
- Dikkatli şekilde uygulama sistemini, kılavuz telini ve endoskopi hastadan çıkartın. Aşırı bir dirençle karşılaşılması halinde stentin genişlemesi için 3-5 dakika daha bekleyin.

10. Rutin implant sonrası prosedürleri uygulanması

- Stent lümeninin büyüklüğünü ve kanal daralmasını değerlendirin. Bir stentin tamamen genişlemesi 1-3 gün sürebilir.
- Doktor tecrübesine ve muhakemesine göre her hasta için uygun olan ilaç rejimini belirleyebilir.
- İmplanttan sonra, tedavi eden doktor aksini söyleyinceye kadar hasta hafif diyetle kalmalıdır.
- Herhangi bir komplikasyonun gelişip gelişmediğini görmek amacıyla hastayı gözlem altında bulundurun.

11. HILZO Kaplı Stentlerinin çıkarılması talimatları (Uyarılar bölümünü inceleyiniz)

Herhangi Stent lümeni içerisinde herhangi bir tümör büyümesi/ aşırı büyümesi olup olmadığını veya Stentin tıkanıp tıkanmadığını görmek için Stenti görsel olarak gözlemleyin. Stent lümeninin temiz olması halinde bir forseps ve/veya kısıkaç kullanarak dikkatli şekilde çıkartın. Stentin proksimal ucunu kavrayın ve dikkatli şekilde Stenti geri çekin. Stent kolayca çıkartılmıyorsa, Stenti çıkarmayın.

Yerleştirmeden hemen sonra HILZO Kaplı Stentini pozisyonunu değiştirmek için, stent ucunu tutmak için bir forseps veya kısıkaç kullanın ve doğru yerleşimi nazik bir şekilde ayarlayın.

Lütfen Dikkat: Stentin pozisyonu sadece proksimal olarak değiştirilebilir ve/veya çıkartılabilir.

Yeniden Kullanım Önlem Beyanı

İçerikler STERİL olarak (etil oksit (EO)) sağlanmıştır. Steril bariyerin hasar görmesi halinde kullanmayın. Ambalajın hasar görmüş olması halinde BCM Co. Ltd şirketi temsilcisini arayınız. Sadece tek hastada kullanım içindir. Yeniden kullanılamaz, yeniden işleme tabi tutulamaz ve yeniden sterilize edilemez. Yeniden kullanılması, yeniden işleme tabi tutulması veya yeniden sterilize edilmesi cihazın yapısal bütünlüğünü bozabilir ve/veya cihazın arızalanmasına ve bunun neticesi olarak da hastanın yaralanmasına, hastalanmasına veya ölümüne neden olabilir. Yeniden kullanılması, yeniden işlenmesi veya yeniden sterilize edilmesi ayrıca hastanın enfeksiyon kapmasına veya enfeksiyonun bir hastadan bir başka hastaya bulaştırılmasına neden olabilir. Cihazın kontaminasyonu hastanın yaralanmasına, hastalanmasına veya ölümüne yol açabilir.

Depolama: Oda sıcaklığında depolayın.

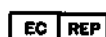
İmha gereklilikleri: Kullanım sonrasında, hastanenin, idari ve/veya yerel yönetimin tehlikeli biyolojik tıbbi atık politikasına uygun olarak ürünü ve ambalajını imha edin.

DANSK

SYMBOL



CE-mærket er et obligatorisk konformitetsmærke for visse produkter, der sælges indenfor det Europæiske Økonomiske Samarbejdsområde (EØS).



Autoriseret repræsentant i EU.



Angiver et medicinsk produkt, som er beregnet til engangsbrug, eller til brug på en enkelt patient i forbindelse med en enkelt procedure.



Angiver et medicinsk produkt, som ikke må anvendes, hvis emballagen er beskadiget eller åbnet.



Angiver datoen, efter hvilken det medicinske produkt ikke må anvendes.



Angiver datoen, hvor det medicinske produkt er fremstillet.



Angiver producentens katalognummer, så det medicinske produkt kan identificeres.



Angiver et medicinsk produkt, som er steriliseret med etylenoxid.



Angiver et medicinsk produkt, der ikke må resteriliseres.



Angiver behovet for, at brugeren konsulterer brugsvejledningen for vigtig sikkerhedsinformation.



Angiver temperaturgrænserne, som det medicinske produkt kan eksponeres for uden risiko.



Angiver producenten af det medicinske produkt som defineret i EU-direktiverne 90/385/EEC, 93/42/EEC og 98/79/EC.



Angiver producentens batchkode, så batch eller lot kan identificeres.



Angiver producentens serienummer, så et specifikt medicinsk produkt kan identificeres.



MR betinget

1. Beskrivelse

HILZO® Biliær Stent-systemet består af et indføringssystem præinstalleret med en selvekspanderende biliær metalstent. Stenten er fremstillet af Nitinol knyttet i en rørformet netprotese. Denne udformning gør stenten fleksibel og selvekspanderende. Stenten har 6 røntgenfaste markører.

Tabel 1. Stentmodel

Modelnavn
HILZO® Biliær stent uden cover
HILZO® Covered biliær stent

HILZO® Fuldt dækkede biliære stents kan fjernes; (se Advarsler).

Figur 2. HILZO® Biliær stent-system



Stenten er monteret på et indvendigt kateter og holdt inde af et sheath. Sheathet trækkes tilbage ved at immobilisere metalrørsholderen med den ene hånd, holde håndtaget med den anden hånd og stille og roligt trække håndtaget langs med metalrøret mod metalrørsholderen. Når sheathet trækkes tilbage, frigøres stenten. Når stenten er indsat, selvekspanderer den og overfører en udadgående radiale kraft på galdeblærens luminal overflade for at etablere passage.

To forskellige metoder benyttes til biliær stentning: Perkutan metode og Endoskopisk metode.

HILZO® Stent-systemet har to forskellige indføringssystemer afhængig af metoden.

Tabel 2. Anbefalet indføringssystem efter metode

Metode	Brugbar længde	Indføringssystem Type
Perkutan metode	50cm	Perkutan
Endoskopisk metode	180cm	Endoskopisk

2. Indikationer for anvendelse

HILZO® Biliær Stent er beregnet til brug i palliativ behandling af strikturer i galdegangen forårsaget af malignt neoplasma. En fuldt dækket biliær stent er beregnet til behandling af benigne strikturer i galdegangen.

GARANTI

BCM Co., LTD. garanterer, at der er udvist rimelig omhu inden for design og efterfølgende fremstillingsproces af dette instrument. Denne garanti er i stedet for og ekskluderer alle andre garantier, som ikke udtrykkelig er fremsat heri, hvad enten de er eksplicitte eller implicitte inden for loven eller andet, inklusive, men ikke begrænset til, implicitte garantier af en hvilken som helst slags for salgbarhed eller egnethed til et specifikt formål. Håndtering, opbevaring, rengøring og sterilisation af dette instrument såvel som andre faktorer, der relaterer til patient, diagnose, behandling, kirurgiske procedurer og andre anliggender uden for BCM's kontrol påvirker instrumentet og resultater, der opnås med dets brug, direkte.

BCM's forpligtelse under denne garanti er begrænset til udskiftning af dette instrument, og BCM hæfter ikke for tilfældige skader eller driftstab, skader eller udgifter, der opstår direkte eller indirekte som følge af brug af dette instrument. BCM påtager sig ikke og autoriserer ikke andre til at påtage sig, noget som helst eller yderligere erstatningsansvar eller ansvar i forbindelse med dette instrument. BCM påtager sig ikke noget ansvar hvad angår genanvendte, rengjorte eller resteriliserede instrumenter og giver ingen garantier, eksplicitte eller implicitte, inklusive, men ikke begrænset til, salgbarhed eller egnethed til et specifikt formål hvad angår disse instrumenter.

3. Kontraindikationer

HILZO® Biliær Stent kontraindicerer for, men er ikke begrænset til, følgende:

- Patienter med koagulopati.
- Strikturer, der ikke muliggør passage af en guidewire.
- Enhver anden brug end den, der er specifikt angivet under indikationer for brug.
- Fjernelse eller omplacering af fuldt indsatte, udækkede/blotlagte stenter er kontraindikeret (se Advarsler).
- Formodet eller forestående perforering.
- Patienter, for hvilke endoskopiske teknikker er kontraindikeret.
- Biliær striktur, der hindrer enten endoskopisk eller perkutan cholangiografi.

4. Advarsler

- Sikkerheden og effektiviteten for dette produkt til brug i det vaskulære system er ikke fastlagt.

- Produktet skal anvendes med forsigtighed og kun efter omhyggelige overvejelser ved patienter med øget blødningstendens, koagulopati eller patienter med strålingscolitis eller -proktitis.
- Kemoterapi og strålebehandling eller strålebehandling alene kan føre til indskrumpning af svulst samt efterfølgende vandring af stent eller/og fraktur.
- Stenten indeholder nikkel, som kan forårsage en allergisk reaktion hos personer med følsomhed over for nikkel.
- Udsæt ikke indføringssystemet for organiske opløsningsmidler (f.eks. alkohol).
- Må ikke anvendes sammen med Ethiodol eller Lipiodol kontrastmidler.
- HILZO® covered stents kan fjernes, hvor den behandelende læges kliniske evaluering af den stentede striktur indikerer, at det er sikkert at fjerne stenten. Udvis forsigtighed, når det beslutes at og hvornår stenten fjernes.
- HILZO® covered stent kan ikke fjernes, når en svulst er vokset ind i/ind over/har tilsluttet stentens lumen.
- Stents uden sover må ikke fjernes, når de er fuldt indsat; se Kontraindikationer.
- Efterse systemet visuelt for tegn på beskadigelse. ANVEND IKKE, hvis systemet har synlige tegn på beskadigelse. Mangel på overholdelse af denne forholdsregel kan medføre personskeade på patienten.

5. Potentielle komplikationer

Følgende komplikationer er rapporteret i litteraturen for biliære proteser. Potentielle komplikationer associerede med brug af HILZO® Stent kan inkludere, men er ikke begrænset til:

Proceduremæssige komplikationer

- Blødning
- Fejllacering af stent eller utilstrækkelig ekspansion
- Smerter
- Død (udover hvad der måtte skyldes normal sygdomsprogression)
- Perforering af indvolde

Post-Stent placeringskomplikationer

- Blødninger
- Smerter
- Kvalme
- Opkastning
- Inflammation
- Slimhindehyperplasi
- Tilbagevendende obstruktiv gulsot
- Perforering
- Sammenpresning af indvolde
- Fejllacering af stent eller vandring
- Stent okklusion
- Svulst vokset ind gennem stent
- Svulst vokset over stentens ender
- Feber
- Kronisk sårdannelse
- Fornærmelse af fremmedlegeme
- Død (udover hvad der måtte skyldes normal sygdomsprogression)
- Sepsis
- Pancreatitis
- Kolangitis/Kolestase/Kolecystit
- Konstipation
- Diarré
- Byld på leveren
- Peritonitis
- Okklusion

6. Påkrævet udstyr

Perkutan placering

- 0,035" (0,89 mm) guidewire mindst 180 cm lang (helst stift eller ekstra stift)
- Indføringssheat i passende størrelse til HILZO® stent og indføringssystem

Endoskopisk placering

- 0,035" (0,89 mm) guidewire mindst 450 cm lang
- Endoskop med minimum 3,2 mm arbejdskanal

7. Forholdsregler

Læs hele Brugermanualen grundigt igennem, inden produktet anvendes. Det bør kun anvendes af eller under supervision af læger, som er grundigt trænet i placering af stenter. En grundig forståelse for teknikkerne, principperne, kliniske applikationer og risici associerede med denne procedure er nødvendig, før produktet anvendes.

- Vær omhyggelig ved fjernelse af indføringssystemet og guidewiren umiddelbart efter indsættelsen, eftersom dette kan medføre løsrivelse af stenten, hvis stenten ikke er korrekt indsat.

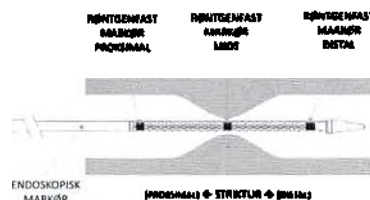
- Vær omhyggelig ved dilatation efter stenten er indsat, eftersom dette kan føre til perforering, blødning, laceration eller vandring af stent.
- Emballage og produkt skal efterses inden brug.
- Forsøg ikke at omlade indsatte stents i indføringssystemet.
- Brug af fluoroskopi anbefales til at sikre korrekt placering af produktet.
- Kontroller udløbsdatoen "Use by". Anvend ikke produktet efter udløbsdatoen.
- HILZO® Stenten leveres steril. Anvend ikke, hvis emballagen er åben eller beskadiget.
- HILZO® Stent er kun beregnet til engangsbrug. Den må ikke resteriliseres og/eller genanvendes.
- Hvis stenten ikke er fuldt indsat, eller indføringssystemet ikke betjenes som tilsigtet i denne manual, skal brugen stoppes.
- Vær omhyggelig med ikke at kontaminere produktet i forbindelse med åbning af emballagen

8. Pre-procedure bemærkning

- Fjern omhyggeligt indføringssystemet fra emballagen.
- Efterse produktet visuelt for beskadigelse eller defekt.

9. Procedure

- **Indføringssystem med 50 cm brugbar længde til perkutan metode.**
Perkutan transhepatisk cholangiografi (PTC) skal udføres før placering af HILZO® stent for at undersøge morfologien i den biliære kanal og omfanget af strikturen.
- **Indføringssystem med 180 cm brugbar længde til endoskopisk metode.** Endoskopisk retrograd cholangio pancreaticografi (ERCP) skal udføres før placering af HILZO® Stenten for at undersøge morfologien i den biliære kanal og omfanget af strikturen.
- ① Undersøg strikturen endoskopisk og fluoroskopisk
 - a) Undersøg omhyggeligt både det proximale og distale segment af strikturen endoskopisk og/eller fluoroskopisk.
 - b) Den interne lumenale diameter skal måles præcist med et endoskop og/eller et fluoroskop.
- ② Valg af stentstørrelse
 - a) Mål længden af målstrikturen.
 - b) Vælg en stentstørrelse, som er 20 mm længere end strikturens målte længde, for at kunne dække begge ender af læsionen helt.
 - c) Kontroller stentstørrelse og specifikationer på etiketten.
- ③ Forberedelse af indsættelse af stent
 - HILZO® Stenten kan placeres ved hjælp af fluoroskopi og/eller endoskopi.
 - Før en 0,035" (0,89 mm) guidewire til strikturens niveau.
- A. Fluoroskopisk procedure
 - a) Under anvendelse af fluoroskopi/endoskopi indsættes en guidewire henover strikturen til stedet, hvor indføringssystemet til stenten placeres over guidewiren.
 - b) Sheathets låsesystem skal være låst for at forhindre for tidlig indsættelse af stenten. Sheathets låsesystem låses ved at dreje med uret.
- B. Endoskopisk procedure
 - a) Under anvendelse af fluoroskopi/endoskopi indsættes et endoskop til niveauet for obstruktionen. Herefter indføres guidewiren gennem endoskopets arbejdskanal. Før frem, indtil guidewiren passerer den tilsigtede striktur til stedet, hvor indføringssystemet til stenten placeres over guidewiren.
 - c) Sheathets låsesystem skal være låst for at forhindre for tidlig indsættelse af stenten. Sheathets låsesystem låses ved at dreje med uret.
- ④ Procedure for indsættelse af stent

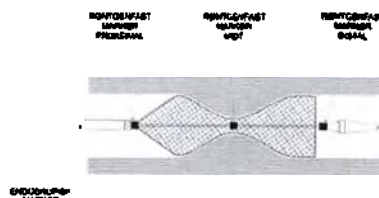


Figur 3

FORHOLDSREGLER: Drej ikke indføringssystemet eller anvend en borende bevægelse under indsættelsen, eftersom dette kan påvirke stentens positionering og endelige funktion.

- a) Under anvendelse af fluoroskopi/endoskopi positioneres indføringssystemet præcis midt på den tilsigtede striktur.
- b) Når indføringssystemet er i korrekt position for indsættelse, låses sheathets låsesystem op ved at dreje det mere end to gange mod uret.
- c) For at påbegynde indsættelse af stenten immobiliseres metalrørholderen med

- den ene hånd, mens håndtaget holdes med den anden hånd. Håndtaget føres stille og roligt tilbage langs metalrøret mod metalrørsholderen.
- d) Når den midterste røntgenmarkør når midten af den tilsigtede striktur, trækkes håndtaget fortsat tilbage, indtil stenten er helt indsat. (Se figur 3, 4)



Figur 4

ADVARSEL Skub eller træk ikke i metalrørsholderen, når stenten er delvist indsat. Metalrørsholderen skal være fuldstændig immobil. Uønsket bevægelse af metalrørsholderen kan føre til fejlindstilling af stenten og mulig skade på galdegangen.

⑤ Efter indsættelse af stent

- Undersøg stenten fluoroskopisk og/eller endoskopisk for at bekræfte ekspansionen.
- Fjern indføringssystemet, guidewiren og endoskopet med stor forsigtighed. Hvis der mærkes for meget modstand under tilbagetrækningen, så vent 3-5 minutter, så stenten ekspanderer yderligere.

10. Rutinemæssig procedure efter indsættelse

- Vurder størrelse og striktur for stentens lumen. Der kan gå op til 1-3 dagen, før stenten er fuldt ekspanderet.
- Lægens erfaring og skønsmæssige vurdering bestemmer passende medicinering for den individuelle patient.
- Efter implantation skal patienten holde sig til en blød kost, indtil den behandlende læge tager en ny beslutning.
- Observer patienten for udvikling af eventuelle komplikationer.

11. Instruktions for fjernelse af HILZO® Covered Stents (se Advarsler)

Undersøg stenten visuelt for eventuelle svulster, der ind vokset ind i/ind over stentens lumen, eller om stenten er tilstoppet. Hvis stentens lumen er fri, fjernes den forsigtigt med en tang og/eller slynge. Tag fat i stentens proximale ende, og fjern forsigtigt stenten. Fjern ikke stenten, hvis den ikke følger med uden modstand.

For at omplacere en HILZO® Covered Stent øjeblikkelig efter indsættelse, anvendes tænger eller en slynge til at tage fat i enden på stenten og forsigtigt justere til korrekt placering.

Bemærk: stenten kan kun omplaceres og/eller fjernes proximalt.

Erklæring om forholdsregler vedrørende genanvendelse

Indholdet leveres STERILT (etylenoxid (EO)). Anvend ikke, hvis den sterile emballage er beskadiget. I tilfælde af beskadiget emballage, kontakt en repræsentant for BCM Co., Ltd. Kun til engangsbrug. Må ikke genbruges, rengøres eller resteriliseres. Genbrug, rengøring eller resterilisering kan forringe produktets strukturelle integritet og/eller medføre, at produktet fejler, hvilket igen kan føre til personskade, sygdom eller død for patienten. Genbrug, rengøring og resterilisering kan også skabe en risiko for kontaminering af produktet og/eller infektion/krydsinfektion af patient, inklusive, men ikke begrænset til, overførsel af smitsomme sygdomme fra en patient til en anden. Kontaminering af produktet kan føre til personskade, sygdom og død for patienten.

Opbevaring: Opbevares ved stuetemperatur.

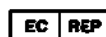
Krav til bortskaffelse: Efter brug bortskaffes produktet og emballagen i overensstemmelse med hospitalets, administrative og/eller lokale forordninger for medicinsk affald med biologisk risiko.

ESPAÑOL

SÍMBOLO



El marcado CE es una marca de conformidad obligatoria para ciertos productos vendidos en el Espacio Económico Europeo (EEE).



Representante autorizado en la Comunidad Europea



Indica un dispositivo médico previsto para un solo uso o para uso en un único paciente durante un único procedimiento.



Indica un dispositivo médico que no debe utilizarse si el paquete está abierto o dañado.



Indica la fecha después de la cual no debe utilizarse el dispositivo médico.



Indica la fecha de fabricación del dispositivo médico.



Indica el número de catalogación del fabricante para poder identificar el dispositivo médico.



Indica un dispositivo médico que se ha esterilizado utilizando óxido de etileno.



Indica un dispositivo médico que no debe volver a esterilizarse.



Indica la necesidad de que el usuario consulte las instrucciones de uso para obtener información de precaución importante.



Indica los límites de temperatura a los que puede exponerse con seguridad el dispositivo médico.



Indica el fabricante del dispositivo médico, tal y como se define en las directivas europeas 90/385/CEE, 93/42/CEE y 98/79/CE.



Indica el código de lote del fabricante para poder identificar la partida o el lote.



Indica el número de serie del fabricante para poder identificar un dispositivo médico específico.



RM condicional

1. Descripción

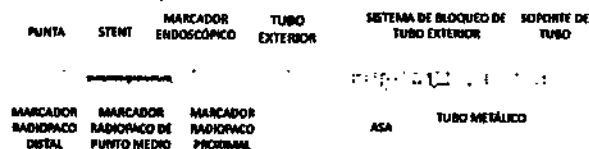
El sistema de stent biliar HILZO® consta de un sistema de liberación precargado con un stent biliar metálico autoexpandible. El stent está fabricado con alambre de Nitinol tejido con una configuración de malla tubular. Esta configuración del diseño hace que el stent sea flexible y autoexpandible. El stent tiene 6 marcadores radiopacos.

Tabla 1. Modelos de stent

Modelo:
Stent biliar no recubierto HILZO®
Stent biliar recubierto HILZO®

Los stents biliares HILZO® totalmente recubiertos pueden extraerse (véase Advertencias).

Figura 2. Sistema de stent biliar HILZO®



El stent está montado sobre un catéter interno y contenido en un tubo exterior. El tubo exterior se retira inmovilizando el soporte del tubo metálico con una mano, empujando el asa con la otra mano y deslizando el asa suavemente a lo largo del tubo metálico hacia el soporte del tubo metálico. Al retraer el tubo exterior, se libera el stent. Cuando el stent se despliega, se autoexpande y ejerce una fuerza radial hacia afuera sobre la superficie luminal de la vía biliar para crear permeabilidad.

Para la colocación de stents biliares se utilizan dos métodos: método percutáneo y método endoscópico. El sistema de stent HILZO® tiene dos sistemas de liberación diferentes dependiendo del método.

Tabla 2. Sistema de liberación recomendado por método

Método	Longitud del tubo	Sistema de liberación
Método percutáneo	50cm	Percutáneo
Método endoscópico	180cm	Endoscópico

2. Indicaciones de uso

El stent biliar HILZO® está destinado a utilizarse en el tratamiento paliativo de estenosis biliares producidas por neoplasia maligna. El stent biliar totalmente recubierto está destinado a utilizarse en el tratamiento de estenosis biliares benignas.

GARANTÍA

BCM Co., LTD. garantiza que se ha aplicado todo el cuidado razonable en el diseño y el posterior proceso de fabricación de este instrumento. Esta garantía reemplaza y excluye cualquier otra garantía no expresamente establecida aquí, ya sea expresa o implícita, por aplicación de la ley o de cualquier otra forma, incluyendo, pero sin limitarse a, cualquier garantía implícita de comercialización o idoneidad para un propósito determinado. El manejo, almacenamiento, limpieza y esterilización de este instrumento, así como otros factores relativos al paciente, diagnóstico, tratamiento, procedimientos quirúrgicos y otras cuestiones más allá del control de BCM afectan directamente al instrumento y a los resultados obtenidos de su uso. La obligación de BCM con arreglo a esta garantía se limita a la sustitución de este instrumento y BCM no se responsabilizará de ninguna pérdida, daño o gasto incidental o emergente derivado directa o indirectamente del uso de este instrumento. BCM no asume, ni autoriza a ninguna otra persona para que asuma en su lugar, ninguna otra obligación o responsabilidad adicional en relación con este instrumento. BCM no asume ninguna responsabilidad con respecto a instrumentos reutilizados, reprocesados o reesterilizados y no ofrece ninguna garantía, expresa o implícita, incluyendo, pero sin limitarse a, comercialización o idoneidad para un propósito determinado, en relación con tales instrumentos.

3. Contraindicaciones

El stent biliar HILZO® está contraindicado en los siguientes casos, entre otros:

- Pacientes con coagulopatía
- Estenosis que no permiten el paso de un alambre guía.
- Cualquier uso diferente al descrito específicamente en las indicaciones de uso.
- Está contraindicada la extracción o recolocación de stents no recubiertos/sin recubrimiento totalmente desplegados (véase Advertencias).
- Perforación inminente o previsible.
- Pacientes para quienes están contraindicadas las técnicas endoscópicas.
- Obstrucción biliar que impida la colangiografía endoscópica o percutánea.

4. Advertencias

- No se ha comprobado la seguridad y eficacia de este dispositivo para su uso en el sistema vascular.
- El dispositivo debe utilizarse con precaución y únicamente después de una cuidadosa evaluación en pacientes con elevado tiempo de sangrado, coagulopatías, o en pacientes

- con colitis o proctitis por radiación.
- El tratamiento combinado de quimioterapia y radioterapia o únicamente de radioterapia podría reducir el tamaño del tumor y la posterior fractura y/o desplazamiento del stent.
- El stent contiene níquel, que puede causar una reacción alérgica en personas con sensibilidad al níquel.
- No exponga el sistema de liberación a disolventes orgánicos (p. ej., alcohol).
- No utilice con los medios de contraste Ethiodol o Lipiodol.
- Los stents recubiertos HILZO® pueden extraerse cuando la evaluación clínica de la estenosis tratada realizada por el médico responsable del tratamiento indique que el stent puede extraerse de modo seguro. Se debe proceder con cautela a la hora de decidir extraer el stent y cuándo hacerlo.
- El stent recubierto HILZO® no puede extraerse cuando existe una oclusión por crecimiento tumoral interno o excesivo en el lumen del stent.
- Los stents no recubiertos no deben extraerse una vez desplegados totalmente; véase **Contraindicaciones**.
- Inspeccione visualmente el sistema en busca de cualquier signo de daño. **NO USE** si el sistema tiene algún signo visible de daño. Si no tiene en cuenta esta precaución podrían producirse lesiones en el paciente.

5. Complicaciones potenciales

En la literatura sobre prótesis biliares se ha informado de las siguientes complicaciones. Las complicaciones potenciales asociadas con el uso del stent HILZO® incluyen, pero no se limitan a:

Complicaciones relacionadas con el procedimiento

- Hemorragia
- Colocación incorrecta o expansión inadecuada del stent
- Dolor
- Muerte (no causada por la progresión normal de la enfermedad)
- Perforación intestinal

Complicaciones posteriores a la colocación del stent

- Hemorragia
- Dolor
- Náuseas
- Vómitos
- Inflamación
- Hiperplasia de la mucosa
- Ictericia obstructiva recurrente
- Perforación
- Obstrucción intestinal
- Colocación incorrecta o desplazamiento del stent
- Oclusión del stent
- Crecimiento tumoral interno a través del stent
- Crecimiento tumoral excesivo alrededor de los extremos del stent
- Fiebre
- Ulceración
- Sensación de cuerpo extraño
- Muerte (no causada por la progresión normal de la enfermedad)
- Sepsis
- Pancreatitis
- Colangitis/Colestasis/Colecistitis
- Estreñimiento
- Diarrea
- Absceso hepático
- Peritonitis
- Oclusión por sedimentos

6. Equipo necesario

Colocación percutánea

- Alambre guía de 0,89 mm con una longitud mínima de 180 cm (preferiblemente rígido o extrarrígido)
- Vaina introductora con un tamaño apropiado para el sistema de liberación y el stent HILZO®

Colocación endoscópica

- Alambre guía de 0,89 mm con una longitud mínima de 450 cm
- Endoscopio con un canal de trabajo mínimo de 3,2 mm

7. Precauciones

Lea atentamente todo el manual de usuario antes de utilizar este dispositivo. Únicamente debe ser utilizado por o bajo la supervisión de médicos formados en la colocación de stents. Antes de utilizar este dispositivo es necesario tener un profundo conocimiento de las técnicas, principios, aplicaciones clínicas y riesgos asociados con este procedimiento.

- Debe tenerse cuidado al retirar el sistema de liberación y el alambre guía inmediatamente después del despliegue del stent, ya que esto podría causar el desprendimiento del stent si este no se ha desplegado adecuadamente.
- Debe tenerse cuidado al realizar la dilatación después del despliegue del stent, ya que esto podría causar una perforación, hemorragia, desprendimiento o desplazamiento del stent.
- El embalaje y el dispositivo deben inspeccionarse antes del uso.
- No intente recargar stents desplegados en el sistema de liberación.
- Se recomienda el uso de fluoroscopia para garantizar la correcta colocación del dispositivo.
- Compruebe la fecha de caducidad "Utilizar antes de". No utilice este dispositivo después de la fecha de caducidad.
- El stent HILZO® se suministra estéril. No utilice si el embalaje está abierto o dañado.
- El stent HILZO® está diseñado para un solo uso. No reesterilice ni/o reutilice el dispositivo.
- Si el stent no está totalmente desplegado o el sistema de liberación no funciona como está previsto en este manual, interrumpa el procedimiento y póngase en contacto con BCM.
- Tenga cuidado de no contaminar el producto mientras está abierto el embalaje.

8. Antes del procedimiento

- Retire cuidadosamente el sistema de liberación del embalaje.
- Inspeccione visualmente el dispositivo en busca de daños o defectos.

9. Procedimiento

- **Sistema de liberación con longitud útil de 50cm para método percutáneo**
Antes de colocar el stent HILZO® debe realizarse una colangiografía transhepática percutánea (CTHP) para examinar la morfología de las vías biliares y la extensión de la estenosis.
- **Sistema de liberación con longitud útil de 180cm para método endoscópico**
Antes de colocar el stent HILZO® debe realizarse una colangiopancreatografía retrógrada endoscópica (CPRE) para examinar la morfología de las vías biliares y la extensión de la estenosis.

① Examen endoscópico y fluoroscópico de la estenosis

- a) Examine cuidadosamente los segmentos proximal y distal de la estenosis por vía endoscópica y/o fluoroscópica.
- b) El diámetro luminal interno debe medirse exactamente con un endoscopio y/o fluoroscopia.

② Selección del tamaño del stent

- a) Mida la longitud de la estenosis objetivo.
- b) Seleccione un stent cuyo tamaño sea 20 mm más largo que la longitud medida de la estenosis para cubrir ambos extremos de la lesión.
- c) Compruebe el tamaño de stent y la especificación en la etiqueta.

③ Preparación del despliegue del stent

- El stent HILZO® puede colocarse con ayuda de fluoroscopia y/o endoscopia.
- Pase un alambre guía de 0,89 mm hasta el nivel de la estenosis.

A. Procedimiento de fluoroscopia

- a) Bajo guía fluoroscópica/endoscópica, inserte un alambre guía a través de la estenosis y avance hasta el lugar donde se colocará el sistema de liberación del stent sobre el alambre guía.
- b) Asegúrese de que el sistema de bloqueo del tubo exterior está bloqueado para evitar el despliegue prematuro del stent. El sistema de bloqueo del tubo exterior se bloquea por rotación en el sentido de las agujas del reloj.

B. Procedimiento de endoscopia

- a) Bajo guía fluoroscópica/endoscópica, inserte un endoscopio hasta el nivel de la obstrucción y, a continuación, introduzca el alambre guía a través del canal de trabajo del endoscopio. Avance hasta que el alambre guía pase a través de la estenosis objetivo y continúe hasta el lugar donde se colocará el sistema de liberación del stent sobre el alambre guía.
- b) Asegúrese de que el sistema de bloqueo del tubo exterior está bloqueado para evitar el despliegue prematuro del stent. El sistema de bloqueo del tubo exterior se bloquea por rotación en el sentido de las agujas del reloj.

④ Procedimiento de despliegue del stent



Figura 3

PRECAUCIÓN: No retuerza el sistema de liberación ni realice movimientos rotatorios durante el despliegue, ya que esto podría afectar al posicionamiento y función última del stent.

- Bajo guía fluoroscópica y/o endoscópica, coloque el sistema de liberación exactamente en el centro de la estenosis objetivo.
- Cuando el sistema de liberación esté en la posición correcta para el despliegue, desbloquee el sistema de bloqueo del tubo exterior girándolo más de dos vueltas en sentido contrario a las agujas del reloj.
- Para iniciar el despliegue del stent, inmovilice el soporte del tubo metálico con una mano y empuje el asa con la otra mano. Deslice suavemente el asa a lo largo del tubo metálico hacia el soporte del tubo metálico.
- Cuando el marcador de rayos X central alcanza el centro de la estenosis objetivo, continúe tirando del asa hacia atrás hasta que el stent se despliegue completamente. (véanse las figuras 3 y 4).

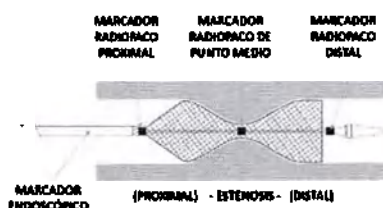


Figura 4

PRECAUCIÓN: No empuje el soporte del tubo metálico hacia adelante ni lo tire hacia atrás con el stent parcialmente desplegado. El soporte del tubo metálico debe inmovilizarse de forma segura. El movimiento involuntario del soporte del tubo metálico podría causar desalineación del stent y posibles daños en el conducto biliar.

5. Después del despliegue del stent

- Examine el stent mediante fluoroscopia y/o endoscopia para confirmar la expansión.
- Retire cuidadosamente el sistema de liberación, el alambre guía y el endoscopio del paciente. Si siente una excesiva resistencia durante la extracción, espere entre 3 y 5 minutos para permitir una mayor expansión del stent.

10. Procedimientos rutinarios después del implante

- Evalúe el tamaño y la estenosis del lumen del stent. Un stent puede tardar de 1 a 3 días en expandirse completamente.
- La experiencia y el criterio del médico pueden determinar el régimen de medicamentos apropiado para cada paciente.
- Después de la implantación, el paciente debe permanecer con una dieta blanda hasta que lo determine el médico responsable del tratamiento.
- Tenga bajo observación al paciente para detectar el desarrollo de cualquier complicación.

11. Instrucciones para la extracción de stents recubiertos HILZO® (véase Advertencias)

Examine visualmente el stent para detectar cualquier crecimiento tumoral interno o excesivo en el lumen del stent o si el stent está ocluido. Si el lumen de stent está despejado, retire cuidadosamente utilizando una pinza y/o lazo endovascular. Sujete el extremo proximal del stent y, a continuación, recupere cuidadosamente el stent. Si el stent no se puede extraer fácilmente, no lo retire.

Para recolocar un stent recubierto HILZO® inmediatamente después del despliegue, utilice pinzas o un lazo endovascular para sujetar el extremo del stent y ajustarlo suavemente en el sitio correcto.

Atención: El stent sólo puede recolocarse y/o retirarse proximalmente.

Declaración de precaución de reutilización

El contenido se suministra ESTÉRIL (dado de etileno (DE)). No utilice si la barrera estéril está dañada. En caso de daños en el embalaje, póngase en contacto con su representante de BCM Co., Ltd. Solo para uso en un único paciente. No reutilice, reprocese ni reesterilice. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización también pueden crear un riesgo de contaminación del dispositivo y/o causar infección del paciente o infección cruzada, incluyendo, pero sin limitarse a, la transmisión de enfermedades infecciosas de un paciente a otro. La contaminación del dispositivo puede ocasionar lesiones, enfermedad o muerte del paciente.

Almacenamiento: Almacene a temperatura ambiente.

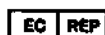
Requisitos para el desecho: Después del uso, deseche el producto y su embalaje de acuerdo con la política administrativa, del hospital y/o del gobierno local relativa a residuos médicos de riesgo biológico.

PORTUGUÊS

SÍMBOLO



A marca CE é uma marca de conformidade obrigatória para determinados produtos comercializados no Espaço Económico Europeu (EEE).



Representante autorizado na Comunidade Europeia.



Indica um dispositivo médico que se destina a uma utilização, ou para utilização num único paciente durante um procedimento único.



Indica um dispositivo médico que não deverá ser usado se a embalagem estiver danificada ou tiver sido violada.



Indica a data após a qual o dispositivo médico não deve ser utilizado.



Indica a data de fabrico do dispositivo médico.



Indica o número do catálogo do fabricante para que o dispositivo médico possa ser identificado.



Indica um dispositivo médico que foi esterilizado com óxido de etileno.



Indica um dispositivo médico que não deve ser novamente esterilizado.



Indica a necessidade de o utilizador consultar nas instruções de utilização informações preventivas importantes.



Indica os limites de temperatura aos quais o dispositivo médico pode ser exposto em segurança.



Indica o fabricante do dispositivo médico, conforme definido nas Diretivas 90/385/CEE, 93/42/CEE e 98/79/CE.



Indica o código de lote do fabricante para que a remessa ou lote possam ser identificados.



Indica o número de série do fabricante para que um dispositivo médico específico possa ser identificado.



RM condicional

1. Descrição

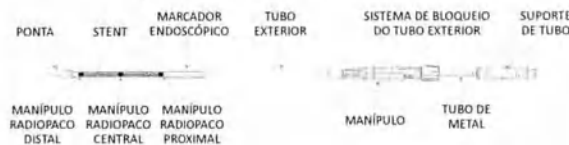
O sistema de Stent Biliar HILZO® consiste num sistema de aplicação pré-carregado com um stent biliar metálico autoexpansível. O stent é constituído por fios de nitinol entrançados que formam uma malha tubular. Esta configuração de design torna um stent flexível e autoexpansível. O stent dispõe de 6 marcadores radiopacos.

Tabela 1. Modelo de Stent

Nome do Modelo
Stent Biliar Não Revestido HILZO®
Stent Biliar Revestido HILZO®

Os Stents Biliares Totalmente Revestidos HILZO® podem ser removidos; (ver "Avisos").

Figura 2. Sistema de Stent Biliar HILZO®



O stent está montado num cateter interior e limitado por um tubo exterior. Para puxar o tubo exterior para trás imobilize o suporte do tubo de metal com uma mão, segure no manipulador com a outra mão e deslize lentamente o manipulador ao longo do tubo de metal em direção ao suporte do tubo de metal. Ao retrair o tubo exterior, o stent é libertado. Quando é implantado, o stent expande-se e transmite uma força radial na direção da superfície luminal biliar de modo a provocar a desobstrução. Para o stent biliar, são utilizadas duas abordagens distintas: Abordagem percutânea e abordagem endoscópica.

O sistema de Stent HILZO® possui dois sistemas de aplicação distintos dependendo da abordagem.

Tabela 2. Sistema de aplicação recomendado por abordagem

Abordagem	Comprimento Útil	Sistema de Aplicação
Abordagem percutânea	50cm	Percutâneo
Abordagem endoscópica	180cm	Endoscópico

2. Indicação de Utilização

O Stent Biliar HILZO® destina-se ao tratamento paliativo de estenoses biliares provocadas por neoplasia maligna. O Stent Biliar Totalmente Revestido destina-se ao tratamento de estenoses biliares benignas.

GARANTIA

BCM Co., LTD. garante que foram tomados os cuidados necessários no design e subsequente processo de fabrico deste instrumento. Esta garantia substitui e exclui todas as outras garantias não expressamente previstas neste documento, seja expressa ou implicitamente nos termos da lei ou de outra forma, incluindo, mas não limitado a, quaisquer garantias de comerciabilidade ou adequação a uma finalidade específica. O manuseamento, armazenamento, limpeza e esterilização deste instrumento, bem como outros fatores relacionados com o paciente, diagnóstico, procedimentos cirúrgicos e outras questões alheias à BCM, afetam diretamente o instrumento e os resultados obtidos a partir da sua utilização. A obrigação da BCM no âmbito desta garantia está limitada à substituição deste instrumento e a BCM não poderá ser responsabilizada por qualquer perda, dano ou prejuízo, acidentais ou consequentes, direta ou indiretamente, decorrentes deste instrumento. Mais ainda, a BCM não assume, nem autoriza outra pessoa a assumir em seu nome, qualquer outra obrigação ou responsabilidade adicional relacionada com este instrumento. A BCM não assume qualquer responsabilidade relativamente aos instrumentos reutilizados, reprocessados ou reesterilizados e não oferece qualquer garantia, expressa ou implícita, incluindo mas não limitado à comerciabilidade ou adequação para uma finalidade específica, relativamente a tais instrumentos.

3. Contraindicação

O Stent Biliar HILZO® está contraindicado para, mas não limitado a:

- Pacientes com coagulopatia.
- Estenoses que não permitem a passagem de um fio guia.
- Qualquer outra utilização que não a especificamente definida nas instruções de utilização.
- A remoção e reposicionamento de Stents não revestidos/convencionais totalmente implantados está contraindicada (ver "Avisos").
- Perfuração suspeita ou iminente.
- Pacientes para quem as técnicas endoscópicas estão contraindicadas.
- Obstrução biliar que impede a colangiografia endoscópica ou percutânea.

4. Avisos

- A segurança e eficácia deste dispositivo para utilização no sistema vascular não foi

estabelecida.

- O dispositivo deve ser usado com cuidado e somente após cuidadosa consideração em pacientes com elevados tempos de hemorragia, coagulopatias, ou em pacientes com colite ou proctite rádica.
- A quimioterapia ou a radioterapia só por si podem provocar a redução do tumor e subsequente migração e/ou fratura do stent.
- O stent cont m níquel, que pode desencadear uma reação alérgica em indivíduos com sensibilidade ao níquel.
- Não exponha o sistema de aplicação a solvente orgânico (ex.:  lcool)
- Não use com os agentes de contraste Etiodol ou Lipiodol.
- Os Stents Revestidos HILZO  podem ser removidos sempre que a avaliação clínica do médico responsável pelo tratamento da estenose com stent indique que o Stent pode ser removido em segurança. A decisão de remover e a remoção do Stent devem ser feitas com precaução.
- O Stent Revestido HILZO  não pode ser removido quando se verificar invasão/crescimento/oclusão tumoral do lúmen do Stent.
- Os Stents Não Revestidos não devem ser removidos uma vez totalmente implantados; consulte Contra ndica  es.
- Inspe ione visualmente o sistema para detectar qualquer sinal de danos. NÃO USE se o sistema apresentar sinais de danos visíveis. O não cumprimento desta precaução poderá provocar ferimentos no paciente.

5. Potenciais complicações

As complicações que se seguem foram referidas na literatura em relação   prótese biliar. Potenciais complicações associadas à utilização de Stent HILZO  podem incluir, mas não estão limitadas a:

Complicações no Procedimento

- Hemorragia
- Colocação incorreta ou expansão inadequada do stent
- Dor
- Morte (que não é provocada pela progressão normal da doença)
- Perfuração intestinal

Complicações Após a Implantação do Stent

- Hemorragias
- Dor
- Náusea
- V mitos
- Inflamação
- Hiperplasia da mucosa
- Icterícia obstrutiva recorrente
- Perfuração
- Oclusão intestinal
- Deslocamento ou migração do stent
- Oclusão do stent
- Invasão do tumor através do stent
- Crescimento do tumor em torno das extremidades do stent
- Febre
- Ulceração
- Sensação de corpo estranho
- Morte (que não é provocada pela progressão normal da doença)
- Septicémia
- Pancreatite
- Colangite/Colestase/Colecistite
- Obstipação
- Diarreia
- Abscesso hepático
- Peritonite
- Oclusão por detritos

6. Equipamento necessário

Colocação Percut nea

- Fio guia de 0,89 mm (0,035") com, no mínimo, 180 cm de comprimento (preferencialmente rígido ou extra rígido)
- Bainha do introdutor devidamente dimensionada para o stent e sistema de aplicação HILZO 

Colocação Endoscópica

- Fio guia de 0,89 mm (0,035") com, no mínimo, 450 cm de comprimento
- Endoscópio com canal de trabalho de, no mínimo, 3,2 mm

7. Precauções

Leia atentamente o Manual do Utilizador na íntegra antes de usar este dispositivo.

Apenas deve ser usado por ou sob a supervisão de médicos com formação exaustiva na colocação de stents.   necessária uma compreensão exaustiva das técnicas, princípios,

- aplicações clínicas e riscos associados a este procedimento, antes de usar o dispositivo.
- Deve ter-se cuidado ao remover o sistema de aplicação e fio guia imediatamente após a implantação do stent, pois poderá ocorrer deslocamento do stent, caso este não tenha sido devidamente implantado.
- Deve ter-se cuidado ao realizar a dilatação após a Implantação do Stent, pois poderá ocorrer perfuração, hemorragia, deslocamento do Stent ou migração do Stent.
- A embalagem e o dispositivo devem ser inspecionados antes da utilização.
- Não tente recarregar stents implantados no sistema de aplicação.
- Recomenda-se o uso de fluoroscopia para garantir a correta colocação do dispositivo.
- Verifique a data de validade "Usar até". Não use o dispositivo após a data de validade.
- O Stent HILZO® é fornecido esterilizado. Não use se a embalagem estiver violada ou danificada.
- O Stent HILZO® destina-se a uma única utilização. Não reesterilize e/ou reutilize o dispositivo.
- Se o stent não ficar totalmente implantado ou o sistema de aplicação não for operado como determinado neste manual pare a operação e contacte a BCM.
- Tenha cuidado para não contaminar o produto durante a abertura da embalagem

B. Nota Pré-Procedimento

- Cuidadosamente, remova o sistema de aplicação da embalagem.
- Inspeccione visualmente o dispositivo para detetar danos ou defeitos.

9. Procedimento

- **Sistema de aplicação com um comprimento útil de 50 cm para abordagem percutânea.**

Deve ser realizada uma Colangiografia Percutânea Transhepática (CPT) antes da colocação do stent HILZO® para examinar a morfologia do trato biliar e a extensão da estenose.

- **Sistema de aplicação com um comprimento útil de 180 cm para abordagem endoscópica.**

Deve ser realizada uma Colangiopancreatografia Retrógrada Endoscópica (CPRE) antes da colocação do stent HILZO® para examinar a morfologia do trato biliar e a extensão da estenose.

- ① Examine a estenose endoscopicamente e fluoroscopicamente
 - a) Cuidadosamente, examine os segmentos proximal e distal da estenose endoscopicamente e/ou fluoroscopicamente.
 - b) O diâmetro luminal interno deve ser medido com precisão através de um endoscópio e/ou um fluoroscópio.
- ② Seleção do tamanho do Stent
 - a) Meça o comprimento da estenose alvo.
 - b) Selecione um tamanho de stent 20 mm mais comprido do que o comprimento medido da estenose, por forma a cobrir totalmente ambas as extremidades da lesão.
 - c) Verifique o tamanho do stent e a especificação na etiqueta.
- ③ Preparação da implantação do Stent
 - O Stent HILZO® pode ser colocado com a ajuda de fluoroscopia e/ou endoscopia.
 - Passe um fio guia de 0,89 mm (0,035") até ao nível da estenose.
 - A. Procedimento Fluoroscópico
 - a) Mediante orientação fluoroscópica/endoscópica, insira um fio guia através da estenose onde o sistema de aplicação do stent será colocado, por cima do fio guia.
 - b) Certifique-se de que o sistema de bloqueio do tubo exterior está bloqueado para evitar a implantação prematura do stent. Para bloquear o sistema de bloqueio do tubo exterior rode no sentido dos ponteiros do relógio
 - B. Procedimento Endoscópico
 - a) Mediante orientação fluoroscópica/endoscópica, insira um endoscópio até ao nível da obstrução, e de seguida introduza o fio guia através do canal de trabalho da endoscopia. Avance até que o fio guia passe a estenose alvo onde o sistema de aplicação do stent será colocado por cima do fio guia.
 - b) Certifique-se de que o sistema de bloqueio do tubo exterior está bloqueado para evitar a implantação prematura do stent. Para bloquear o sistema de bloqueio do tubo exterior rode no sentido dos ponteiros do relógio
- ④ Procedimento de Implantação do Stent

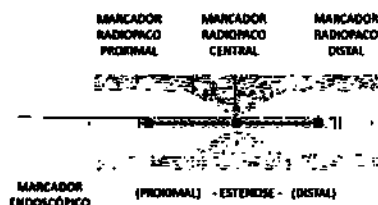


Figura 3

PRECAUÇÃO: Não torça o sistema de aplicação, nem exerça movimentos incômodos durante a implantação, pois isso poderá afetar o posicionamento e a função final do stent.

- Mediante orientação fluoroscópica ou endoscópica, posicione o sistema de aplicação exatamente no centro da estenose alvo.
- Uma vez colocado o sistema de aplicação na posição correta para implantação, rode o sistema de bloqueio do tubo exterior, mais do que duas vezes, no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio para desbloquear.
- Para iniciar a implantação do stent, imobilize o suporte do tubo de metal com uma mão e segure no manipulador com a outra mão. Deslize suavemente a parte traseira do manipulador ao longo do tubo de metal em direção ao suporte do tubo de metal.
- Quando o marcador radiográfico central atingir o centro da estenose alvo, continue a puxar o manipulador para trás até que o stent seja totalmente implantado. (Ver figura 3, 4)

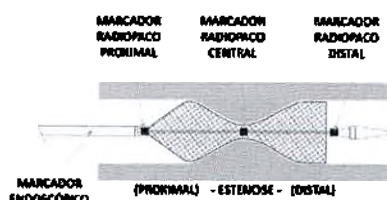


Figura 4

CUIDADO: Não empurre para a frente nem puxe para trás o suporte do tubo de metal com o stent parcialmente implantado. O suporte do tubo de metal tem de estar firmemente imobilizado. Um movimento inadvertido do suporte do tubo de metal pode provocar desalinhamento do stent e possíveis danos no canal biliar.

5) Após a Implantação do Stent

- Examine o stent fluoroscopicamente e/ou endoscopicamente para confirmar a expansão.
- Cuidadosamente, remova o sistema de aplicação, o fio guia e o endoscópio do paciente. Caso sinta resistência excessiva durante a remoção, aguarde 3 a 5 minutos para permitir uma maior expansão do stent.

10. Realize procedimentos de rotina após implante

- Avalie o tamanho e estenose do lúmen do Stent. Um Stent pode necessitar de 1 a 3 dias para expandir totalmente.
- A experiência e discernimento do médico podem determinar o regime de medicação adequado a cada paciente.
- Após a implantação, o paciente deve manter uma dieta leve até o médico responsável pelo tratamento fornecer indicação em contrário.
- Observe o paciente para detectar o desenvolvimento de qualquer complicação.

11. Instruções para remover Stents Revestidos HILZO® (consultar "Avisos")

Examine visualmente o Stent para verificar qualquer invasão/crescimento tumoral no lúmen do Stent ou se o Stent está obstruído. Se o lúmen do Stent estiver livre, remova cuidadosamente usando um fórceps e/ou laço. Segure a extremidade proximal do Stent, e de seguida extraia o Stent. Se não for possível remover facilmente o Stent, não remova o Stent.

Para reposicionar um Stent Revestido HILZO® imediatamente após a implantação, utilize um fórceps ou um laço para segurar a extremidade do stent e, cuidadosamente, ajuste para a posição correta.

Tenha em atenção: o stent apenas pode ser reposicionado e/ou removido proximalmente.

Declaração de Precauções de Reutilização

Conteúdo fornecido ESTERILIZADO (óxido de etileno (OE)). Não utilize se a barreira estéril estiver danificada. Caso a embalagem se encontre danificada, contacte o seu representante da BCM Co., Ltd. Para utilização num único doente. Não reutilize, reprocesse ou reesterilize. A reutilização, reprocessamento ou reesterilização podem comprometer a integridade estrutural do dispositivo e/ou provocar falha do dispositivo que, por sua vez, pode provocar ferimentos, doença ou a morte do paciente. A reutilização, reprocessamento ou reesterilização podem ainda criar um risco de contaminação do dispositivo e/ou provocar uma infeção no paciente ou infeções cruzadas, incluindo, mas não limitado a, transmissão de doenças infecciosas de um paciente para outro. A contaminação do dispositivo pode provocar ferimentos, doença ou a morte de um paciente.

Armazenamento: Armazene à temperatura ambiente.

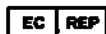
Requisitos de Eliminação: Após a utilização, descarte o produto e a embalagem em conformidade com a política hospitalar, administrativa e/ou governamental local, sobre resíduos hospitalares com risco biológico.

РУССКИЙ

СИМВОЛЫ



CE марка является обязательной маркировкой соответствия для определенных продуктов продаваемых внутри Европейской Экономической Зоны (ЕЭЗ).



Уполномоченный представитель в Евросоюзе.



Указывает на медицинское устройство, которое нужно использовать единожды, или применить для одного пациента во время только одной процедуры.



Указывает на медицинское устройство, которое нельзя использовать, в случае если его упаковка была поврежденной или открытой.



Указывает на дату, после которой медицинское устройство не должно быть использовано.



Указывает на дату производства медицинского устройства.



Указывает на номер в каталоге производителя, по которому можно распознать данное медицинское устройство.



Указывает на медицинское устройство, которое было простерилизовано с использованием этиленоксида.



Указывает на медицинское устройство, которое не было простерилизовано.



Указывает на необходимость для пользователя обратиться к инструкции для получения важной предупреждающей информации.



Указывает на температурные лимиты, при которых медицинское устройство может безопасно подвергаться воздействию.



Указывает на производителя медицинского устройства, как определено в директивах ЕС 90/385/EEC, 93/42/EEC и 98/79/EC.



Указывает на код партии производителя, по этому коду можно распознать партию или лот.



Указывает на серийный номер производителя, по которому можно распознать специфическое медицинское устройство.



MR условный

1. Описание

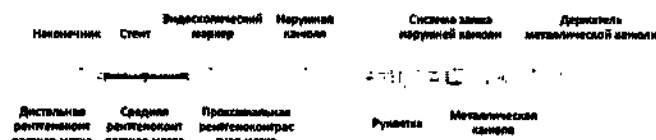
Система билиарного стента ХИЛЗО® состоит из системы доставки предварительно загруженной саморасправляющимся билиарным металлическим стентом. Стент сделан из Нитинолового провода, соединенного в конфигурацию трубчатой петли. Данный дизайн конфигурации делает стент гибким и саморасправляющимся. У стента имеется 6 рентгеноконтрастных меток.

Таблица 1. Модель стента

Название модели
ХИЛЗО® билиарный стент не покрытый
ХИЛЗО® билиарный стент покрытый

ХИЛЗО® Полные покрытые билиарные стенты могут быть сняты (см. Предостережение).

Рис. 2 Система доставки билиарного ХИЛЗО®



Стент установлен на внутреннем катетере и ограничен наружной канюлей. Наружная канюля натягивается назад путем фиксирования держателя металлической трубки одной рукой, сцеплением рукоятки другой рукой, и плавного скольжения рукоятки вдоль по металлической канюле по направлению к держателю металлической канюли. Путем втягивания внутренней оболочки стент выпускается. Когда стент развернут, стент саморасправляется и передает внешнюю радиальную силу на люминальную (внутреннюю) поверхность пищевода с целью установления в состояние раскрытия.

Для билиарного стентирования, используются 2 различных подхода: чрескожный подход и эндоскопический подход.

Система стента ХИЛЗО® имеет две различные системы доставки в зависимости от подхода.

Таблица 2. Рекомендуемая система доставки подходом

Подход	Используемая длина	Тип доставки системы
Чрескожный подход	50см	Чрескожный
Эндоскопический подход	180см	Эндоскопический

2. Показания для применения

Билиарный стент ХИЛЗО® предназначен для применения в паллиативном лечении билиарных стриктур, произведенных из злокачественных неоплазм. Полный покрытый билиарный стент предназначен для лечения доброкачественных билиарных стриктур.

ГАРАНТИЯ

БСМ Ко., Лтд., гарантирует что разумная степень осторожности была приложена во время проектирования и последующего процесса производства данных инструментов. Эта гарантия и исключает все другие гарантии, которые четко не сформулированы в данном документе, так или иначе установленные или подразумеваемые действием закона или иным образом, включая, но не ограничиваясь какими-либо гарантиями соответствия товара определенному назначению или пригодности для практического использования. Передача, хранение, очистка и стерилизация данного инструмента также как и другие факторы, связанные с пациентом, диагнозом, лечением, хирургическими процедурами и другим случаем находящимися вне контроля БСМ под прямым воздействием на инструмент и результата полученного от его использования. Обязательства БСМ по данной гарантии ограничиваются заменой данного инструмента и БСМ не должен нести ответственность за случайные и не прямые потери, повреждения, или расходы напрямую или косвенно возникшие вследствие использования данного инструмента. БСМ не берет на себя, и не упоминает какое-либо лицо брать на себя ответственность за это и какие-либо другие или дополнительные обязательства или ответственность, связанную с данным инструментом. БСМ не берет на себя ответственность за повторное использование инструментов, переработку или повторную стерилизацию и не дает гарантий, конкретных или подразумеваемых, включая но не соответствием товара определенному назначению или пригодности его для практического использования такого рода инструментов.

3. Противопоказания

ХИЛЗО® билиарный стент противопоказан для, но не ограничиваясь:

- Пациенты с коагулопатией;
- Сужение канала, которое препятствует прохождению проводочного направляющего катетера;
- Любое другое использование отличное от тех, которые специально описаны как показания к применению;
- Предполагаемая или неизбежная перфорация;
- Пациенты, для которых эндоскопическая техника противопоказана;
- Билиарная обструкция, предотвращающая эндоскопическую или чрескожную холангиографию.

4. Предостережение

- Безопасность и эффективность данного устройства для применения в сердечно-сосудистой системе не установлены.

- Устройство должно быть использовано с осторожностью и только после должного внимания и пациентам с повышенными временем кровотечения, коагулопатией, или у пациентов с радиационным колитом или проктитом.
- Химиорадиотерапия или лучевая терапия совместно могут привести уменьшению объема опухоли и последующей миграции стента и/или перелому стента.
- Стент содержит никель, который может стать причиной аллергической реакции в индивидуальных случаях при гиперчувствительности к никелю.
- Не подвергать систему доставки воздействию органических растворителей (таких как алкоголь)
- Не используйте контрастное вещество Этиодол или Липидол.
- Покрытые стенты ХИЛЗО® можно удалить, только после клинической оценки лечащего врача стентированной стриктуры указывающей на то, что стент может быть безопасно удален. Нужно быть предельно осторожным в принятии решения, куда и когда удалять стент.
- Покрытый стент ХИЛЗО® не может быть удален, когда опухоль увеличивается/надрывает/закупоривает просвет стента.
- Непокрытый/ оголенный стент не следует удалять, пока он полностью не развернется; смотрите Противопоказания.
- Визуально проинспектируйте систему на наличие признаков повреждения. НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ систему при наличии любых визуальных повреждений. Отказ от соблюдения данной предосторожности может привести повреждению пациента.

5. Потенциальные осложнения

Следующие потенциальные осложнения описаны в литературе для билиарных протезов. Потенциальные осложнения, связанные с использованием ХИЛЗО® стента могут включать, но не ограничиваться следующими:

Процедурные осложнения

- Кровотечением
- Неправильным расположением или недостаточным увеличением стента
- Болю
- Смерти (отличающейся от прогрессирующей нормальной болезни)
- Кишечной перфорацией

Осложнения после размещения стента

- Кровотечением
- Болю
- Тошнотой
- Рвотой
- Воспалением
- Гиперплазией слизистой оболочки
- Рецидивирующей подпеченочной желтухой
- Перфорацией
- Кишечной ретенцией
- Неправильным расположением или смещением стента
- Непроходимостью стента
- Увеличивающейся через стент опухолью
- Нарастанием опухоли вокруг концов стента
- Лихорадкой
- Образованнием язвы
- Чувствительности к инородному телу
- Смерти (отличающейся от прогрессирующей нормальной болезни)
- Сепсисом
- Панкреатитом
- Холангитом/холестаазом/холециститом
- Констипацией (запором)
- Диареей
- Абсцессом печени
- Перитонитом
- Сладки (отстойной) ожоговой

6. Необходимое оборудование

Чрескожное размещение

- 0.035" (0.89 мм) проволочный направлятель катетера с длиной 180 см (предпочтительно жесткий или чрезмерно жесткий)
- проводниковая оболочка с приблизительным размером для ХИЛЗО® стента и доставки системы.

Эндоскопическое размещение

- 0.035" (0.89 мм) проволочный направлятель катетера с длиной 450 см
- эндоскоп с минимальным рабочим каналом 3.2 мм

7. Меры предосторожности

Прочитайте инструкцию по эксплуатации полностью, прежде чем начать работать с инструментом. Инструмент должен быть использован только полностью обученным врачом, умеющим размещать стенты, либо под его наблюдением. Перед использованием инструмента необходимо полностью понимать технологию, принципы, клиническое применение и риски связанные с этой процедурой.

- Следует быть осторожным при удалении системы доставки и проволочного направляющего катетера немедленно после раскрытия стента, так как в последствии это может привести к смещению стента если стент не достаточно раскрылся.
- Следует быть осторожным при выполнении дилатации (расширения) после того как стент был расширен, это может привести к перфорации, кровотечению, перемещению стента или его миграции.
- Упаковка и инструмент должны быть проинспектированы до использования.
- Не предпринимайте попыток перегрузить раскрытый стент в систему доставки.
- Рекомендуется использовать флюороскопию для того, чтобы удостовериться в правильном расположении инструмента.
- Проверьте срок годности «Использовать до». Не используйте инструмент после указанной даты.
- ХИЛЗО® стент поставляется стерильным. Не используйте инструмент, если повреждена упаковка.
- ХИЛЗО® стент предназначен для одноразового использования. Не подвергайте его повторной стерилизации и/или повторному использованию.
- Если стент не полностью развернут или система доставки не функционирует, как предусмотрено данной инструкцией, остановите действие и свяжитесь с БСМ.
- Будьте осторожны, не загрязняйте инструмент во время открытия упаковки.

8. До-процедурное замечание

- Осторожно выньте систему доставки из упаковки.
- Визуально проверьте инструмент на наличие повреждений и дефектов.

9. Процедура

• Система доставки с 50 см применяемой длиной для чрескожного подхода.

Чрескожная трансепатическая холангиография (ЧТХ) должна быть выполнена до размещения ХИЛЗО® стента для проверки морфологии желчных путей и величины стриктуры.

• Система доставки с 180 см применяемой длиной для эндоскопического подхода.

Эндоскопическая ретроградная холангиография (ЭРХ) должна быть выполнена до размещения ХИЛЗО® стента для проверки морфологии желчных путей и величины стриктуры.

- 1) Проверки стриктуры эндоскопически или флюороскопически
 - а) Осторожно проверьте оба сегмента стриктуры проксимальную и дистальную эндоскопически и/или флюороскопически.
 - б) Внутренний диаметр просвета должен быть точно измерен эндоскопом и/или флюороскопом.
 - 2) Выбор размера стента
 - а) Измерьте длину объекта стриктуры.
 - б) Выберите размер стента, который будет на 20 мм длиннее измеренной длины стриктуры для того, чтобы полностью покрыть оба конца повреждения.
 - в) Проверьте размер стента и спецификацию на лейбле.
 - 3) Подготовка к раскрытию стента
 - стент ХИЛЗО® может быть установлен при помощи флюороскопа и/или эндоскопа.
 - Подведите 0.035" (0.89 мм) проволочный направляющий катетер к уровню стриктуры.
- А. Флюороскопическая процедура**
- а) Под наведенным флюороскопом/эндоскопом, вставьте ведущий провод поперек стриктуры, там где система доставки стента установлена над проволочным направляющим катетером.
 - б) Для того чтобы предотвратить преждевременное раскрытие стента убедитесь, что система замка наружной канюли закрыта. Система замка наружной канюли закрывается путем вращения по часовой стрелки.
- В. Эндоскопическая процедура**
- а) Под наведенным флюороскопом/эндоскопом, вставьте эндоскоп к уровню обструкции, затем введите направляющую проволоку через рабочий канал эндоскопа. Двигайтесь вперед, пока направляющая проволока не пройдет целевую стриктуру, в которой система доставки стента будет размещена над направляющей проволокой.
 - б) Убедитесь, что наружная канюля закрывающей системы закрыта для предотвращения преждевременного развертывания стента. Наружная канюля закрывающей системы закрыта вращением по часовой стрелке.
- 4) Процедура раскрытия стента



Рисунок 3

Предосторожность: Не скручивайте систему доставки и не применяйте сверлящих движений во время раскрытия, так как это может повлиять на расположение и окончательные функции стента.

- Под наведенным флюороскопом/эндоскопом, расположите систему доставки точно по центру прицельной стрелки.
- Когда система доставки находится в правильной позиции для раскрытия, разблокируйте систему замка наружной канюли, повернув её более двух раз против часовой стрелки.
- Для того чтобы начать раскрытие, зафиксируйте держатель металлической канюли одной рукой и нажмите рукоятку другой рукой. Плавнo двигайте рукоятку обратно вдоль металлической канюли по направлению к держателю канюли.
- Когда центр рентгеновского маркера достигает центра прицельной стрелки, продолжайте оттягивать рукоятку до тех пор пока стент полностью раскрыется. (см. рис. 3,4)

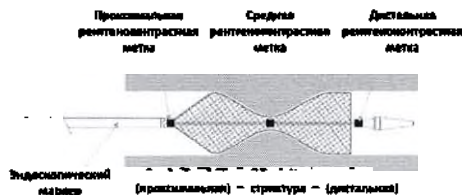


Рисунок 4

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ Не толкайте вперед и не натягивайте обратно держатель металлической канюли, когда стент частично раскрыт. Держатель металлической канюли должен быть безопасно зафиксирован. Невосторожное движение держателем металлической канюли может стать причиной неправильного расположения стента и возможного повреждения пищевода.

5. После расширения стента

- Проведите флюороскопическую и/или эндоскопическую проверку, для того чтобы убедиться в том, что стент расширился.
- Осторожно удалите систему доставки, проводочный направительный катетер, и эндоскоп из пациента. Если чувствуется избыточное сопротивление во время удаления, подождите 3-5 минут для того, чтобы позволить стенту распрямиться.
- При необходимости можно провести расширение надувного баллона внутри стента.

10. Выполнение стандартных процедур после имплантации.

- Оценить размер и стриктуру просвета стента. Для полного расширения стента может потребоваться от 1 до 3 дней.
- Опыт и осторожность врача помогут назначать соответствующий режим приема медикаментов для каждого пациента.
- После имплантации, пациент должен оставаться на легкой диете пока лечащий врач не внесет какие-либо изменения.
- Обследовать пациента на наличие осложнений.

11. Инструкции по удалению покрытого стента ХИЛЗО® (смотрите Предостережения)

Визуально проверьте стент на наличие какой-либо опухоли увеличивающейся/нарастающей внутри стенового просвета либо закупорки стента. Если просвет стента чист, осторожно проведите процедуру удаления, используя хирургические щипцы или петлю. Схватите возвратную нить и/или ослабьте проксимальный конец стента затем осторожно верните в прежнее состояние стент. Если стент нельзя вынуть легко, не удаляйте стент. Для изменения позиции покрытого стента ХИЛЗО® сразу после раскрытия, используйте хирургические щипцы или петлю для того, чтобы снять возвратную нить и мягко установить в правильную позицию.

Пожалуйста, помните: стент может быть переданнут и/или переставлен только проксимально.

Положение о предосторожности повторного использования

Содержимое поставляется СТЕРИЛЬНЫМ (ативен оксид [ЗО]). Не используйте инструмент, если поврежден стерильный барьер. В случае повреждения упаковки позвоните в наше представительство БСМ Ко., Лтд. Использовать только для одного пациента. Не используйте повторно, не проводите процедуру повторно и не стерилизуйте повторно. Повторное использование, повторная процедура и повторная стерилизация могут создать риск загрязнения инструмента и/или инфицирования пациента или перекрестного (внутрибольничного) инфицирования, включая, но не ограничиваясь передачей инфекционных заболеваний от пациента к другим. Загрязнение инструмента может привести к порезам, заболеваниям или смерти пациента.

Хранение: Хранить при комнатной температуре.

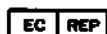
Требования по утилизации: после использования утилизируйте продукт и упакуйте в соответствии с местными, административными положениями или положениями госпиталя о био-опасных медицинских отходах.

DEUTSCHE

SYMBOLE



Die CE-Kennzeichnung ist eine obligatorische Konformitätskennzeichnung für bestimmte Produkte, die innerhalb des Europäischen Wirtschaftsraums (EWR) verkauft werden



Bevollmächtigter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft



Gibt ein medizinisches Gerät an, das für eine einmalige Verwendung oder zur Verwendung an einem einzelnen Patienten während eines einzigen Vorgangs vorgesehen ist.



Gibt ein medizinisches Gerät an, das nicht verwendet werden sollte, wenn das Paket beschädigt oder geöffnet wurde.



Gibt das Datum an, nach dem das medizinische Gerät nicht verwendet werden soll.



Gibt das Datum an, an dem das medizinische Gerät hergestellt wurde.



Gibt die Katalognummer des Herstellers an, damit das Medizinprodukt identifiziert werden kann.



Zeigt ein medizinisches Gerät an, das mit Ethylenoxid sterilisiert wurde.



Zeigt ein medizinisches Gerät an, das nicht erneut sterilisiert werden soll.



Weist darauf hin, dass der Benutzer die Gebrauchsanweisung für wichtige Warnhinweise lesen muss.



Gibt die Temperaturgrenzen an, denen das Medizinprodukt sicher ausgesetzt werden kann



Weist auf den Hersteller von Medizinprodukten im Sinne der EU-Richtlinien 90/385 / EWG, 93/42 / EWG und 98/79 / EG hin.



Gibt den Chargencode des Herstellers an, damit die Charge oder das Los identifiziert werden kann.



Gibt die Seriennummer des Herstellers an, damit ein bestimmtes medizinisches Gerät identifiziert werden kann.



MR-bedingt

1. Beschreibung

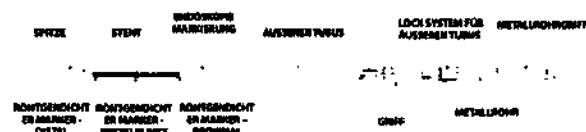
Das HILZO® Biläre Stent-System besteht aus einem einföhrsystem, das mit einem selbstexpandierenden gallengang-Stent vorgeladen ist. Der Stent ist aus einer – Nitinoldraht gestrickten maschenkonfiguration hergestellt. Diese designkonfiguration macht einen stent, axial und radial, flexibel und selbstausdehnbar. Der stent besitzt 6 röntgendichte Markierungen.

Table 1. Stent Model

Stentmodell:
HILZO® bilärer unbeschichteter Stent
HILZO® bilärer beschichteter Stent (PTFE)

HILZO® völlig beschichteter bilärer Stent kann entfernt werden (siehe Warnung).

Figure 2. HILZO® Biliary Stent System



Der Stent wird auf einem Inneren Katheter (Kontrastmedium) angebracht und ist durch einen äußeren Tubus umschlossen. Der äußere Tubus wird über den inneren Katheter zurückgezogen indem der Metallrohrgriff mit einer Hand festgehalten, der Griff für den äußeren Tubus (Einföhrkatheter) gegriffen und so vorsichtig nach proximal über das Metallrohr geschoben wird. Der Stent kann so mittig in der Strikur platziert werden. Mit zurückziehen des äußeren Tubus (Einföhrkatheter) wird der Stent freigesetzt. Wenn der Stent aus dem äußeren Tubus (Einföhrkatheter) freigesetzt ist, dehnt sich der Stent selbst radial aus und verleiht der bilären Strikur Lumen und somit Durchgängigkeit. Für das biläre Stenting kommen zwei verschiedene Ansätze zur Anwendung:

Table 2. Recommended delivery system by approach

Zugangs	Nutzbaren Länge	Stent-Lage-System
Perkutaner zugang	50cm	Perkutaner
Endoskopischer zugang	180cm	Endoskopischer

2. Hinweis zur Verwendung

Der HILZO® Biläre Stent ist zur palliativen Indikation von malignen neoplastischen Strikturen bestimmt. Vollständig mit (PTFE) beschichteter bilärer Stent: Für die Behandlung von gutartigen Strikturen bestimmt.

GARANTIE

BCM Co., LTD. garantiert, dass angemessene Sorgfalt bei der Gestaltung und dem anschließenden Herstellungsprozess dieses Instruments angewendet wurde. Diese Garantie ersetzt und schließt alle anderen, nicht ausdrücklich in diesem Dokument dargelegten Garantien aus, sei es ausdrücklich oder implizit durch Gesetz oder anderweitig, einschließlich, aber nicht beschränkt auf jegliche stillschweigende Gewährleistung der Marktängigkeit oder Eignung für einen bestimmten Zweck. Handhabung, Lagerung, Reinigung und Sterilisation dieses Instruments sowie andere Faktoren, die sich auf den Patienten beziehen, Diagnose, Behandlung, chirurgische Eingriffe und andere Angelegenheiten, die außerhalb der Kontrolle von BCM liegen, haben unmittelbare Auswirkungen auf das Instrument und die Ergebnisse seiner Verwendung. Die Verpflichtung von BCM im Rahmen dieser Garantie ist auf den Ersatz dieses Instruments beschränkt, und BCM haftet nicht für zufällige oder Folgeschäden, Schäden oder Kosten, die direkt oder indirekt aus der Verwendung dieser Anleitung entstehen. BCM übernimmt keine andere oder zusätzliche Haftung oder Verantwortung im Zusammenhang mit diesem Instrument, und autorisiert auch keine andere Person, diese zu übernehmen. BCM übernimmt keine Haftung in Bezug auf Instrumente, die wiederverwendet, aufbereitet oder resterilisiert werden, und gibt keine ausdrücklichen oder stillschweigenden Garantien, einschließlich, aber nicht beschränkt auf Marktängigkeit oder Eignung für einen bestimmten Zweck, in Bezug auf dieses Instrument.

3. Kontraindikation

Der HILZO® Biläre Stent ist kontraindiziert für, aber nicht beschränkt auf:

- Patienten mit Koagulopathie.
- Strikturen, die den Durchgang eines Führungsdrahtes nicht erlauben.
- Jede andere Verwendung als jene, die speziell unter den gebrauchsanweisungen aufgeführt sind.
- Die Entfernung oder Neupositionierung des vollständig entfalteten, freiliegenden, quasi implantierten Stents ist kontraindiziert (siehe Warnhinweise).
- Verdacht auf - oder drohende Perforation.
- Patienten, bei denen endoskopische Techniken kontraindiziert sind.
- Biläre Obstruktion verhindert entweder endoskopische oder perkutane Cholangiographie.

4. Warnung

- Die Sicherheit und Wirksamkeit dieses Stents zur Verwendung im Gefäßsystem wurde nicht nachgewiesen.
- Der Stent sollte mit Vorsicht und nur nach sorgfältiger Abwägung bei Patienten mit erhöhten Blutungszeiten angewendet werden, Koagulopathien oder bei Patienten mit Strahlenkolitis oder Proktitis.
- Chemoradiotherapie oder nur Strahlentherapie führen zu Tumorschrumpfung und anschließender Stentmigration bzw. -fraktur.
- Der Stent enthält Nickel, was bei Personen mit Nickelempfindlichkeit zu allergischen Reaktionen führt.
- Setzen Sie das Stentlegesystem nicht einem organischen Lösungsmittel (z. B. Alkohol) aus.
- Nicht mit Ethiodol oder Lipiodol Kontrastmitteln verwenden.
- HILZO®-beschichtete Stents können entfernt werden, wenn die klinische Beurteilung der Stentstriktur durch den behandelnden Arzt anzeigt, dass der Stent sicher entfernt werden kann. Bei der Entscheidung für und beim Entfernen des Stents ist Vorsicht geboten.
- HILZO® Covered Stent kann nicht entfernt werden, wenn der Tumoreinwuchs/Tumorüberwuchs oder Okklusion des Stent-Lumens vorliegt.
- Unbeschichtete Stents sollten nicht vollständig entfernt werden, siehe Kontraindikationen.
- Überprüfen Sie das System visuell auf Anzeichen von Schäden. NICHT VERWENDEN, wenn das System sichtbare Anzeichen von Schäden aufweist. Die Nichtbeachtung dieser Vorsichtsmaßnahmen kann zu Verletzungen des Patienten führen.

5. Mögliche Komplikationen

Folgende Komplikationen wurden in der Literatur für biläre endoprothesen berichtet. Mögliche Komplikationen im Zusammenhang mit der Verwendung von HILZO® Stents können folgendes umfassen:

Verfahrenskomplikationen

- Blutung
- Stent-Fehlpazierung oder unzureichende Expansion
- Schmerz
- Tod (abgesehen von der normalen Krankheitsprogression)
- Intestinale Perforation

Stent-Postimplantative Komplikationen

- Blutungen
- Schmerz
- Übelkeit
- Erbrechen
- Entzündung
- Schleimhauthyperplasie
- Rezidivierende obstruktive Gelbsucht
- Perforation
- Darmverschluss
- Falsche Platzierung oder Migration des Stents
- Stentokklusion
- Tumorwachstum durch die Stent-Maschen
- Tumorwachstum um die Enden des Stents
- Fieber
- Geschwür
- Fremdkörpergefühl
- Tod (abgesehen von der normalen Krankheitsprogression)
- Sepsis
- Pankreatitis
- Cholangitis / Cholestase / Cholezystitis
- Verstopfung
- Durchfall
- Leberabszess
- Peritonitis
- Okklusion durch Gallengries

6. Instrumentarium

Perkutane Stentung

- 0,035" (0,89 mm) Führungsdraht mindestens 180cm lang (vorzugsweise steif oder extra steif)
- Einführungsschacht passend für das HILZO® Stent-Legesystem

Endoskopische Stent-Platzierung

- 0,035" (0,89mm) Führungsdraht mindestens 450cm lang
- Endoskop mit mindestens 3,2 mm Arbeitskanal

7. Vorsichtsmaßnahmen

Lesen Sie die gesamte Bedienungsanleitung sorgfältig durch, bevor Sie dieses Gerät verwenden. Es sollte nur von oder unter der Aufsicht von Ärzten verwendet werden, die in der Platzierung gründlich geschult wurden. Vor der Verwendung dieses Systems, ist ein gründliches Verständnis der Techniken, Prinzipien der klinischen Anwendungen und Risiken, die mit diesem Verfahren verbunden sind, unabdingbar.

- Vorsicht ist geboten, wenn das Legesystem und der Führungsdraht unmittelbar nach der Stent-Öffnung entfernt werden, da dies zu einer Stent-Dislokation führen kann, wenn der Stent nicht adäquat eingesetzt wurde.
- Bei der Durchführung der Dilatation nach dem Einsetzen des Stents ist Vorsicht geboten, da dies zu Perforation, Blutung, Stent-Verlegung oder Stent-Migration führen kann.
- Die Verpackung und das Gerät sollten vor der Verwendung überprüft werden.
- Versuchen Sie nicht, einen bereits herausgeschobenen Stents in das Legesystem zurückzuladen.
- Die Verwendung von Schattentechnik wird empfohlen, um eine korrekte Platzierung des Stents zu gewährleisten.
- Überprüfen Sie das Ablaufdatum "Verwenden von". Verwenden Sie den Stent nicht über die „Verwendung nach“ Datum hinaus.
- Der HILZO® wird steril geliefert. Nicht verwenden, wenn die Verpackung geöffnet oder beschädigt ist.
- Der HILZO® Stent ist nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt. Den Stent nicht resterilisieren und/oder nicht wiederverwenden.
- Wenn der Stent nicht vollständig eingesetzt ist oder das Legesystem nicht wie in diesem Handbuch vorgesehen angewendet wird, unterbrechen Sie den Vorgang und wenden Sie sich an BCM.
- Achten Sie darauf, das Produkt während des Öffnens der Verpackung nicht zu kontaminieren.

8. Hinweise für „Vor der Anwendung“

- Entfernen Sie vorsichtig das Stent-Ge-System aus der Verpackung.
- Untersuchen Sie das Stent-Ge-System visuell auf Beschädigungen oder Defekte.

9. Operatives Verfahren

- Stent-Ge-System mit einer nutzbaren Länge von 50 cm für den perkutanen Zugang. Die Perkutane Transhepatische Cholangiographie (PTC) sollte vor der Platzierung des HILZO®-Stents durchgeführt werden, um die Morphologie der Gallenwege und das Ausmaß der Striktur zu untersuchen.
- Stent-Ge-System mit einer nutzbaren Länge von 180 cm für den endoskopischen Zugang. Die endoskopische retrograde Cholangiopankreatikographie (ERCP) sollte vor der Platzierung des HILZO®-Stents durchgeführt werden, um die Morphologie der Gallenwege und das Ausmaß der Stenose zu untersuchen.

① Untersuchen Sie die Striktur endoskopisch und roentgenologisch

- Untersuchen Sie sowohl das proximale als auch das distale Segment der Stenose sorgfältig endoskopisch und/oder roentgenologisch.
- Der Durchmesser des Lumens sollte genau mit einem Endoskop und/oder schattentechnisch gemessen werden.

② Stentgrößenwahl

- Messen Sie die Länge der amvisierten Striktur.
- Wählen Sie eine Stentgröße, die 20 mm länger als die gemessene Länge der Striktur ist, um die beiden Enden der Läsion vollständig abzudecken.
- Überprüfen Sie die Größe und Spezifikation des Stents auf dem Etikett.

③ Vorbereitungen für das Stenting

- Der HILZO® Stent kann mit Hilfe von Röntgen und/oder Endoskope platziert werden.
- Schieben Sie einen 0,035 "(0,89 mm) Führungsdraht auf das Niveau der Striktur.
- A. Röntgenologisches Verfahren
 - Führen Sie unter Röntgen-/Endoskopischer Führung einen Führungsdraht durch den Arbeitskanal und durch die Obstruktion zu jenem Ort, an dem das Stentlegebesteck über dem Führungsdraht platziert wird.
 - Vergewissern Sie sich, dass das Lock des äußeren Tubus verriegelt ist, um eine vorzeitige Stentöffnung zu verhindern. Das äußere Tubus-Lock wird durch Drehung im Uhrzeigersinn verriegelt.
- B. Endoskopisches Verfahren
 - Führen Sie unter Röntgenkontrolle ein Endoskop bis zur Höhe der Obstruktion und schieben den Führungsdraht durch den Arbeitskanal des Endoskops. Schieben Sie den Führungsdraht durch die Striktur bis dorthin, wo das Stent-Ge-System über den Führungsdraht gelegt werden soll.
 - Vergewissern Sie sich, dass das Lock des äußeren Tubus verriegelt ist, um eine vorzeitige Stentöffnung zu verhindern. Das Lock-System des äußeren Tubus wird durch Drehung im Uhrzeigersinn verriegelt.

④ Stent-Positionierung

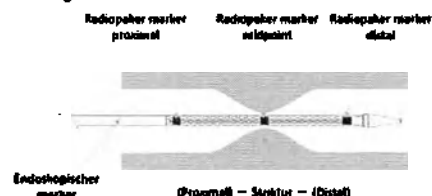


Abbildung 3

Vorsichtsmaßnahme: Das Legesystem darf nicht verdreht oder während der Platzierung eine Bohrbewegung durchgeführt werden, da dies die Positionierung und die endgültige Funktion des Stents beeinträchtigen kann.

- Mittels Röntgen und/oder Endoskop, positionieren Sie das Legesystem exakt in der Mitte der Striktur.
- Sobald sich das Legesystem in der korrekten Position befindet, entriegeln Sie das Lock für den Außentubus, indem Sie es mehr als zweimal gegen den Uhrzeigersinn drehen.
- Um mit der Stententfaltung zu beginnen, fixieren Sie den Metallrohrhalter mit einer Hand und fassen Sie den Griff mit der anderen Hand. Schieben Sie den Griff vorsichtig entlang des Metallrohrs in Richtung des Metallrohrhalters zurück.
- Wenn der zentrale Röntgenmarker die Mitte der Striktur erreicht hat, ziehen Sie den Griff weiter zurück, bis sich der Stent vollständig entfaltet und somit platziert hat. (Siehe Abbildung 3, 4)

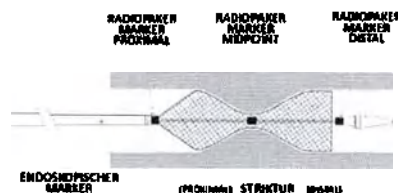


Abbildung 4

Achtung: Schieben Sie den Metallrohrhalter nicht nach vorne oder ziehen Sie ihn nicht nach hinten, wenn der Stent teilweise gelegt ist. Der Metallrohrhalter muss sicher fixiert sein. Eine unbeabsichtigte Bewegung des Metallrohrhalters kann eine Fehlausrichtung des Stents und eine mögliche Läsion des Gallengangs verursachen.

⑤ Post Stenting

- Kontrollieren Sie den Stent röntgenologisch und/oder endoskopisch, um die radiale Expansion zu bestätigen.
- Entfernen Sie vorsichtig das Legesystem, den Führungsdraht und das Endoskop vom Patienten. Wenn während der Entfernung ein übermäßiger Widerstand zu spüren ist, warten Sie 3-5 Minuten, um eine weitere Erweiterung des Stents zuzulassen.

10. Routine zur Postimplantation

- Beurteilen Sie Größe und Striktur des Stentlumens. Ein Stent kann 1 bis 3 Tage benötigen, um vollständig zu expandieren.
- Erfahrung und Ermessen des Arztes können die geeignete Medikation für jeden Patienten bestimmen.
- Nach der Implantation sollte der Patient auf einer sanften Diät bleiben, bis der behandelnde Arzt anderes bestimmt.
- Beobachten Sie den Patienten auf die Entwicklung von Komplikationen.

11. Anweisungen zur Entfernung von PTFE beschichteten HILZO® Stents (siehe Warnhinweise)

Untersuchen Sie den Stent visuell auf Tumorwachstum oder -wucherung in das Lumen oder ob der Stent okkludiert ist. Wenn der Stent Lumen hat, können Sie ihn mit der Biopsiezange oder dem Fremdkörpergreifer und/oder einer Schlinge vorsichtig entfernen. Fassen Sie das proximale Ende des Stents und entnehmen Sie den Stent vorsichtig. Wenn der Stent nicht leicht entfernt werden kann, entfernen Sie den Stent nicht.

Um einen HILZO® Covered Stent unmittelbar nach der Entfaltung neu zu positionieren, verwenden Sie eine Biopsiezange, einen Fremdkörpergreifer und/oder eine Schlinge, um das Ende des Stents zu greifen und die korrekte Platzierung anzupassen.

Bitte beachten Sie: Der Stent kann nur proximal repositioniert und/oder entfernt werden.

Vorsichtshinweis und Erklärung zur Wiederverwendung

Der Inhalt dieser Packung ist steril (Ethylenoxyde EO)). Nicht verwenden, wenn die Sterilbarriere beschädigt ist. Im Falle einer beschädigten Verpackung wenden Sie sich bitte an Ihren BCM-Vertreter. Nur für den einmaligen Patienten-Gebrauch. Nicht wiederverwenden, erneut verarbeiten oder resterilisieren. Wiederverwendung, Wiederaufbereitung oder Resterilisation können die strukturelle Integrität des Stents beeinträchtigen und/oder zum Versagen führen, was wiederum zu Verletzungen, Krankheit oder Tod des Patienten führen kann. Die Wiederverwendung, Wiederaufbereitung oder Resterilisation kann auch eine Kontaminationsgefahr für den Stent und/oder eine Infektion des Patienten oder eine Kreuzinfektion hervorrufen, einschließlich, aber nicht beschränkt auf die Übertragung einer Infektionskrankheit von einem Patienten auf einen anderen. Eine Kontamination des Stents kann zu Verletzungen, Krankheit oder Tod des Patienten führen.

Lagerung: Bei Raumtemperatur lagern.

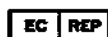
Entsorgungsanforderungen: Entsorgen Sie das Produkt und die Verpackung nach dem Gebrauch gemäß den Krankenhaus-, Verwaltungs- und/oder kommunalen Richtlinien für biologisch gefährlichen medizinischen Abfall.

FRANÇAIS

SYMBOLS



Le marquage CE est une preuve de conformité obligatoire pour certains produits commercialisés dans l'Espace Économique Européen (EEE).



Représentant habilité dans la Communauté européenne



Désigne un dispositif médical à usage unique ou destiné à être utilisé chez un seul patient au cours d'une même procédure.



Désigne un dispositif médical qui ne doit pas être utilisé si l'emballage a été endommagé ou ouvert.



Indique la date au-delà de laquelle le dispositif médical ne doit pas être utilisé.



Indique la date de fabrication du dispositif médical.



Indique la référence catalogue du fabricant afin de permettre l'identification du dispositif médical



Désigne un dispositif médical qui a été stérilisé par oxyde d'éthylène.



Désigne un dispositif médical qui ne doit pas être restérilisé.



Indique la nécessité pour l'utilisateur de consulter le manuel d'utilisation en raison de mises en garde importantes.



Indique les limites de température auxquelles le dispositif médical peut être exposé sans risque.



Désigne le fabricant du dispositif médical, conformément aux directives européennes 90/385/EEC, 93/42/EEC et 98/79/EC.



Indique le numéro de lot du fabricant afin de permettre l'identification du lot.



Indique le numéro de série du fabricant afin de permettre l'identification d'un dispositif médical spécifique.



RM conditionnelle

1. Description

Le système de stent biliaire HILZO® se compose d'un stent métallique auto-expansible pré-monté sur un système de largage. Le stent est constitué de fils de nitinol tressés formant un maillage tubulaire. Ce design permet au stent d'être flexible et auto-expansible. Le stent comporte 6 marqueurs radio-opaques.

Tableau 1. Modèle de stent

Nom du modèle
HILZO® Biliary Uncovered Stent
HILZO® Biliary Covered Stent

Les stents biliaires totalement couverts HILZO® peuvent être retirés ; (voir rubrique Mises en garde).

Figure 2. Système de stent biliaire HILZO®



Le stent est monté sur un cathéter intégré et maintenu par une gaine externe. Le retrait de la gaine externe s'effectue en immobilisant le support de la gaine métallique d'une main, tout en saisissant le manche de l'autre main pour le faire doucement glisser le long de la gaine vers le support. La rétraction de la gaine externe permet la libération du stent. Lorsque le stent est libéré, il se déploie et transmet une force radiale dirigée vers l'extérieur sur la face luminale de la voie biliaire pour établir une perméabilité. Pour la pose de stent biliaire, deux approches différentes sont utilisées : les voies percutanée et endoscopique.

Le système de stent HILZO® dispose de deux systèmes de largage différents en fonction de la méthode utilisée.

Tableau 2. Système de largage recommandé en fonction de l'approche

Approche	Longueur utile	Type de système de largage
Approche percutanée	50cm	Percutanée
Approche endoscopique	180cm	Endoscopique

2. Indications

Le stent biliaire HILZO® est destiné à être utilisé dans le traitement palliatif des sténoses biliaires dues à un néoplasme malin. Le stent biliaire totalement couvert est destiné au traitement des sténoses biliaires bénignes.

GARANTIE

BCM Co., LTD. certifie que le soin nécessaire a été apporté à la conception et au procédé de fabrication subséquent de ce dispositif. Cette garantie remplace et exclut toute autre garantie non expressément énoncée dans la présente, qu'elle soit explicitement ou implicitement prévue par la loi ou par toute autre convention, incluant mais sans s'y limiter, toutes garanties implicites de qualité marchande ou de conformité à un usage particulier. La manipulation, le stockage, le nettoyage et la stérilisation de ce dispositif, ainsi que tous facteurs relatifs au patient, au diagnostic, au traitement, aux procédures chirurgicales, et autres sujets indépendants du contrôle de BCM affectent directement le dispositif et les résultats découlant de son utilisation. L'obligation de BCM aux termes de cette garantie est limitée au remplacement du dispositif, et BCM ne sera pas tenu pour responsable de toute perte, dépense ou dommage accessoires ou consécutifs découlant directement ou indirectement de l'utilisation de ce dispositif. BCM n'assume et n'autorise aucune autre personne à assumer en son nom toute autre obligation ou responsabilité supplémentaire en relation avec ce dispositif. BCM décline toute responsabilité au regard des dispositifs réutilisés, retirés ou restérilisés, et refuse toute garantie, explicite ou implicite, incluant, mais sans s'y limiter, celles de qualité marchande ou de conformité à un usage particulier, au regard de ces dispositifs.

3. Contre-Indications

Le stent biliaire HILZO® est contre-indiqué dans les cas suivants, mais sans s'y limiter:

- Patients avec coagulopathie
- Sténoses ne permettant pas le passage d'un fil-guide.
- Toute utilisation autre que celles spécifiquement énoncées dans les indications.
- Le retrait ou le repositionnement d'un stent non couvert/ou complètement déployé est contre-indiqué (cf. rubrique Mises en garde).
- Perforation suspectée ou imminente.
- Patients chez lesquels les techniques endoscopiques sont contre-indiquées.
- Obstruction des voies biliaires empêchant la cholangiographie endoscopique ou percutanée.

4. Mises en garde

- La sécurité et l'efficacité de ce dispositif dans le système vasculaire n'ont pas été établies.

- Ce dispositif doit être utilisé avec prudence et uniquement après une évaluation approfondie chez les patients ayant des temps de saignement élevés ou des coagulopathies, ou chez les patients atteints de colite ou de rectite radique.
- La chimioradiothérapie ou la radiothérapie seule peuvent produire une régression tumorale et une migration et/ou une rupture de stent subséquente.
- Le stent contient du nickel, ce qui peut provoquer une réaction allergique chez les personnes ayant une sensibilité au nickel.
- Ne pas exposer le système de largage à des solvants organiques (alcool, etc.)
- Ne pas utiliser les produits de contraste de type éthiodol ou lipiodol.
- Les stents couverts HILZO® peuvent être retirés lorsque l'évaluation clinique de la sténose par le médecin traitant indique que le stent peut être retiré en toute sécurité. La prudence doit être observée dans la prise de décision et lors du retrait du stent.
- Le stent couvert HILZO® ne peut pas être retiré en cas de croissance tumorale intra-prothétique/externe ou d'occlusion de la lumière du stent.
- Les stents non couverts ne doivent pas être retirés après avoir été complètement déployés ; se référer à la rubrique Contre-indications.
- Inspecter visuellement le dispositif à la recherche de tout signe de détérioration. NE PAS UTILISER si le système présente des signes visibles de détérioration. Le non-respect de cette précaution peut être préjudiciable au patient.

5. Complications potentielles

Les complications suivantes ont été rapportées dans la littérature pour les prothèses biliaires. Les complications potentiellement associées à l'utilisation des stents HILZO® peuvent inclure, mais non exclusivement:

Complications liées à la procédure

- Saignements
- Mauvais positionnement ou expansion inadéquate du stent
- Douleur
- Décès (en dehors de celui dû à la progression normale de la maladie)
- Perforation intestinale

Complications consécutives à la pose du stent

- Saignements
- Douleur
- Nausées
- Vomissements
- Inflammation
- Hyperplasie de la muqueuse
- Ictère obstructif récidivant
- Perforation
- Occlusion intestinale
- Mauvais positionnement ou migration du stent
- Occlusion du stent
- Croissance tumorale à travers le stent
- Croissance tumorale autour des extrémités du stent
- Fièvre
- Ulcération
- Sensation de corps étranger
- Décès (en dehors de celui dû à la progression normale de la maladie)
- Septicémie
- Pancréatite
- Cholangite/Cholestase/Cholécystite
- Constipation
- Diarrhée
- Abscès du foie
- Péritonite
- Occlusion par boue biliaire

6. Matériels requis

✦ Pose par voie percutanée

- Fil-guide de 0,89 mm (0,035"), d'au moins 180 cm de long (de préférence rigide ou extra rigide)
- Introducteur de taille adaptée au stent HILZO® et au système de largage

✦ Pose par voie endoscopique

- Fil-guide de 0,035" (0,89 mm) d'au moins 450 cm de long
- Endoscope avec canal opérateur de 3,2 mm minimum

7. Précautions d'emploi

Lire attentivement l'intégralité du manuel d'utilisation avant d'utiliser ce dispositif. Le dispositif ne doit être utilisé que par des médecins ou sous la surveillance de médecins bien entraînés dans la pose de stents. Une parfaite compréhension des techniques, des principes, des applications cliniques et des risques associés à cette procédure est nécessaire avant d'utiliser le dispositif.

- Le système de largage et le fil-guide doivent être retirés avec soin immédiatement après le déploiement du stent, car le stent peut être délogé s'il n'a pas été correctement déployé.
- La dilatation doit être effectuée avec soin une fois le stent déployé, afin d'éviter une perforation, des saignements, un délogement ou la migration du stent.
- L'emballage et le dispositif doivent être inspectés avant utilisation.
- Ne pas tenter de remonter un stent déployé dans le système de largage.
- L'utilisation de la fluoroscopie est recommandée pour garantir un positionnement correct du dispositif.
- Vérifier la date de péremption (« À utiliser avant »). Ne pas utiliser le dispositif après la date de péremption.
- Le stent HILZO® est fourni stérile. Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé.
- Le stent HILZO® est destiné à un usage unique. Ne pas restériliser et/ou réutiliser le dispositif.
- Si le stent ne se déploie pas complètement ou si le système de largage ne fonctionne pas conformément aux indications de ce manuel, arrêtez la procédure et contactez BCM.
- Veillez à ne pas contaminer le produit à l'ouverture de l'emballage.

8. Avant la procédure

- Retirer soigneusement le système de largage de l'emballage.
- Inspecter visuellement le dispositif à la recherche de toute dégradation ou défaut.

9. Procédure

- Système de largage avec une longueur utile de 50 cm pour approche percutanée. Une cholangiographie transhépatique percutanée (CTP) doit être effectuée avant la pose du stent HILZO® afin d'examiner la morphologie des voies biliaires et l'étendue de la sténose.
- Système de largage avec une longueur utile de 180cm pour approche endoscopique. Une cholangio-pancréatographie rétrograde endoscopique (CPRE) doit être effectuée avant la mise en place du stent HILZO® afin d'examiner la morphologie des voies biliaires et l'étendue de la sténose.

① Examen de la sténose par endoscopie et fluoroscopie

- a) Examiner attentivement les segments proximal et distal de la sténose par endoscopie et/ou fluoroscopie.
- b) Le diamètre luminal interne doit être mesuré avec précision à l'aide d'un endoscope et/ou d'un fluoroscope.

② Sélection de la taille du stent

- a) Mesurer la longueur de la sténose cible.
- b) Sélectionner une taille de stent de 20 mm de plus que la longueur mesurée de la sténose afin de couvrir entièrement les deux extrémités de la lésion.
- c) Vérifier la taille du stent et les spécifications sur l'étiquette.

③ Préparation du déploiement du stent

- Le stent HILZO® peut être placé en utilisant une fluoroscopie et/ou une endoscopie.
- Passer un fil-guide de 0,89 mm (0,035") jusqu'au niveau de la sténose.

A. Procédure par fluoroscopie

- a) Sous guidage fluoroscopique/endoscopique, insérez le fil-guide au travers de la sténose jusqu'au point de positionnement prévu du système de largage.
- b) Veillez à ce que le système de verrouillage de la gaine externe soit bien fermé afin d'empêcher le déploiement prématuré du stent. Le système de verrouillage de la gaine externe se ferme par rotation dans le sens des aiguilles d'une montre.

B. Procédure par endoscopie

- a) Sous guidage fluoroscopique/endoscopique, insérez un endoscope au niveau de l'obstruction, puis introduisez le fil-guide par le canal opérateur de l'endoscope. Progressez jusqu'à ce que le fil-guide atteigne la sténose cible, au point de positionnement prévu du système de largage du stent.
- b) Veillez à ce que le système de verrouillage de la gaine externe soit bien fermé afin d'empêcher le déploiement prématuré du stent. Le système de verrouillage de la gaine externe se ferme par rotation dans le sens des aiguilles d'une montre.

④ Procédure de déploiement du stent

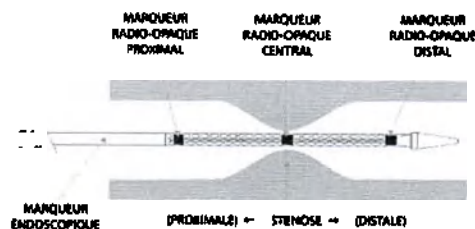


Figure 3

ATTENTION Ne pas tordre le système de largage ni effectuer de geste de forage pendant le déploiement, car cela pourrait altérer le positionnement et le fonctionnement final du stent.

- Sous guidage fluoroscopique et/ou endoscopique, placez précisément le système de largage au centre de la sténose cible.
- Une fois le système de largage placé dans la bonne position pour le déploiement, débloquez le système de verrouillage de la gaine externe en le tournant plus de deux fois dans le sens inverse des aiguilles d'une montre.
- Pour initier le déploiement du stent, immobilisez le support de la gaine métallique d'une main et saisissez le manche de l'autre main. Faites glisser doucement le manche le long de la gaine métallique vers le support de la gaine.
- Une fois que le marqueur radio-opaque central a atteint le centre de la sténose cible, continuez de ramener le manche jusqu'à ce que le stent soit complètement déployé. (Se référer aux figures 3, 4)

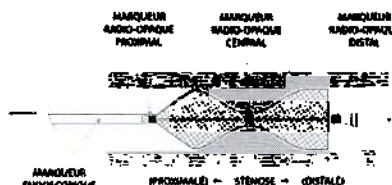


Figure 4

ATTENTION Ne pas pousser ou ramener le support de gaine métallique lorsque le stent est partiellement déployé. Le support de gaine métallique doit être solidement immobilisé. Le déplacement accidentel du support de gaine métallique peut induire une malapposition du stent et une lésion potentielle du canal cholédoque.

- ⑤ Après déploiement du stent
 - Examinez le stent par fluoroscopie et/ou endoscopie afin de vérifier son expansion.
 - Retirez soigneusement le système de largage, le fil-guide et l'endoscope du patient. Si vous sentez une résistance excessive pendant le retrait, attendez 3 à 5 minutes pour permettre la poursuite de l'expansion du stent.
10. Réalisation de procédures post-implantation de routine
 - Évaluez la taille et le rétrécissement de la lumière du stent. L'expansion complète d'un stent peut nécessiter jusqu'à 1 à 3 jours.
 - Le schéma thérapeutique approprié pour chaque patient peut être déterminé à la discrétion du médecin sur la base de son expérience.
 - Après l'implantation du dispositif, le patient doit suivre un régime léger jusqu'à ce que le médecin traitant en décide autrement.
 - Surveillez le patient à la recherche de toute complication.

11. Instructions relatives au retrait des stents couverts HILZO® (voir la rubrique Mises en garde)

Examinez visuellement le stent à la recherche de toute croissance tumorale intraprothétique/externe dans la lumière du stent ou d'une éventuelle occlusion du stent. Si la lumière du stent est dégagée, retirez-le soigneusement en utilisant une pince et/ou une anse. Saisissez l'extrémité proximale du stent, puis récupérez-le avec soin. Si le stent est difficile à retirer, laissez-le en place.

Pour repositionner un stent couvert HILZO® immédiatement après le déploiement, utilisez une pince ou une anse pour attraper l'extrémité du stent, et replacez-le soigneusement au bon endroit.

Note : le stent ne peut être repositionné et/ou retiré que proximale.

Mises en garde contre la réutilisation du dispositif

Contenu livré STÉRILE (oxyde d'éthylène (EO)). Ne pas utiliser en cas de rupture de la barrière stérile. En cas de dégradation de l'emballage, contactez votre représentant BCM Co., Ltd. Destiné à être utilisé chez un seul patient. Ne pas réutiliser, retraiter ni restériliser. La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation du dispositif peuvent compromettre son intégrité structurale et/ou induire sa défaillance, et par voie de conséquence causer une atteinte, une maladie ou le décès du patient. La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation peuvent également générer un risque de contamination du dispositif et/ou causer une infection chez le patient ou une infection croisée, incluant mais sans s'y limiter, la transmission de maladies infectieuses d'un patient à l'autre. La contamination du dispositif peut être responsable d'une atteinte, d'une maladie ou du décès du patient.

Conservation : À conserver à température ambiante.

Dispositions relatives à l'élimination: Après utilisation, éliminez le produit et l'emballage conformément aux politiques institutionnelles, administratives et/ou nationales relatives aux déchets médicaux présentant un danger biologique.

ITALIANO

SIMBOLI



Il marchio CE è un marchio di conformità obbligatorio per commercializzare determinati prodotti all'interno della Comunità Economica Europea.



Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea.



Indica un dispositivo medico monouso o da usare su un singolo paziente durante una singola procedura.



Indica un dispositivo medico da non usare se la confezione è stata già aperta o danneggiata.



Indica la data dopo la quale il dispositivo medico non deve essere usato.



Indica la data di produzione del dispositivo medico.



Indica il numero di codice a catalogo del produttore, così da poter identificare il dispositivo.



Indica un dispositivo medico sterilizzato con ossido di etilene.



Indica un dispositivo medico che non deve essere risterilizzato.



Indica che l'utilizzatore deve consultare le istruzioni d'uso per importanti avvertimenti.



Indica i limiti di temperatura entro cui il dispositivo medico può essere mantenuto.



Indica il produttore del dispositivo medico, come definito dalle direttive EU 90/385/EEC, 93/42/EEC e 98/79/EC.



Indica il numero di lotto indicato dal produttore in modo che il prodotto possa essere identificato e rintracciato.



Indica il numero seriale indicato dal produttore, così da poter identificare il dispositivo.



MR condizionale

1. Descrizione

Il sistema biliare HILZO® è formato da un sistema di rilascio su cui è premontato uno stent biliare autoespandibile metallico. Lo stent è una rete tubolare in nitinol. Questo design lo rende flessibile ed autoespandibile. Lo stent ha 6 markers radiopachi.

Tabella 1. Modello dello stent

Nome modello
HILZO® Stent Biliare non ricoperto
HILZO® Stent biliare ricoperto

Lo stent biliare HILZO® completamente ricoperto può essere rimosso (vedi Avvertenze)

Figura 2. Sistema di rilascio stent biliare HILZO®



Lo stent è montato su un mandrino interno ed è compresso da un catetere esterno. Il catetere esterno viene ritirato tenendo immobile l'impugnatura del mandrino metallico con una mano, afferrando l'impugnatura del catetere con l'altra mano e facendo gentilmente scorrere quest'ultima sul mandrino metallico verso la sua impugnatura. Ritraendo il catetere esterno si rilascia lo stent. Una volta rilasciato lo stent questo si autoespande imprimendo una forza radiale verso l'esterno contro le pareti del lume biliare per assicurarne la pervietà.

Per lo stenting biliare si utilizzano due approcci: percutaneo e endoscopico. Gli stents HILZO® hanno due differenti sistemi di rilascio a seconda dell'approccio di impianto scelto.

Tabella 2. Sistema di rilascio raccomandato in base all'approccio

Approccio	Lunghezza attiva	Sistema di rilascio
Approche percutanée	50cm	Percutanée
Approche endoscopique	180cm	Endoscopique

2. Indicazioni d'uso

Il sistema di stent biliare HILZO® è indicato per il trattamento palliativo delle stenosi prodotte da neoplasie maligne. Lo stent completamente ricoperto è indicato per il trattamento delle stenosi biliari benigne.

3. Controindicazioni

Le principali controindicazioni sono:

- Pazienti con coagulopatia.
- Stenosi che non permettono il passaggio di un filo guida.
- Qualsiasi uso che esuli dalle indicazioni specificate.
- La rimozione o il riposizionamento di stent non ricoperti completamente rilasciati è controindicato (vedi "Avvertenze").
- Perforazioni sospette o imminenti.
- Pazienti per i quali la tecnica endoscopica sia controindicata.
- Ostruzione biliare che impedisca sia la colangiografia endoscopica sia quella percutanea.

4. Avvertenze

- La sicurezza e l'efficacia di questo dispositivo per l'uso nel sistema vascolare non è stata dimostrata.
- Il prodotto deve essere usato con cautela e solo dopo attenta riflessione in pazienti con elevati tempi di sanguinamento, coagulopatie o che presentino coliti o proctiti da radiazioni.
- La chemioterapia o la radioterapia possono causare un restringimento dal tumore e quindi la migrazione o rottura dello stent.
- Lo stent contiene nickel, che può causare reazioni allergiche in individui sensibili a questo metallo.
- Non esporre il sistema di rilascio a solventi organici (come l'Alcol).
- Non usare con mezzo di contrasto Ethiodol (o Lipiodol).
- Gli stent HILZO® ricoperti possono essere rimossi quando il quadro clinico e lo stato della stenosi trattata indicano che è possibile rimuoverli, ma questa è una decisione da prendere sempre ed eseguire con cautela.
- Non rimuovere gli stent ricoperti HILZO® in caso di crescita interna del tumore o sovracrescita o occlusione del lume dello stent.
- Non rimuovere gli stent non ricoperti una volta impiantati; vedi "Controindicazioni"

- Analizzare visivamente il prodotto prima dell'uso. **NON UTILIZZARE** se il sistema presenta qualsiasi segno di danneggiamento. Non osservare questa precauzione può portare ad un danno al paziente.

5. Potenziali complicanze

Le seguenti complicanze sono state riportate in letteratura relativamente a protesi biliari. Le potenziali complicanze associate con l'uso dello stent HILZO® possono includere:

Complicanze periprocedurali:

- Sanguinamento
- Malapposizione o espansione inadeguata dello stent
- Dolore
- Morte (per motivi diversi da una normale progressione della malattia)
- Perforazione intestinale

Complicanze dopo l'impianto dello stent:

- Sanguinamento
- Dolore
- Senso di nausea
- Vomito
- Infiammazione
- Iperplasia della mucosa
- Itterizia ricorrente da ostruzione
- Perforazione
- Compressione intestinale
- Malapposizione o migrazione dello stent
- Occlusione dello stent
- Crescita del tessuto tumorale all'interno dello stent
- Crescita del tessuto tumorale alle estremità dello stent
- Febbre
- Ulcerazione
- Sensazione di corpo estraneo
- Morte (per motivi diversi da una normale progressione della malattia)
- Sepsi
- Pancreatite
- Colangite/colestasi/colecistite
- Costipazione
- Diarrea
- Ascessi epatici
- Peritonite
- Ostruzione da fango biliare

6. Attrezzatura necessaria

♦ *Accesso percutaneo*

- Guida da 0.035" (0.89mm) lunga almeno 180cm, preferibilmente stiff od extra stiff.
- Introduttore con dimensione adatta all'inserimento dello stent HILZO™ e del suo sistema di rilascio.

♦ *Accesso endoscopico*

- Guida da 0.035" lunga almeno 450cm
- Endoscopio con un canale attivo di almeno 3.2mm

7. Precauzioni

Leggere interamente le Istruzioni d'Uso prima di utilizzare il prodotto. Esso deve essere usato solo da (o sotto la supervisione di) un medico esperto nel posizionamento di stents. Una completa comprensione di tecniche, principi, applicazioni cliniche e rischi associati a questa procedura è necessario prima dell'utilizzo del prodotto.

- Prestare attenzione quando si rimuovono guida e sistema di rilascio subito dopo l'impianto dello stent per non dislocare lo stent stesso, se questo non è stato adeguatamente posizionato.
- Prestare attenzione quando si postdila lo stent dopo il suo impianto, per non causarne la dislocazione e la migrazione e per non favorire perforazioni o sanguinamenti.
- La confezione ed il prodotto devono essere controllati prima del loro utilizzo.
- Non tentare di ricaricare nel sistema di rilascio stent già rilasciati.
- Usare il fluoroscopio fornisce un importante aiuto nel corretto posizionamento dello stent ed è raccomandato.
- Controllare la data di scadenza e non usare il prodotto oltre quella data.
- Lo stent HILZO® viene fornito sterile. Non usare se la confezione risulta aperta o danneggiata.
- Lo stent HILZO® è monouso. Non risterilizzare o riutilizzarne alcuna parte.
- Se lo stent non viene rilasciato completamente o il sistema di rilascio non si comporta come indicato da questo manuale interrompere la procedura e contattare la BCM.

- Attenzione a non contaminare il prodotto durante l'apertura della confezione.

8. Nota pre-procedurale

- Prestare attenzione nel togliere il sistema di rilascio dalla confezione.
- Controllare visivamente il prodotto per rilevare eventuali danni o difetti.

9. Procedura

- Sistema di rilascio con lunghezza attiva di 50 cm, per approccio percutaneo
Una colangiografia percutanea transepatica (PTC) deve essere effettuata prima dell'impianto dello stent HILZO®, in modo da esaminare la morfologia del tratto biliare e l'estensione della stenosi.
- Sistema di rilascio con lunghezza attiva di 130 cm, per approccio endoscopico
Una colangiopancreatografia (ERCP) deve essere effettuata prima dell'impianto dello stent HILZO®, in modo da esaminare la morfologia del tratto biliare e l'estensione della stenosi.

- ① Esaminare con l'endoscopio e in fluoroscopia la stenosi
 - a) Esaminare con attenzione i segmenti prossimale e distale della stenosi con endoscopia o fluoroscopia
 - b) Misurare precisamente, in endoscopia o fluoroscopia, il diametro interno del lume.
- ② Scelta della dimensione dello stent
 - a) Misurare la lunghezza della stenosi target
 - b) Scegliere uno stent che sia 20mm più lungo della stenosi, in modo da coprire entrambe le estremità della lesione.
 - c) Controllare dimensione e specifiche dello stent sull'etichetta.
- ③ Preparazione all'impianto dello stent
 - Lo stent HILZO® può essere impiantato con l'aiuto della fluoroscopia o dell'endoscopia.
 - Portare una guida da 0.035" (0.89mm) in prossimità della stenosi.

A. Procedura in fluoroscopia

- a) Sotto guida fluoroscopica/endoscopica inserire una guida attraverso la stenosi, su cui il sistema di rilascio sarà fatto scorrere.
- b) Assicurarsi che il blocco del catetere esterno sia chiuso, in modo da prevenire un rilascio anticipato dello stent. Questo blocco si chiude avvitandolo in senso orario.

B. Procedura in endoscopia

- a) Sotto controllo endoscopico/fluoroscopico inserire un endoscopio a livello dell'ostruzione, poi introdurre una guida nel canale operativo dell'endoscopio. Avanzare fino a quando la guida attraversa la stenosi da trattare.
 - b) Assicurarsi che il blocco del catetere esterno sia chiuso, in modo da prevenire un rilascio anticipato dello stent. Questo blocco si chiude avvitandolo in senso orario.
- ④ Procédure de déploiement du stent

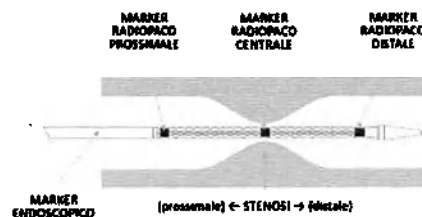


Figura 3

ATTENZIONE Non ruotare o avvitare il sistema di rilascio durante l'apertura dello stent, perché ciò può compromettere il posizionamento o la funzionalità del prodotto.

- a) Sotto controllo endoscopico o fluoroscopico posizionare il sistema di rilascio esattamente al centro della stenosi target.
- b) Una volta che il sistema è in posizione allentare il blocco del catetere esterno ruotandolo più di due volte in senso antiorario.
- c) Per iniziare il rilascio dello stent tenere immobile il mandrino metallico con una mano e afferrare l'impugnatura con l'altra. Ritirare con delicatezza l'impugnatura lungo il mandrino fino all'impugnatura del mandrino stesso.
- d) Quando il marker radiopaco centrale raggiunge il centro della stenosi continuare a ritirare l'impugnatura, fino a che lo stent non sarà completamente rilasciato. (Vedi figura 3 e 4).

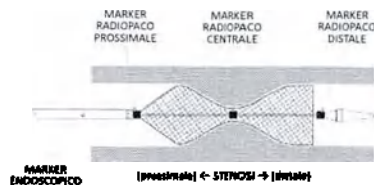


Figure 4

ATTENZIONE Non spingere o ritirare il mandrino metallico quando lo stent è parzialmente rilasciato. Il mandrino deve essere tenuto immobile. Movimenti accidentali del mandrino metallico possono causare una malapposizione o un danno al dotto biliare.

⑤ Dopo il rilascio dello stent

- a) Esaminare lo stent in fluoroscopia e/o in endoscopia per confermarne l'espansione.
- b) Rimuovere con cautela il sistema di rilascio, la guida e l'endoscopio dal paziente. Se si avverte resistenza eccessiva durante la rimozione aspettare 3-5 minuti per permettere una ulteriore autoespansione.

10. Effettuare gli steps post impianto di routine

- a) Controllare dimensione e lume dello stent. Possono essere necessari da 1 a 3 giorni per la completa espansione.
- b) La terapia farmacologica per ciascun paziente è determinata solo dall'esperienza e dalla conoscenza del medico curante.
- c) Dopo l'impianto il paziente deve essere mantenuto in regime di dieta semiliquida per tutto il tempo deciso dal medico curante.
- d) Controllare l'insorgere di eventuali complicanze nel paziente.

11. Istruzione per la rimozione degli stent HILZO® ricoperti (vedi Avvertenze)

Ispezionare visivamente lo stent per verificare eventuale crescita di tessuto tumorale nel lume dello stent o per altre cause di occlusione. Se il lume è sgombrato rimuovere con attenzione lo stent usando una pinza o altro adeguato strumento. Afferrare l'estremità prossimale dello stent e ritirarlo gentilmente. Se lo stent non può essere rimosso con delicatezza non rimuoverlo. Per riposizionare uno stent HILZO® ricoperto subito dopo il suo rilascio usare le pinze o altro strumento adeguato per afferrare l'estremità dello stent e gentilmente correggerne la posizione.

NOTA: lo stent può essere riposizionato e/o rimosso prossimalmente.

Nota sul riutilizzo

Il prodotto è fornito STERILE (tramite ossido di etilene (EO)). Non usare se la barriera sterile è danneggiata. In caso di confezione danneggiata contattare il proprio rappresentante BCM Co, Ltd. Il prodotto è monopaziente. Non riutilizzare, riassemblare o risterilizzare. Queste azioni possono compromettere l'integrità strutturale del prodotto e/o la sua funzionalità, portando eventualmente anche a danno o morte del paziente. Queste azioni possono anche creare un rischio di contaminazione del prodotto o causare infezioni al paziente includendo anche, ma non solo, la trasmissione di malattie infettive tra pazienti. La contaminazione del prodotto può causare patologie infettive, ferimento o morte del paziente.

Conservare a temperatura ambiente

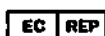
Smaltimento: Dopo l'uso smaltire il prodotto e la sua confezione secondo le normative vigenti in merito ai rifiuti medici con rischio biologico.

ČESKY

SYMBOLY



Značka CE je povinné prohlášení shody pro označení produktů prodávaných v rámci Evropského hospodářského prostoru (EHP).



Zmocněný zástupce pro Evropské společenství



Označuje zdravotnický prostředek určený pro jedno použití nebo určený pro použití jenom u jednoho pacienta při jednom zákroku.



Označuje zdravotnický prostředek, který nesmí být použit v případě, kdy je balení poškozené nebo otevřené.



Označuje datum, po kterém nesmí být zdravotnický prostředek použit.



Označuje datum výroby zdravotnického prostředku.



Označuje výrobcem dané katalogové označení, pro identifikaci zdravotnického prostředku.



Označuje, že zdravotnický prostředek prošel sterilizací s využitím ethylenoxidu.



Označuje zdravotnický prostředek, který nesmí být sterilizován.



Označuje potřebu operátora konzultovat pokyny pro použití pro důležité výstražné informace.



Označuje teplotní meze, kterým může být zdravotnický prostředek bezpečně vystaven.



Označuje výrobce zdravotnického prostředku dle směrnic EU 90/385/EHS, 93/42/EHS a 98/79/ES.



Označuje výrobcem přidělené číslo šarže, aby bylo možné identifikovat šarži nebo položku.



Označuje výrobcem přidělené sériové číslo pro identifikaci zdravotnického prostředku.

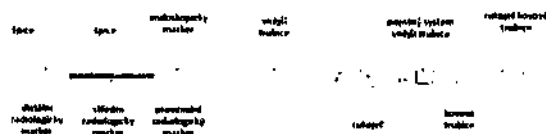


pro podmíněné použití v MR

Systém HILZO® Biliary Stent je tvořen aplikačním systémem naplněným biliárním samorozpínacím kovovým stentem. Stent je vyroben z nítinolových vláken spletených do tvaru tubulární sítky. Podobá stentu umožňuje jeho flexibilitu a samorozpínací efekt. Stent má 6 radiolokačních markerů.

Mixov modelu
HILZO® Biliary Uncovered Stent
HILZO® Biliary Covered Stent

Obrázek 2. Systém HILZO® Biliary Stent



Systém HILZO® Stent poskytuje dva rozdílné aplikační systémy v závislosti na použitém přístupu.

Přístup	Použitelná délka	Typ aplikačního systému
Perkutánní přístup	50cm	Perkutánní
Endoskopický přístup	180cm	Endoscoopique

HILZO® Biliary Stent je určen pro použití v paliativní léčbě striktur žlučníku způsobených maligními novotvary. Plně krytý žlučový stent je určen k použití při léčbě benigních žlučkových striktur.

BCM Co., LTD. zaručuje, že konstrukci a následnému výrobnímu procesu nástroje byla věnována náležitá péče. Tato záruka nahrazuje veškeré záruky a vylučuje veškeré záruky zde výslovně nestanovené, ať již vyjádřené nebo odvozené z právních předpisů nebo jinak, včetně, avšak nejenom záruky odvozené z obchodovatelnosti nebo vhodnosti pro určité použití. Manipulace, skladování, čištění a sterilizace nástroje, stejně jako další faktory spojené s pacientem, diagnózou, léčbou, chirurgickými postupy a jiné činnosti, které přímo ovlivní nástroj a výsledky dosažené jeho použitím, leží mimo sféru vlivu společnosti BCM.

Odpovědnost společnosti BCM vyplývající ze záruky je omezena na výměnu nástroje, a společnost BCM neodpovídá za náhodnou nebo nepřímou ztrátu, poškození nebo náklady vznikající přímo nebo nepřímou z používání nástroje. BCM nepřijímá ani neopravňuje žádné další osoby k přijímání dalších povinností nebo odpovědností ve spojení s nástrojem. BCM nepřebírá odpovědnost za opakované použití nástroje, opětovné zpracování nebo opakovanou sterilizaci, a neposkytuje žádné záruky, vyjádřené nebo odvozené, včetně, avšak nejenom obchodovatelnosti nebo vhodnosti pro určité použití.

HILZO® Biliary Stent je kontraindikován zejména pro:

- Pacienti s poruchou krevní srážlivosti
- Strikturny, které nedovolují zavedení vodícího lanka
- Pro jiné použití, než které je specifikováno v indikacích pro použití.
- Odstranění nebo přesun plně roztažených nekrytých stentů je kontraindikováno (viz varování).
- Podesazení na perforaci nebo hrozící perforace.
- Pro pacienty s kontraindikací pro použití endoskopických technik.
- Nepřechodnost žlučnic brání endoskopické nebo perkutánní cholangiografii.

- Bezpečnost a účinnost zdravotnického prostředku v cévním systému nebyla potvrzena.
- Zdravotnický prostředek musí být používán opatrně a jedinečně po důkladném zvážení u pacientů se zvýšenou krvavostí, poruchami srážlivosti krve nebo u pacientů s radiací koliditou nebo proktiditou.

- Chemoradioterapie nebo samotná radioterapie může způsobit zmenšení nádoru a následný pohyb stentu anebo roztržení.
- Stent obsahuje niki, který může individuálně způsobovat alergickou reakci při přecitlivělosti na niki.
- Aplikační systém nevystavujte působení organických rozpouštědel (např. alkoholu).
- Nepoužívejte současně s kontrastními látkami Ethiodol nebo Lipiodol.
- HILZO® Covered Stents je možné vyjmout v případě, kdy dle odhadu ošetřujícího lékaře je po zhodnocení vyztužené oblasti bezpečné stent vyjmout. Je nutné mít jistotu při volbě, jestli vůbec a kdy vyjmout stent.
- HILZO® Covered Stent nesmí být vyjmut v případě, kdy je nádor rostlý/obrostlý kolem stentu.
- Stenty bez krytí již nesmí být po aplikaci vyjmuty, viz kontraindikace.
- Vizualně zkontrolujte systém, jestli na něm nejsou známky poškození. Nepoužívejte systém v případě znatelných známek poškození. Nejistění přítomných známek poškození může mít za následek poranění pacienta.

5. Možné komplikace

V literatuře o biliární protěze byly popsány následující komplikace. Možné komplikace spojené s použitím HILZO® Stent mohou mimo jiné zahrnovat:

Procedurální komplikace:

- Krvácení
- Špatné umístění stentu nebo neadekvátní roztažení
- Bolest
- Smrt (nezpůsobená běžným průběhem nemoci)
- Perforace střeva

Komplikace po aplikaci stentu:

- Krvácení
- Bolest
- Nevolnost
- Zvracení
- Zánět
- Hyperplazie sliznice
- Opakovaná obstrukční žloutenka
- Perforace
- Neprůchodnost střeva
- Špatná poloha stentu nebo pohyb stentu
- Okluze stentu
- Vrůst nádoru do stentu
- Obrůstání nádoru kolem stentu
- Horečka
- Hnisání
- Alergická reakce na cizí předmět
- Smrt (nezpůsobená běžným průběhem nemoci)
- Sepsa
- Pankreatitida
- Cholangitida/cholestáza/cholecystitida
- Zácpa
- Průjem
- Absces jater
- Peritonitida
- Okluze usazeninami

6. Požadované vybavení

❖ Perkutánní aplikace

- Vodicí lanko 0,035" (0,89 mm) nejméně 180 cm dlouhé (optimálně silné nebo extra silné)
- Ochrana aplikátoru přibližné velikosti pro aplikační systém pro stent HILZO®

❖ Endoskopická aplikace

- Vodicí lanko 0,035" (0,89 mm) nejméně 450 cm dlouhé
- Minimální velikost pracovního kanálu endoskopu je 3,2 mm

7. Bezpečnostní opatření

Před použitím zdravotnického prostředku si pečlivě přečtěte celý návod na použití.

Používat jej smí pouze lékař plně proškolený pro zavádění stentů nebo personál pod jejich dohledem. Před použitím zdravotnického prostředku je nezbytné plně pochopení technik, principů, klinických aplikací a rizik spojených s procedurou.

- Zvýšenou opatrnost je nutné věnovat vyjímání aplikačního systému a vodicího lanka hned po umístění stentu, protože může dojít k vypuzení stentu v případě nevhodného umístění.
- Zvýšenou opatrnost je nutné věnovat při roztažení stentu po jeho umístění, protože může dojít k perforaci, krvácení, vypuzení nebo posunu stentu.
- Před použitím je nutné zkontrolovat zdravotnický prostředek a jeho balení.
- Nepokoušejte se znovu vkládat použité stenty do aplikačního systému.
- Pro ověření správné polohy zdravotnického prostředku se doporučuje použít fluoroskopii.

- Zkontrolujte datum expirace "Použitelné do". Nepoužívejte zdravotnický prostředek s prošlou expirační dobou.
- HILZO® Stent se dodává sterilní. Nepoužívejte, pokud je obal otevřený nebo poškozený.
- HILZO® Stent je určen jenom pro jedno použití. Nepoužívejte zdravotnický prostředek opakovaně a neprovádějte opakovanou sterilizaci nástroje.
- Vhodnost pro použití s MRI nebyla prověřena.
- V případě, že stent není zcela umístěn nebo aplikační systém nepracuje dle popisu v manuálu, zastavte operaci a kontaktujte BCM.
- Dbejte zvýšené opatrnosti, aby nedošlo ke kontaminaci produktu v průběhu otevírání balení.

8. Pokyny pro přípravu před procedurou

- Opatrně vyjměte aplikační systém z obalu.
- Vizualně zkontrolujte zdravotnický prostředek se zaměřením na poškození a vady.

9. Procedura

- Aplikační systém s použitelnou délkou 50cm pro perkutánní přístup.

Před aplikací HILZO® Stent je vhodné provést perkutánní transhepatickou cholangiografii (PTC) pro vyšetření morfologie žlučových cest a rozsah striktury.

- Aplikační systém s použitelnou délkou 180 cm pro endoskopický přístup.

Před aplikací HILZO® Stent je vhodné provést endoskopickou retrográdní cholangiopankreatografii pro vyšetření morfologie žlučových cest a rozsah striktury.

① Provéřte strikturu endoskopicky a fluoroskopicky

- a) Pečlivě vyšetřete proximální a distální segment striktury endoskopicky anebo fluoroskopicky.
- b) Určete přesně vnitřní průřez lumenu, a to endoskopicky anebo fluoroskopicky.

② Výběr velikosti stentu

- a) Změřte délku cílové striktury.
- b) Zvolte velikost stentu, který je o 20 mm delší, než změřená délka striktury, aby došlo k pokrytí obou konců léze.
- c) Zkontrolujte velikost stentu a specifikaci na štítku.

③ Příprava pro umístění stentu.

- HILZO® Stent je možné umístit za pomoci fluoroskopie anebo endoskopie.
- Zasuňte vodící lanko 0,035" (0,89 mm) na úroveň striktury.

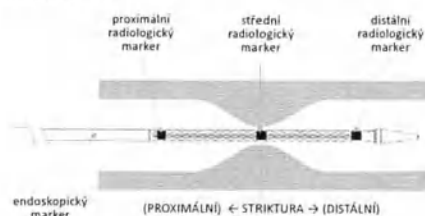
A. Postup s využitím fluoroskopie

- a) Za pomoci fluoroskopie/endoskopie vložte a dopravte vodící lanko skrz strikturu na místo, kde má být umístěn aplikační systém za pomoci vodícího lanka.
- b) Ujistěte se, zda je zajištěn pojistný systém vnější trubice, aby nedošlo k předčasnému uvolnění stentu. Pojistný systém vnější trubice je zajištěn otočením ve směru hodinových ručiček.

B. Postup s využitím endoskopie

- a) Za pomoci fluoroskopie/endoskopie vložte endoskop na úroveň striktury a následně vložte vodící lanko skrz pracovní kanál endoskopu. Pokračujte do doby, než vodící lanko projde skrz cílovou strikturu na místo, kde má být umístěn aplikační systém pomocí vodícího lanka.
- b) Ujistěte se, zda je zajištěn pojistný systém vnější trubice, aby nedošlo k předčasnému uvolnění stentu. Pojistný systém vnější trubice je zajištěn otočením ve směru hodinových ručiček.

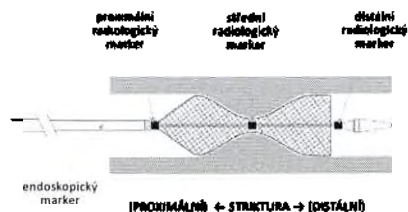
④ Postup pro uvolnění stentu



Obrázek 3

UPOZORNĚNÍ: Neotáčejte aplikačním systémem a neprovádějte rotační pohyby během uvolňování stentu, což by se mohlo projevit na poloze a hlavní funkci stentu.

- a) Za pomoci fluoroskopie anebo endoskopie umístěte aplikační systém přesně doprostřed cílové striktury.
- b) Když je aplikační systém ve správné pozici pro uvolnění, odjistěte pojistný systém vnější trubice otočením víc než 2krát proti směru hodinových ručiček.
- c) Pro uvolnění stentu přidržte rukojeť kovové trubice jednou rukou, uchopte rukojeť druhé rukou. Jemně táhněte rukojeť podél kovové trubice směrem k rukojeti kovové trubice.
- d) Když centrální značka RTG záření dosáhne středu cílové striktury, pokračujte v tahu rukojeti dozadu, dokud nedojde k úplnému uvolnění stentu. (Viz obrázek 3, 4)



Obrázek 4

VAROVÁNÍ: Netlačte rukojeť kovové trubice dopředu, a také ji nevytahujte dozadu, pokud je stent jen částečně uvolněn. Rukojeť kovové trubice musí být bezpečně znehybněna. Neúmyslný pohyb rukojetí kovové trubice může způsobit vychýlení stentu a případně poškodit žlučovod.

⑤ Po uvolnění stentu

- Prozkoumejte stent fluoroskopicky anebo endoskopicky a potvrďte roztážení.
- Opatrně vyjměte aplikační systém, vodící lanko a endoskop z pacienta. Při pocitu nadměrného odporu během vyjímání počkejte 3 – 5 minut, aby se umožnilo úplné roztážení stentu

10. Proveďte rutinní postupy po aplikaci implantátu

- Určete velikost a strikturu lumen stentu. Stent může potřebovat 1 až 3 dny pro dosažení plného roztážení.
- Na základě zkušeností a rozhodnutí lékaře lze předepsat vhodnou farmakologickou léčbu pro jednotlivé pacienty.
- Po implantaci musí pacient zůstat na tekuté stravě, po dobu dle rozhodnutí ošetřujícího lékaře.
- Pacient musí být pozorován pro případ rozvoje komplikací.

11. Pokyny pro vyjmutí MILZO Covered Stents (viz varování)

Vizuálně zkontrolujte stent, jestli neobsahuje nádor do vrstev nebo obrostlý kolem lumen stentu. Pokud je lumen stentu čistý, opatrně vyměte stent za pomoci kleští anebo smyčky. Uchytěte proximální konec stentu a následně opatrně vytáhněte stent. Pokud není možné stent lehce vytáhnout, pak stent nevytahujte.

Pro upravení pozice MILZO™ Covered Stent hned po uvolnění použijte kleště anebo smyčku pro uchycení konce stentu, a následně je možné jemně upravit správnou polohu.

Pozor: stent lze vyjmout nebo jeho polohu lze upravit jedině z proximální strany.

Výstraha pro opakované použití

Obsah je dodáván STERILNÍ (ethylenoxid (EO)). Nepoužívejte v případě poškozené sterilní bariéry. V případě poškození obalu volejte svému zástupci společnosti BCM Co., Ltd. Určeno pro použití pro jednoho pacienta. Nepoužívejte opakovaně, neprovádějte opakované zpracování a opakovanou sterilizaci. Opakované použití, zpracování nebo sterilizace mohou poškodit strukturální integritu zdravotnického prostředku anebo mohou vést k selhání zdravotnického prostředku, které může vyústit ve zranění, nemoc nebo smrt pacienta. Opakovaným použitím, zpracováním nebo sterilizací vzniká riziko kontaminace zdravotnického prostředku a vzniku infekce nebo přenosu infekce, zejména přenosu infekčních nemocí mezi pacienty. Kontaminace zdravotnického prostředku může vést ke zranění, nemoci nebo smrti pacienta.

Skladování: Skladujte při pokojové teplotě.

Požadavky na likvidaci: Po použití zlikvidujte produkt a balení v souladu s nemocničními, administrativními nebo právními předpisy pro nebezpečný biologický nemocniční odpad.



BCM Co., Ltd.
178 Deoksan-ro, Ilsanseo-gu, Goyang-si
Gyeonggi-do, 411-440, Korea
Tel. +82(31)926-2727,
Fax: +82(31)926-2728,
Website: www.bcmglobal.co.kr



DongBang Acuprime
1 The Forrest Units, Hennock Road East, Exeter, EX2 8RU UK
Tel. +44 1392 829500, Fax. +44 1392 823232

Issued date: 13.4.2018
User's manual [UM01-01] (Rev. 4)

●

Дополнение к инструкции по применению Медицинского Изделия (МИ)

*Стенты гастроэнтерологические HILZO в различных
вариантах исполнения: Стент билиарный HILZO на
системе доставки*

1. Назначение медицинского изделия

1.1. Наименование медицинского изделия

Стенты гастроэнтерологические HILZO в различных вариантах исполнения: Стент билиарный HILZO на системе доставки (далее в тексте может называться как «Система стентирования», «Стент», «Медицинское изделие», «Изделие», «МИ»).

1.2. Назначение медицинского изделия

Для восстановления и поддержания просвета трубчатых органов.

1.3. Указание возможности и особенностей применения медицинского изделия для людей с имплантируемыми в организм человека медицинскими изделиями, беременных женщин, женщин в период грудного вскармливания, детей

Изделие безопасно для указанных групп пациентов, за исключением случаев, перечисленных в противопоказаниях (см. инструкцию по применению).

1.4. Условия эксплуатации

Медицинское изделие предназначено для использования во внутренней среде организма человека.

Требования к условиям эксплуатации	Диапазоны значений
Температура среды, °C	+32 – +42
Относительная влажность среды, %	До 100
Атмосферное давление, гПа	700 – 1060

Медицинское изделие необходимо применять в специализированных условиях, отвечающих требованиям асептики.

Условия применения в операционной:

Требования к условиям эксплуатации	Диапазоны значений
Температура среды, °C	+10 - +40
Относительная влажность среды, %	30-80
Атмосферное давление, гПа	700 – 1060

2. Сведения о производителе медицинского изделия

2.1. Наименование

BCM Co., Ltd (БиСиЭм Ко., Лтд), Республика Корея

2.2. Адрес места нахождения

178 Deoksan-ro, Ilsanseo-gu, Goyang-si, Gyeonggi-do, Republic of Korea

2.3. Адрес места производства медицинского изделия

BCM Co., Ltd, 178 Deoksan-ro, Ilsanseo-gu, Goyang-si, Gyeonggi-do, Republic of Korea

3. Классификация медицинского изделия

Класс в зависимости от потенциального риска применения медицинского изделия	2б
Тип	Неактивный имплантат
Классификация изделий по типу и продолжительности контакта	Постоянный контакт, более 30 суток
Кратность применения	МИ одноразового применения
Инвазивность	Имплантируемое МИ
Стерильность	Стерильное МИ

4. Описание принципов, на которых основана работа медицинского изделия, и их особенности

Система стентирования HILZO состоит из системы доставки предустановленным саморасширяющимся металлическим стентом. Стент сделан из нитинолового провода, соединенного в конфигурацию трубчатой петли. Данный дизайн конфигурации делает стент гибким и саморасширяющимся. У стента имеется 6 рентгеноконтрастных меток.

Стент установлен на внутреннем катетере и ограничен наружной канюлей. Наружная канюля снимается путем фиксирования держателя металлической трубки одной рукой, цеплянием рукоятки другой рукой, и плавного скольжения рукоятки вдоль по металлической канюле по направлению к держателю металлической канюли. Путем втягивания внутренней оболочки стент выпускается. Когда стент развернут, стент расширяется и передает внешнюю радиальную силу на люминальную (внутреннюю) поверхность трубчатого органа с целью поддержания его просвета.

Тип конструкции используемой системы доставки: TTS (“through the scope” – “через эндоскоп”).

5. Способ применения

До процедуры:

- Осторожно выньте систему доставки из упаковки.
- Визуально проверьте инструмент на наличие повреждений и дефектов.

Процедура:

1. Проверки стриктуры

- 1.1. При чрескожном доступе чрескожная трансепатическая холангиография (ЧТХ) должна быть выполнена до размещения стента для проверки морфологии желчных путей и величины стриктуры.
- 1.2. При эндоскопическом доступе эндоскопическая ретроградная холангиография (ЭРХ) должна быть выполнена до размещения стента для проверки морфологии желчных путей и величины стриктуры.
- 1.3. Осторожно проверьте оба сегмента стриктуры проксимальную и дистальную эндоскопически и/или флюороскопически.
- 1.4. Внутренний диаметр просвета должен быть точно измерен эндоскопом и/или флюороскопом.

2. Выбор размера стента

- 2.1. Измерьте длину объекта стриктуры.
- 2.2. Выберите размер стента, который будет на 20 мм длиннее измеренной длины стриктуры для того, чтобы полностью покрыть оба конца повреждения.
- 2.3. Проверьте размер стента и спецификацию на лейбле.

3. Подготовка к раскрытию стента

- Стент HILZO может быть установлен при помощи флюороскопа и/или эндоскопа.
- Подведите 0.035" (0.89 мм) проволочный направитель катетера к уровню стриктуры.

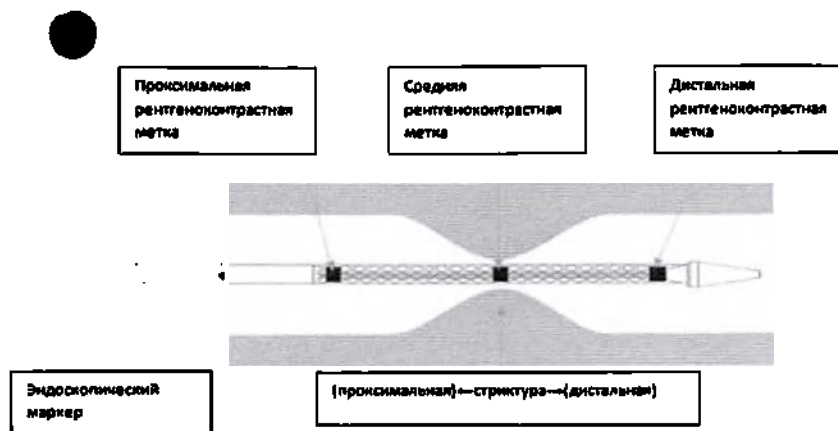
А. Флюороскопная процедура

- Под наведенным флюороскопом/эндоскопом, вставьте ведущий провод поперек стриктуры, там где система доставки стента установлена над проволочным направительным катетером.
- Для того чтобы предотвратить преждевременное раскрытие стента убедитесь, что система замка наружной канюли закрыта. Система замка наружной канюли закрывается путем вращения по часовой стрелке.

Б. Эндоскопическая процедура

- Под наведенным флюороскопом/эндоскопом, вставьте эндоскоп к уровню обструкции, затем введите направляющую проволоку через рабочий канал эндоскопа. Двигайтесь вперед, пока направляющая проволока не пройдет целевую стриктуру, в которой система доставки стента будет размещена над направляющей проволокой.
- Убедитесь, что наружная канюля закрывающей системы закрыта для предотвращения преждевременного развертывания стента. Наружная канюля закрывающей системы закрыта вращением по часовой стрелке.

4. Процедура раскрытия стента

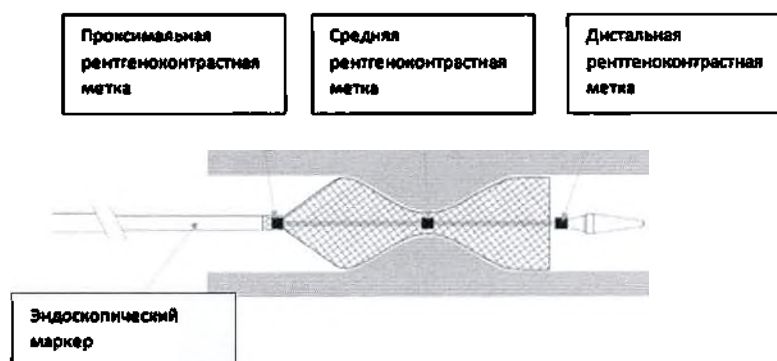


4.1. Под наведенным флюороскопом/эндоскопом, расположите систему доставки точно по центру целевой стриктуры.

4.2. Когда система доставки находится в правильной позиции для раскрытия, разблокируйте систему замка наружной канюли, повернув её более двух раз против часовой стрелки.

4.3. Для того чтобы начать раскрытие, зафиксируйте держатель металлической канюли одной рукой и зажмите рукоятку другой рукой. Плавно двигайте рукоятку обратно вдоль металлической канюли по направлению к держателю канюли.

4.4. Когда центр рентгеновского маркера достигает центра прицельной стриктуры, продолжайте оттягивать рукоятку до тех пор, пока стент полностью не раскрыется.



5. После расширения стента

5.1. Проведите флюороскопическую и/или эндоскопическую проверку, для того чтобы убедиться в том, что стент расширился.

5.2. Осторожно удалите систему доставки, проволочный направительный катетер, и эндоскоп из пациента. Если чувствуется избыточное сопротивление во время удаления, подождите 3-5 минут для того, чтобы позволить стенту распрявиться.

5.3. При необходимости можно провести расширение надувного баллона внутри стента.

5.4. При необходимости возможно удаление или перемещение покрытого/частично покрытого стента с помощью возвратной нити.

Выполнение стандартных процедур после имплантации.

1) Оценить размер стента и стриктуру просвета. Для полного расширения стента может потребоваться от 1 до 3 дней.

2) Опыт и осторожность врача помогут назначить соответствующий режим приема медикаментов для каждого пациента.

3) После имплантации, пациент должен оставаться на легкой диете пока лечащий врач не внесет какие-либо изменения.

- 4) Обследовать пациента на наличие осложнений.

Инструкции по удалению покрытого/частично покрытого стента HILZO

Визуально проверьте наличие какой-либо опухоли увеличивающейся/нарастающей внутри стенового просвета либо закупорки стента. Если просвет стента чист, осторожно проведите процедуру удаления, используя хирургические щипцы или петлю. Схватите возвратную нить и/или ослабьте проксимальный конец стента затем осторожно верните в прежнее состояние стент. Если стент нельзя вынуть легко, не удаляйте стент.

Предупреждение: Не позволяйте удалять стент с применением чрезмерной силы, так как это может стать причиной отсоединения возвратной нити.

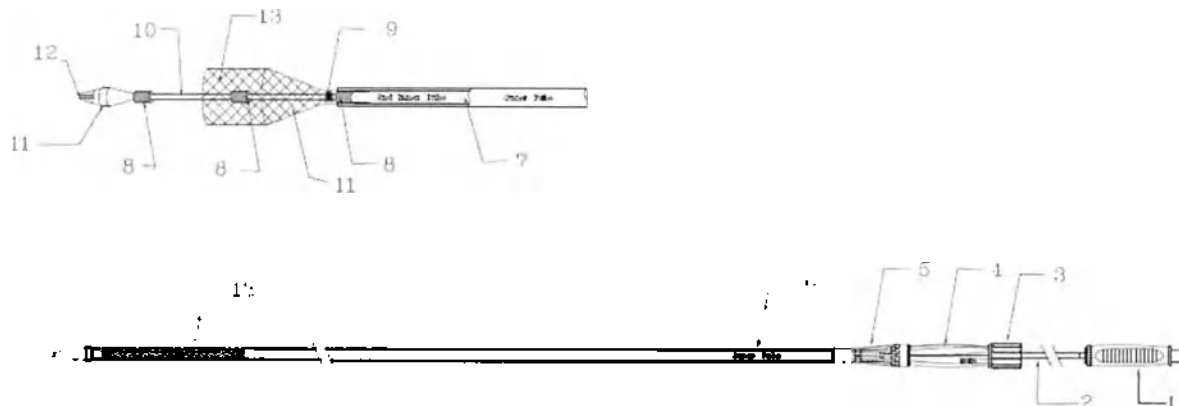
Для изменения позиции покрытого/частично покрытого стента сразу после раскрытия, используйте хирургические шприцы или петлю для того, чтобы сжать возвратную нить и мягко установить в правильную позицию.

Пожалуйста, отметьте: стент может быть передвинут и/или переставлен только проксимально.

6. Техническое описание медицинского изделия

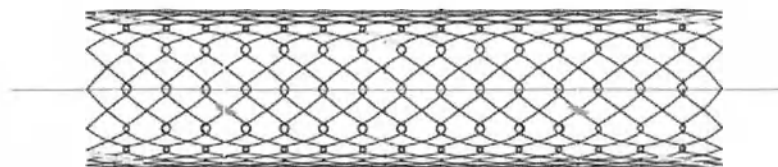
6.1. Общая схема

Составные части системы

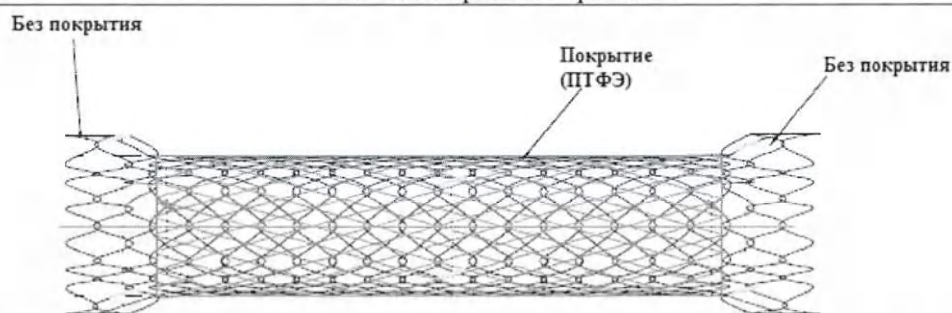


1	Держатель металлической трубки
2	Металлическая трубка
3	Система закрытия внешней трубки
4	Тело рукоятки
5	Рукоятка (верхняя часть)
6	Внешняя трубка
7	Внутренняя трубка 2
8	Рентгеноконтрастный маркер
9	Держатель
10	Внутренняя трубка 1
11	Наконечник
12	Отверстие для проводника
13	Стент

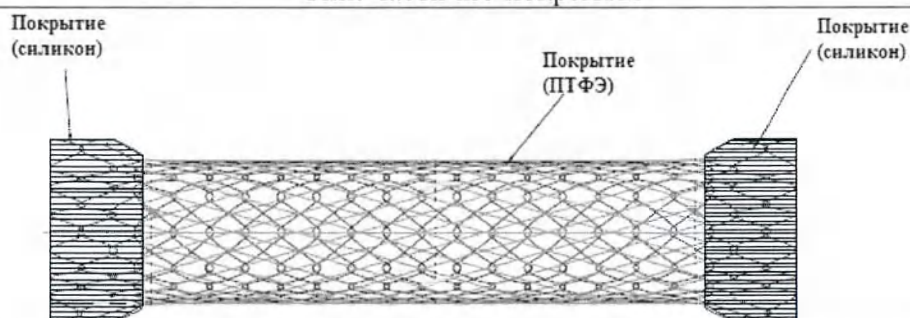
Схематические изображения стента билиарного HILZO различных типов (см. раздел *Варианты исполнения*)



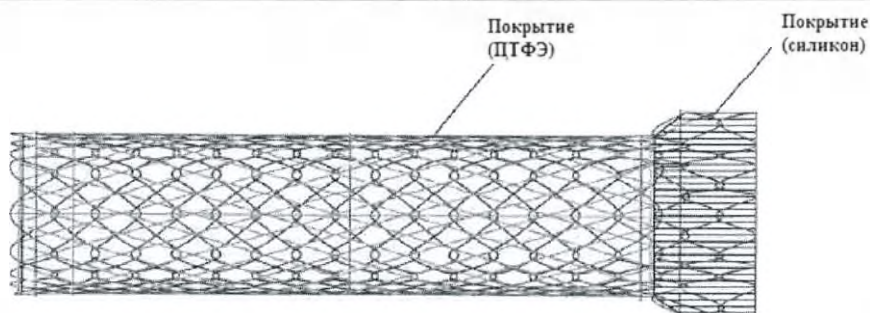
Тип: непокрытый прямой



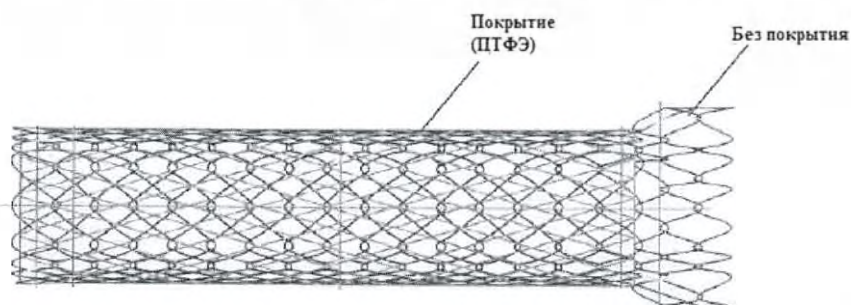
Тип: частично покрытый



Тип: покрытый



Тип: с покрытой головкой



Тип: с непокрытой головкой

6.2. Варианты исполнения

I. Стент билиарный HILZO® на системе доставки, типоразмерный ряд стентов:

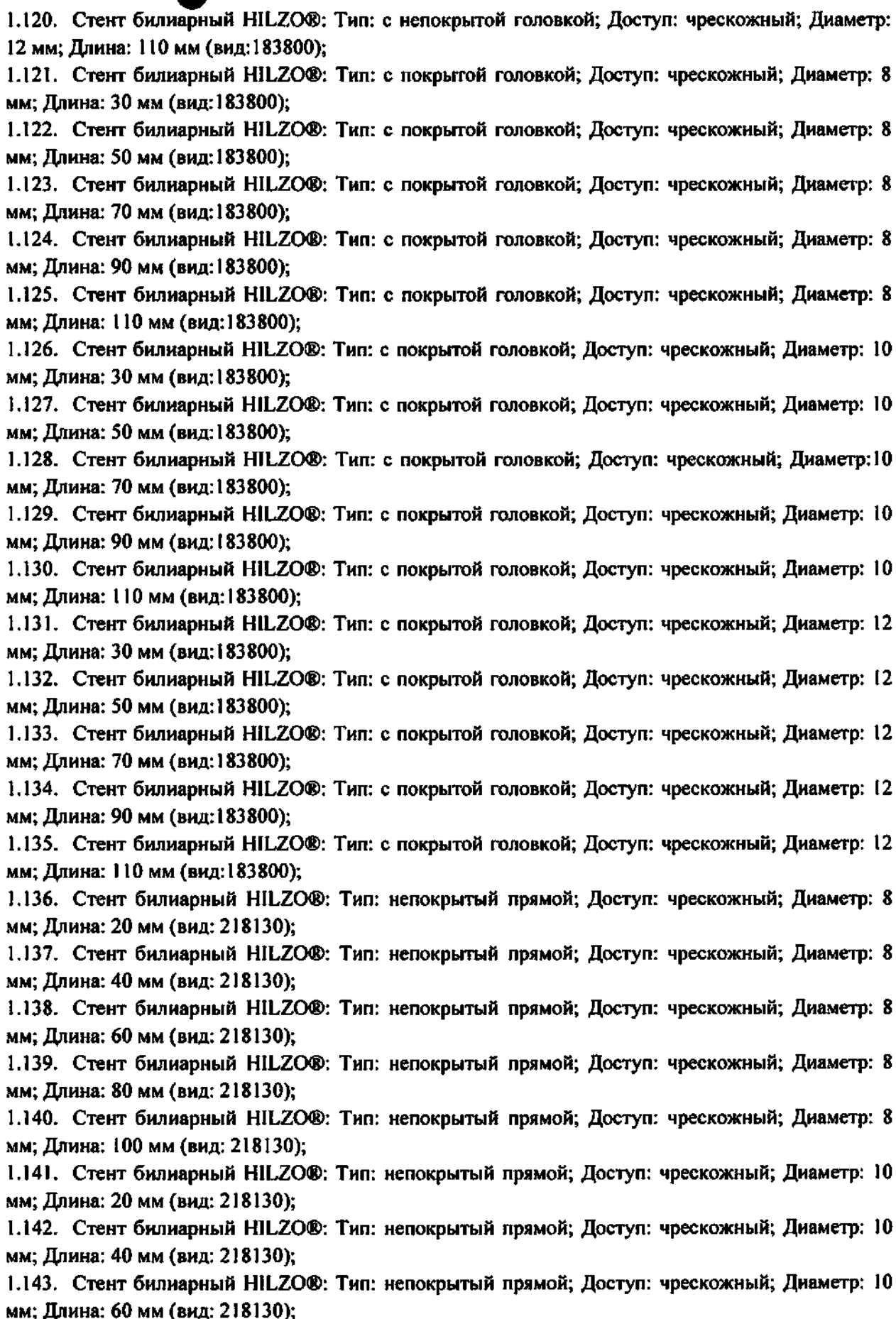
- 1.1. - Стент билиарный HILZO®: Тип: частично покрытый; Доступ: эндоскопический; Диаметр: 8 мм; Длина: 20 мм (вид:183800);
- 1.2. Стент билиарный HILZO®: Тип: частично покрытый; Доступ: эндоскопический; Диаметр: 8 мм; Длина: 40 мм (вид:183800);
- 1.3. Стент билиарный HILZO®: Тип: частично покрытый; Доступ: эндоскопический; Диаметр: 8 мм; Длина: 60 мм (вид:183800);
- 1.4. Стент билиарный HILZO®: Тип: частично покрытый; Доступ: эндоскопический; Диаметр: 8 мм; Длина: 80 мм (вид:183800);
- 1.5. Стент билиарный HILZO®: Тип: частично покрытый; Доступ: эндоскопический; Диаметр: 8 мм; Длина: 100 мм (вид:183800);
- 1.6. Стент билиарный HILZO®: Тип: частично покрытый; Доступ: эндоскопический; Диаметр: 10 мм; Длина: 20 мм (вид:183800);
- 1.7. Стент билиарный HILZO®: Тип: частично покрытый; Доступ: эндоскопический; Диаметр: 10 мм; Длина: 40 мм (вид:183800);
- 1.8. Стент билиарный HILZO®: Тип: частично покрытый; Доступ: эндоскопический; Диаметр: 10 мм; Длина: 60 мм (вид:183800);
- 1.9. Стент билиарный HILZO®: Тип: частично покрытый; Доступ: эндоскопический; Диаметр: 10 мм; Длина: 80 мм (вид:183800);
- 1.10. Стент билиарный HILZO®: Тип: частично покрытый; Доступ: эндоскопический; Диаметр: 10 мм; Длина: 100 мм (вид:183800);
- 1.11. Стент билиарный HILZO®: Тип: частично покрытый; Доступ: эндоскопический; Диаметр: 12 мм; Длина: 20 мм (вид:183800);
- 1.12. Стент билиарный HILZO®: Тип: частично покрытый; Доступ: эндоскопический; Диаметр: 12 мм; Длина: 40 мм (вид:183800);
- 1.13. Стент билиарный HILZO®: Тип: частично покрытый; Доступ: эндоскопический; Диаметр: 12 мм; Длина: 60 мм (вид:183800);
- 1.14. Стент билиарный HILZO®: Тип: частично покрытый; Доступ: эндоскопический; Диаметр: 12 мм; Длина: 80 мм (вид:183800);
- 1.15. Стент билиарный HILZO®: Тип: частично покрытый; Доступ: эндоскопический; Диаметр: 12 мм; Длина: 100 мм (вид:183800);
- 1.16. Стент билиарный HILZO®: Тип: покрытый; Доступ: эндоскопический; Диаметр: 8 мм; Длина: 20 мм (вид:183800);
- 1.17. Стент билиарный HILZO®: Тип: покрытый; Доступ: эндоскопический; Диаметр: 8 мм; Длина: 40 мм (вид:183800);
- 1.18. Стент билиарный HILZO®: Тип: покрытый; Доступ: эндоскопический; Диаметр: 8 мм; Длина: 60 мм (вид:183800);
- 1.19. Стент билиарный HILZO®: Тип: покрытый; Доступ: эндоскопический; Диаметр: 8 мм; Длина: 80 мм (вид:183800);
- 1.20. Стент билиарный HILZO®: Тип: покрытый; Доступ: эндоскопический; Диаметр: 8 мм; Длина: 100 мм (вид:183800);
- 1.21. Стент билиарный HILZO®: Тип: покрытый; Доступ: эндоскопический; Диаметр: 10 мм; Длина: 20 мм (вид:183800);
- 1.22. Стент билиарный HILZO®: Тип: покрытый; Доступ: эндоскопический; Диаметр: 10 мм; Длина: 40 мм (вид:183800);
- 1.23. Стент билиарный HILZO®: Тип: покрытый; Доступ: эндоскопический; Диаметр: 10 мм; Длина: 60 мм (вид:183800);

- [illegible]

- [illegible]

- [illegible]

- [illegible]



- 1.144. Стент билиарный HILZO®: Тип: непокрытый прямой; Доступ: чрескожный; Диаметр: 10 мм; Длина: 80 мм (вид: 218130);
- 1.145. Стент билиарный HILZO®: Тип: непокрытый прямой; Доступ: чрескожный; Диаметр: 10 мм; Длина: 100 мм (вид: 218130);
- 1.146. Стент билиарный HILZO®: Тип: непокрытый прямой; Доступ: чрескожный; Диаметр: 12 мм; Длина: 20 мм (вид: 218130);
- 1.147. Стент билиарный HILZO®: Тип: непокрытый прямой; Доступ: чрескожный; Диаметр: 12 мм; Длина: 40 мм (вид: 218130);
- 1.148. Стент билиарный HILZO®: Тип: непокрытый прямой; Доступ: чрескожный; Диаметр: 12 мм; Длина: 60 мм (вид: 218130);
- 1.149. Стент билиарный HILZO®: Тип: непокрытый прямой; Доступ: чрескожный; Диаметр: 12 мм; Длина: 80 мм (вид: 218130);
- 1.150. Стент билиарный HILZO®: Тип: непокрытый прямой; Доступ: чрескожный; Диаметр: 12 мм; Длина: 100 мм (вид: 218130);
- 1.151. Стент билиарный HILZO®: Тип: непокрытый; Доступ: чрескожный; Диаметр: 8 мм; Длина: 40 мм (вид: 218130);
- 1.152. Стент билиарный HILZO®: Тип: непокрытый; Доступ: чрескожный; Диаметр: 8 мм; Длина: 60 мм (вид: 218130);
- 1.153. Стент билиарный HILZO®: Тип: непокрытый; Доступ: чрескожный; Диаметр: 8 мм; Длина: 80 мм (вид: 218130);
- 1.154. Стент билиарный HILZO®: Тип: непокрытый; Доступ: чрескожный; Диаметр: 8 мм; Длина: 100 мм (вид: 218130);
- 1.155. Стент билиарный HILZO®: Тип: непокрытый; Доступ: чрескожный; Диаметр: 8 мм; Длина: 120 мм (вид: 218130);
- 1.156. Стент билиарный HILZO®: Тип: непокрытый; Доступ: чрескожный; Диаметр: 10 мм; Длина: 40 мм (вид: 218130);
- 1.157. Стент билиарный HILZO®: Тип: непокрытый; Доступ: чрескожный; Диаметр: 10 мм; Длина: 60 мм (вид: 218130);
- 1.158. Стент билиарный HILZO®: Тип: непокрытый; Доступ: чрескожный; Диаметр: 10 мм; Длина: 80 мм (вид: 218130);
- 1.159. Стент билиарный HILZO®: Тип: непокрытый; Доступ: чрескожный; Диаметр: 10 мм; Длина: 100 мм (вид: 218130);
- 1.160. Стент билиарный HILZO®: Тип: непокрытый; Доступ: чрескожный; Диаметр: 10 мм; Длина: 120 мм (вид: 218130);
- 1.161. Стент билиарный HILZO®: Тип: непокрытый; Доступ: чрескожный; Диаметр: 12 мм; Длина: 40 мм (вид: 218130);
- 1.162. Стент билиарный HILZO®: Тип: непокрытый; Доступ: чрескожный; Диаметр: 12 мм; Длина: 60 мм (вид: 218130);
- 1.163. Стент билиарный HILZO®: Тип: непокрытый; Доступ: чрескожный; Диаметр: 12 мм; Длина: 80 мм (вид: 218130);
- 1.164. Стент билиарный HILZO®: Тип: непокрытый; Доступ: чрескожный; Диаметр: 12 мм; Длина: 100 мм (вид: 218130);
- 1.165. Стент билиарный HILZO®: Тип: непокрытый; Доступ: чрескожный; Диаметр: 12 мм; Длина: 120 мм (вид: 218130);
2. Наклейка идентификационная – 3 шт.;
3. Инструкция по эксплуатации.

6.3. Базовый состав и перечень комплектующих и принадлежностей

Изделие состоит из стента, предустановленного на соответствующей системе доставки (см. варианты исполнения), идентификационной наклейки – 3 шт., инструкции по применению.

Комплект поставки изделия:

Стент в количестве 1 шт., установленный на системе доставки, упаковывается в стерильный лоток и пользовательскую коробку с вложенной инструкцией по применению. На первичной (стерильной) упаковке имеется отклеивающийся стикер (идентификационная наклейка) – 3 шт. В транспортную упаковку вкладывается дополнение к инструкции.

6.4. Возможность и способы интегрирования с другими медицинскими изделиями

1. Вспомогательное оборудование для доставки и установки стента HILZO

- Чрескожный доступ
 - 0.035" (0.89 мм) проволочный направитель катетера с длиной 180 см (предпочтительно жесткий или чрезмерно жесткий)
 - проводниковая оболочка с приблизительным размером для HILZO стента и доставки системы.
- Эндоскопический доступ
 - 0.035" (0.89 мм) проволочный направитель катетера с длиной 450 см
 - эндоскоп с минимальным рабочим каналом 3.2 мм

2. Химиорадитерапия или лучевая терапия совместно могут привести уменьшению объема опухоли и последующей миграции стента и/или перелому стента.

3. Стент несовместим с контрастными веществами Этиодол и Липиодол

4. Изделие условно совместимо с МРТ.

Условия безопасного проведения МР-сканирования:

- Статическое магнитное поле со значениями 3 Тл или 1,5 Тл;
- Пространственный градиент поля 3000 Гс/см или менее;
- Максимальное зарегистрированное для системы МРТ среднее для всего тела значение удельного поглощения излучения (SAR) составляет 2 Вт/кг при сканировании в течение 15 минут.

6.5. Материалы, из которых изготовлено медицинское изделие или его основные части

Изделие не содержит в своем составе материалы животного и/или человеческого происхождения, лекарственные средства, рассасывающиеся материалы.

Наименование деталей	Тип материала.
Стент билиарный HILZO, типоразмерный ряд	Стент – Нитинол Коннектор – Нержавеющая сталь Маркер - Вольфрам - 95%; - Золото - 5%; Покрытие стента (применяемо для всех частично покрытых и покрытых стентов)

	Политетрафторэтилен Покрытие головки: - Силикон - Силиконовый праймер - Крахмал Нить - Нейлон Нить для удаления стента – Полиэтилентерефталат Система доставки: Держатель металлической трубки – АБС-пластик Проводник – Нержавеющая сталь Система закрытия проводника: Крышка и кольцевая прокладка внешней трубки – АБС-пластик Прокладка – Силиконовая резина Рукоятка – АБС-пластик Внешний корпус: - Внешнее покрытие – Политетрафторэтилен - Маркер наконечника Состав: Платина/Иридий (90%/10%) - Оплетка- Нержавеющая сталь Внутреннее покрытие – Термопластичный эластомер Первичное внутреннее покрытие проводника - Полиэфирэфиркетон Вторичное внутреннее покрытие проводника – Термопластичный эластомер Рентгеноконтрастный маркер – вольфрам Держатель – Полиамид Наконечник: -Термопластичный эластомер - Сульфат бария - Полиэтилен
Первичная упаковка	Верхняя часть: Полиэтилентерефталат Нижняя часть (основа): полиэтилен высокой плотности Надписи- чернила DuPont

7. Основные параметры и характеристики медицинского изделия

Характеристики стента HILZO

Допуски характеристик составляют $\pm 5\%$, если не указано иное. Наименования вариантов исполнения определяются типом, диаметром тела, длиной тела.

Стент билиарный (эндоскопический доступ)		Кат. №	Характеристики стента						Система доставки*		
			Тело		Головка		Общая длина, мм	Диаметр проволок и, мм	Диаметр	Эффективн ая длина, см	
			Диамет р, мм	Длина, мм	Диамет р, мм	Длина, мм					
						Левая	Правая				
Тип: частично покрытый	BVP0804HU	8	20	12	10	10	40	0,152	8.5Fr	180	
	BVP0806HU		40				60				
	BVP0808HU		60				80				
	BVP0810HU		80				100				
	BVP0812HU		100				120				
	BVP1004HU	10	20	14	10	10	40	0,152	8.5Fr	180	
	BVP1006HU		40				60				
	BVP1008HU		60				80				
	BVP1010HU		80				100				
	BVP1012HU		100				120				
	BVP1204HU	12	20	16	10	10	40	0,152	8.5Fr	180	
	BVP1206HU		40				60				
	BVP1208HU		60				80				
	BVP1210HU		80				100				
	BVP1212HU		100				120				
В: Стент билиарный (эндоскопический доступ) V: VP-профиль Р: PTFE покрытие тела Н: 2 прямые головки U: Непокрытые головки											
	BVP0804HC	8	20	12	10	10	40	0,152	8.5Fr	180	
	BVP0806HC		40				60				
	BVP0808HC		60				80				

Стенты
с
покрыт
ием

Тип: покрытый	BVP0810HC	10	80	14	10	10	100	0,152	8.5Fr	180
	BVP0812HC		100				120			
	BVP1004HC		20				40			
	BVP1006HC		40				60			
	BVP1008HC		60				80			
	BVP1010HC		80				100			
	BVP1012HC		100				120			
	BVP1204HC	12	20	16	10	10	40	0,152	8.5Fr	180
	BVP1206HC		40				60			
	BVP1208HC		60				80			
	BVP1210HC		80				100			
	BVP1212HC		100				120			
В: Стент билиарный (эндоскопический доступ) V: VP-профиль P: PTFE покрытие тела Н: 2 прямые головки С: Силиконовое покрытие головок										
Тип: с непокрытой головкой	BVP0804TU	8	30	12	10	н/п	40	0,152	8.5Fr	180
	BVP0806TU		50				60			
	BVP0808TU		70				80			
	BVP0810TU		90				100			
	BVP0812TU		110				120			
	BVP1004TU	10	30	14	10	н/п	40	0,152	8.5Fr	180
	BVP1006TU		50				60			
	BVP1008TU		70				80			
	BVP1010TU		90				100			
	BVP1012TU		110				120			
	BVP1204TU	12	30	16	10	н/п	40	0,152	8.5Fr	180
	BVP1206TU		50				60			
	BVP1208TU		70				80			
	BVP1210TU		90				100			
	BVP1212TU		110				120			
В: Стент билиарный (эндоскопический доступ) V: VP-профиль P: PTFE покрытие тела Т: 1 прямая головка U: Непокрытая головка										

Тип: с покрытой головкой	BVP0804TC	8	30	12	10	н/п	40	0,152	8.5Fr	180
	BVP0806TC		50				60			
	BVP0808TC		70				80			
	BVP0810TC		90				100			
	BVP0812TC		110				120			
	BVP1004TC	10	30	14	10	н/п	40	0,152	8.5Fr	180
	BVP1006TC		50				60			
	BVP1008TC		70				80			
	BVP1010TC		90				100			
	BVP1012TC		110				120			
	BVP1204TC	12	30	16	10	н/п	40	0,152	8.5Fr	180
	BVP1206TC		50				60			
	BVP1208TC		70				80			
	BVP1210TC		90				100			
	BVP1212TC		110				120			
В: Стент билиарный (эндоскопический доступ) V: VP-профиль P: PTFE покрытие тела Т: 1 прямая головка С: Силиконовое покрытие головки										

* Характеристики системы доставки представлены ниже в подразделе *Характеристики системы доставки*.

Стент билиарный (эндоскопический доступ)		Кат. №	Характеристики стента					Система доставки*		
			Тело		Головка			Диаметр проволоки, мм	Диаметр	Эффективн ая длин см
			Диамет р, мм	Длина, мм	Диамет р, мм	Длина, мм				
	Тип:									
		BV0804	8	40	н/п	н/п	н/п	0,152	7.5Fr	180
		BV0806		60						
		BV0808		80						
		BV0810		100						
		BV0812		120						
		BV1004		40				0,152		

Непокрытые стенты	непокрытый прямой	BV1006	10	60	н/п	н/п	н/п		7.5Fr	180
		BV1008		80						
		BV1010		100						
		BV1012		120						
	BV1204	12	40	н/п	н/п	н/п	0,152	7.5Fr	180	
	BV1206		60							
	BV1208		80							
	BV1210		100							
	BV1212		120							
	В: Стент билиарный (эндоскопический доступ) V: VP-профиль									

* Характеристики системы доставки представлены ниже в подразделе *Характеристики системы доставки*.

Стент билиарный (чрескожный доступ)		Кат. №	Характеристики стента						Система доставки*		
			Тело		Головка		Общая длина, мм	Диаметр проволок и, мм	Диаметр	Эффективн ая длина, см	
			Диамет р, мм	Длина, мм	Диамет р, мм	Длина, мм					
	Тип: частично покрытый										
		RVP0804HU	8	20	12	10	10	40	0,152	8.5Fr	50
		RVP0806HU		40				60			
		RVP0808HU		60				80			
		RVP0810HU		80				100			
		RVP0812HU		100				120			
		RVP1004HU	10	20	14	10	10	40	0,152	8.5Fr	50
		RVP1006HU		40				60			
		RVP1008HU		60				80			
		RVP1010HU		80				100			
		RVP1012HU		100				120			
		RVP1204HU	12	20	16	10	10	40	0,152	8.5Fr	50
		RVP1206HU		40				60			
	RVP1208HU	60		80							

	RVP1210HU		80				100			
	RVP1212HU		100				120			
R: Стент билиарный (чрескожный доступ) V: VP-профиль Р: PTFE покрытие тела Н: 2 прямые головки U: Непокрытые головки										
Тип: покрытый	RVP0804HC	8	20	12	10	10	40	0,152	8.5Fr	50
	RVP0806HC		40				60			
	RVP0808HC		60				80			
	RVP0810HC		80				100			
	RVP0812HC		100				120			
	RVP1004HC	10	20	14	10	10	40	0,152	8.5Fr	50
	RVP1006HC		40				60			
	RVP1008HC		60				80			
	RVP1010HC		80				100			
	RVP1012HC		100				120			
	RVP1204HC	12	20	16	10	10	40	0,152	8.5Fr	50
	RVP1206HC		40				60			
	RVP1208HC		60				80			
	RVP1210HC		80				100			
	RVP1212HC		100				120			

Стенты с покрыт ием	R: Стент билиарный (чрескожный доступ) V: VP-профиль Р: PTFE покрытие тела Н: 2 прямые головки С: Силиконовое покрытие головок											
	Тип: с непокрытой головкой	RVP0804TU	8	30	12	10	н/п	40	0,152	8.5Fr	50	
		RVP0806TU		50				60				
		RVP0808TU		70				80				
		RVP0810TU		90				100				
		RVP0812TU		110				120				
		RVP1004TU	10	30	14	10	н/п	40	0,152	8.5Fr	50	
		RVP1006TU		50				60				
		RVP1008TU		70				80				
		RVP1010TU		90				100				
		RVP1012TU		110				120				
		RVP1204TU		30					40	0,152		

	RVP1206TU	12	50	16	10	н/п	60		8.5Fr	50
	RVP1208TU		70				80			
	RVP1210TU		90				100			
	RVP1212TU		110				120			
R: Стент билиарный (чрескожный доступ) V: VP-профиль P: PTFE покрытие тела T: 1 прямая головка U: Непокрытая головка										
Тип: с покрытой головкой	RVP0804TC	8	30	12	10	н/п	40	0,152	8.5Fr	50
	RVP0806TC		50				60			
	RVP0808TC		70				80			
	RVP0810TC		90				100			
	RVP0812TC		110				120			
	RVP1004TC	10	30	14	10	н/п	40	0,152	8.5Fr	50
	RVP1006TC		50				60			
	RVP1008TC		70				80			
	RVP1010TC		90				100			
	RVP1012TC		110				120			
	RVP1204TC	12	30	16	10	н/п	40	0,152	8.5Fr	50
	RVP1206TC		50				60			
	RVP1208TC		70				80			
	RVP1210TC		90				100			
	RVP1212TC		110				120			
R: Стент билиарный (чрескожный доступ) V: VP-профиль P: PTFE покрытие тела T: 1 прямая головка C: Силиконовое покрытие головки										

Стент билиарный (чрескожный доступ)	Кат. №	Характеристики стента					Система доставки*	
		Тело		Головка		Диаметр проволоки, мм	Диаметр	Эффективная длина, см
		Диаметр р, мм	Общая длина, мм	Диаметр р, мм	Длина, мм Левая Правая			

Непокрытые стенты	Тип: непокрытый прямой	RV0804	8	40	н/п	н/п	н/п	0,152	7.5Fr	50
		RV0806		60						
		RV0808		80						
		RV0810		100						
		RV0812		120						
		RV1004	10	40	н/п	н/п	н/п	0,152	7.5Fr	50
		RV1006		60						
		RV1008		80						
		RV1010		100						
		RV1012		120						
		RV1204	12	40	н/п	н/п	н/п	0,152	7.5Fr	50
		RV1206		60						
		RV1208		80						
		RV1210		100						
		RV1212		120						
R: Стент билиарный (чрескожный доступ) V: VP-профиль										

* Характеристики системы доставки представлены ниже в подразделе *Характеристики системы доставки*.

Характеристики системы доставки

Характеристики системы доставки стента билиарного HILZO

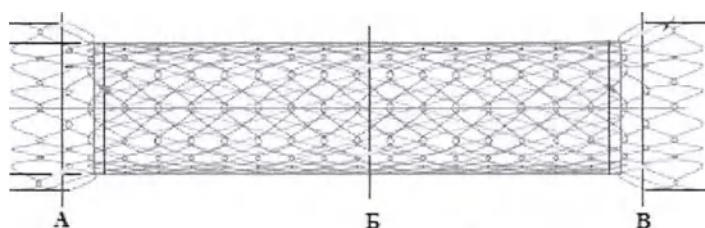
Тип системы доставки	Эффективная длина, см	Наружный диаметр, Fr (мм)	Масса вместе с предустановленным стентом, г	Внутренний диаметр, мм	Диаметр совместимого направляющего, мм
Система доставки для чрескожного доступа	50	7,5 (2,5)	13±10%	0,95	0,89

		8,5 (2,83)	14±10%		
Система доставки для эндоскопического доступа	180	7,5 (2,5)	19±10%		
		8,5 (2,83)	20±10%		

Допуски для указанных характеристик ±5%, если не указано иное значение

Расположение рентгеноконтрастных маркеров стента

Расстояния между маркерами (А, Б, В)



Допуски составляют $\pm 5\%$, если не указано иное.

Вариант исполнения стента	Расстояние А-Б, мм	Расстояние Б-В, мм
<i>Стенты билиарные</i>		
Стент билиарный HILZO: Тип: частично покрытый; Доступ: эндоскопический; Диаметр: 8 мм; Длина: 20 мм	10-20	10-20
Стент билиарный HILZO: Тип: частично покрытый; Доступ: эндоскопический; Диаметр: 8 мм; Длина: 40 мм	20-30	20-30
Стент билиарный HILZO: Тип: частично покрытый; Доступ: эндоскопический; Диаметр: 8 мм; Длина: 60 мм	30-40	30-40
Стент билиарный HILZO: Тип: частично покрытый; Доступ: эндоскопический; Диаметр: 8 мм; Длина: 80 мм	40-50	40-50
Стент билиарный HILZO: Тип: частично покрытый; Доступ: эндоскопический; Диаметр: 8 мм; Длина: 100 мм	50-60	50-60
Стент билиарный HILZO: Тип: частично покрытый; Доступ: эндоскопический; Диаметр: 10 мм; Длина: 20 мм	10-20	10-20
Стент билиарный HILZO: Тип: частично покрытый; Доступ: эндоскопический; Диаметр: 10 мм; Длина: 40 мм	20-30	20-30
Стент билиарный HILZO: Тип: частично покрытый; Доступ: эндоскопический; Диаметр: 10 мм; Длина: 60 мм	30-40	30-40
Стент билиарный HILZO: Тип: частично покрытый; Доступ: эндоскопический; Диаметр: 10 мм; Длина: 80 мм	40-50	40-50
Стент билиарный HILZO: Тип: частично покрытый; Доступ: эндоскопический; Диаметр: 10 мм; Длина: 100 мм	50-60	50-60

эндоскопический; Диаметр: 10 мм; Длина: 100 мм		
Стент билиарный HILZO: Тип: частично покрытый; Доступ: эндоскопический; Диаметр: 12 мм; Длина: 20 мм	10-20	10-20
Стент билиарный HILZO: Тип: частично покрытый; Доступ: эндоскопический; Диаметр: 12 мм; Длина: 40 мм	20-30	20-30
Стент билиарный HILZO: Тип: частично покрытый; Доступ: эндоскопический; Диаметр: 12 мм; Длина: 60 мм	30-40	30-40
Стент билиарный HILZO: Тип: частично покрытый; Доступ: эндоскопический; Диаметр: 12 мм; Длина: 80 мм	40-50	40-50
Стент билиарный HILZO: Тип: частично покрытый; Доступ: эндоскопический; Диаметр: 12 мм; Длина: 100 мм	40-50	40-50
Стент билиарный HILZO: Тип: покрытый ; Доступ: эндоскопический; Диаметр: 8 мм; Длина: 20 мм	10-20	10-20
Стент билиарный HILZO: Тип: покрытый; Доступ: эндоскопический; Диаметр: 8 мм; Длина: 40 мм	20-30	20-30
Стент билиарный HILZO: Тип: покрытый; Доступ: эндоскопический; Диаметр: 8 мм; Длина: 60 мм	30-40	30-40
Стент билиарный HILZO: Тип: покрытый; Доступ: эндоскопический; Диаметр: 8 мм; Длина: 80 мм	40-50	40-50
Стент билиарный HILZO: Тип: покрытый; Доступ: эндоскопический; Диаметр: 8 мм; Длина: 100 мм	50-60	50-60
Стент билиарный HILZO: Тип: покрытый; Доступ: эндоскопический; Диаметр: 10 мм; Длина: 20 мм	10-20	10-20
Стент билиарный HILZO: Тип: покрытый; Доступ: эндоскопический; Диаметр: 10 мм; Длина: 40 мм	20-30	20-30
Стент билиарный HILZO: Тип: покрытый; Доступ: эндоскопический; Диаметр: 10 мм; Длина: 60 мм	30-40	30-40
Стент билиарный HILZO: Тип: покрытый; Доступ:	40-50	40-50

эндоскопический; Диаметр: 10 мм; Длина: 80 мм		
Стент билиарный HILZO: Тип: покрытый; Доступ: эндоскопический; Диаметр: 10 мм; Длина: 100 мм	50-60	50-60
Стент билиарный HILZO: Тип: покрытый; Доступ: эндоскопический; Диаметр: 12 мм; Длина: 20 мм	10-20	10-20
Стент билиарный HILZO: Тип: покрытый; Доступ: эндоскопический; Диаметр: 12 мм; Длина: 40 мм	20-30	20-30
Стент билиарный HILZO: Тип: покрытый; Доступ: эндоскопический; Диаметр: 12 мм; Длина: 60 мм	30-40	30-40
Стент билиарный HILZO: Тип: покрытый; Доступ: эндоскопический; Диаметр: 12 мм; Длина: 80 мм	40-50	40-50
Стент билиарный HILZO: Тип: покрытый; Доступ: эндоскопический; Диаметр: 12 мм; Длина: 100 мм	50-60	50-60
Стент билиарный HILZO: Тип: с непокрытой головкой; Доступ: эндоскопический; Диаметр: 8 мм; Длина: 30 мм	15-25	15
Стент билиарный HILZO: Тип: с непокрытой головкой; Доступ: эндоскопический; Диаметр: 8 мм; Длина: 50 мм	25-35	25
Стент билиарный HILZO: Тип: с непокрытой головкой; Доступ: эндоскопический; Диаметр: 8 мм; Длина: 70 мм	35-45	35
Стент билиарный HILZO: Тип: с непокрытой головкой; Доступ: эндоскопический; Диаметр: 8 мм; Длина: 90 мм	45-55	45
Стент билиарный HILZO: Тип: с непокрытой головкой; Доступ: эндоскопический; Диаметр: 8 мм; Длина: 110 мм	55-65	55
Стент билиарный HILZO: Тип: с непокрытой головкой; Доступ: эндоскопический; Диаметр: 10 мм; Длина: 30 мм	15-25	15
Стент билиарный HILZO: Тип: с непокрытой головкой; Доступ: эндоскопический; Диаметр: 10 мм; Длина: 50 мм	25-35	25
Стент билиарный HILZO: Тип: с непокрытой головкой;	35-45	35

Доступ: эндоскопический; Диаметр: 10 мм; Длина: 70 мм		
Стент билиарный HILZO: Тип: с непокрытой головкой; Доступ: эндоскопический; Диаметр: 10 мм; Длина: 90 мм	45-55	45
Стент билиарный HILZO: Тип: с непокрытой головкой; Доступ: эндоскопический; Диаметр: 10 мм; Длина: 110 мм	55-65	55
Стент билиарный HILZO: Тип: с непокрытой головкой; Доступ: эндоскопический; Диаметр: 12 мм; Длина: 30 мм	15-25	15
Стент билиарный HILZO: Тип: с непокрытой головкой; Доступ: эндоскопический; Диаметр: 12 мм; Длина: 50 мм	25-35	25
Стент билиарный HILZO: Тип: с непокрытой головкой; Доступ: эндоскопический; Диаметр: 12 мм; Длина: 70 мм	35-45	35
Стент билиарный HILZO: Тип: с непокрытой головкой; Доступ: эндоскопический; Диаметр: 12 мм; Длина: 90 мм	45-55	45
Стент билиарный HILZO: Тип: с непокрытой головкой; Доступ: эндоскопический; Диаметр: 12 мм; Длина: 110 мм	55-65	55
Стент билиарный HILZO: Тип: с покрытой головкой; Доступ: эндоскопический; Диаметр: 8 мм; Длина: 30 мм	15-25	15
Стент билиарный HILZO: Тип: с покрытой головкой; Доступ: эндоскопический; Диаметр: 8 мм; Длина: 50 мм	25-35	25
Стент билиарный HILZO: Тип: с покрытой головкой; Доступ: эндоскопический; Диаметр: 8 мм; Длина: 70 мм	35-45	35
Стент билиарный HILZO: Тип: с покрытой головкой; Доступ: эндоскопический; Диаметр: 8 мм; Длина: 90 мм	45-55	45
Стент билиарный HILZO: Тип: с покрытой головкой; Доступ: эндоскопический; Диаметр: 8 мм; Длина: 110 мм	55-65	55
Стент билиарный HILZO: Тип: с покрытой головкой; Доступ: эндоскопический; Диаметр: 10 мм; Длина: 30 мм	15-25	15
Стент билиарный HILZO: Тип: с покрытой головкой; Доступ:	25-35	25

эндоскопический; Диаметр: 10 мм; Длина: 50 мм		
Стент билиарный HILZO: Тип: с покрытой головкой; Доступ: эндоскопический; Диаметр: 10 мм; Длина: 70 мм	35-45	35
Стент билиарный HILZO: Тип: с покрытой головкой; Доступ: эндоскопический; Диаметр: 10 мм; Длина: 90 мм	45-55	45
Стент билиарный HILZO: Тип: с покрытой головкой; Доступ: эндоскопический; Диаметр: 10 мм; Длина: 110 мм	55-65	55
Стент билиарный HILZO: Тип: с покрытой головкой; Доступ: эндоскопический; Диаметр: 12 мм; Длина: 30 мм	15-25	15
Стент билиарный HILZO: Тип: с покрытой головкой; Доступ: эндоскопический; Диаметр: 12 мм; Длина: 50 мм	25-35	25
Стент билиарный HILZO: Тип: с покрытой головкой; Доступ: эндоскопический; Диаметр: 12 мм; Длина: 70 мм	35-45	35
Стент билиарный HILZO: Тип: с покрытой головкой; Доступ: эндоскопический; Диаметр: 12 мм; Длина: 90 мм	45-55	45
Стент билиарный HILZO: Тип: с покрытой головкой; Доступ: эндоскопический; Диаметр: 12 мм; Длина: 110 мм	55-65	55
Стент билиарный HILZO: Тип: непокрытый прямой; Доступ: эндоскопический; Диаметр: 8 мм; Длина: 40 мм	20	20
Стент билиарный HILZO: Тип: непокрытый прямой; Доступ: эндоскопический; Диаметр: 8 мм; Длина: 60 мм	30	30
Стент билиарный HILZO: Тип: непокрытый прямой; Доступ: эндоскопический; Диаметр: 8 мм; Длина: 80 мм	40	40
Стент билиарный HILZO: Тип: непокрытый прямой; Доступ: эндоскопический; Диаметр: 8 мм; Длина: 100 мм	50	50
Стент билиарный HILZO: Тип: непокрытый прямой; Доступ: эндоскопический; Диаметр: 8 мм; Длина: 120 мм	60	60
Стент билиарный HILZO: Тип: непокрытый прямой; Доступ:	20	20

эндоскопический; Диаметр: 10 мм; Длина: 40 мм		
Стент билиарный HILZO: Тип: непокрытый прямой; Доступ: эндоскопический; Диаметр: 10 мм; Длина: 60 мм	30	30
Стент билиарный HILZO: Тип: непокрытый прямой; Доступ: эндоскопический; Диаметр: 10 мм; Длина: 80 мм	40	40
Стент билиарный HILZO: Тип: непокрытый прямой; Доступ: эндоскопический; Диаметр: 10 мм; Длина: 100 мм	50	50
Стент билиарный HILZO: Тип: непокрытый прямой; Доступ: эндоскопический; Диаметр: 10 мм; Длина: 120 мм	60	60
Стент билиарный HILZO: Тип: непокрытый прямой; Доступ: эндоскопический; Диаметр: 12 мм; Длина: 40 мм	20	20
Стент билиарный HILZO: Тип: непокрытый прямой; Доступ: эндоскопический; Диаметр: 12 мм; Длина: 60 мм	30	30
Стент билиарный HILZO: Тип: непокрытый прямой; Доступ: эндоскопический; Диаметр: 12 мм; Длина: 80 мм	40	40
Стент билиарный HILZO: Тип: непокрытый прямой; Доступ: эндоскопический; Диаметр: 12 мм; Длина: 100 мм	50	50
Стент билиарный HILZO: Тип: непокрытый прямой; Доступ: эндоскопический; Диаметр: 12 мм; Длина: 120 мм	60	60
Стент билиарный HILZO: Тип: частично покрытый; Доступ: чрескожный; Диаметр: 8 мм; Длина: 20 мм	10-20	10-20
Стент билиарный HILZO: Тип: частично покрытый; Доступ: чрескожный; Диаметр: 8 мм; Длина: 40 мм	20-30	20-30
Стент билиарный HILZO: Тип: частично покрытый; Доступ: чрескожный; Диаметр: 8 мм; Длина: 60 мм	30-40	30-40
Стент билиарный HILZO: Тип: частично покрытый; Доступ: чрескожный; Диаметр: 8 мм; Длина: 80 мм	40-50	40-50
Стент билиарный HILZO: Тип: частично покрытый; Доступ: чрескожный; Диаметр: 8 мм; Длина: 100 мм	50-60	50-60

чрескожный; Диаметр: 8 мм; Длина: 100 мм		
Стент билиарный HILZO: Тип: частично покрытый; Доступ: чрескожный; Диаметр: 10 мм; Длина: 20 мм	10-20	10-20
Стент билиарный HILZO: Тип: частично покрытый; Доступ: чрескожный; Диаметр: 10 мм; Длина: 40 мм	20-30	20-30
Стент билиарный HILZO: Тип: частично покрытый; Доступ: чрескожный; Диаметр: 10 мм; Длина: 60 мм	30-40	30-40
Стент билиарный HILZO: Тип: частично покрытый; Доступ: чрескожный; Диаметр: 10 мм; Длина: 80 мм	40-50	40-50
Стент билиарный HILZO: Тип: частично покрытый; Доступ: чрескожный; Диаметр: 10 мм; Длина: 100 мм	50-60	50-60
Стент билиарный HILZO: Тип: частично покрытый; Доступ: чрескожный; Диаметр: 12 мм; Длина: 20 мм	10-20	10-20
Стент билиарный HILZO: Тип: частично покрытый; Доступ: чрескожный; Диаметр: 12 мм; Длина: 40 мм	20-30	20-30
Стент билиарный HILZO: Тип: частично покрытый; Доступ: чрескожный; Диаметр: 12 мм; Длина: 60 мм	30-40	30-40
Стент билиарный HILZO: Тип: частично покрытый; Доступ: чрескожный; Диаметр: 12 мм; Длина: 80 мм	40-50	40-50
Стент билиарный HILZO: Тип: частично покрытый; Доступ: чрескожный; Диаметр: 12 мм; Длина: 100 мм	50-60	50-60
Стент билиарный HILZO: Тип: покрытый; Доступ: чрескожный; Диаметр: 8 мм; Длина: 20 мм	10-20	10-20
Стент билиарный HILZO: Тип: покрытый; Доступ: чрескожный; Диаметр: 8 мм; Длина: 40 мм	20-30	20-30
Стент билиарный HILZO: Тип: покрытый; Доступ: чрескожный; Диаметр: 8 мм; Длина: 60 мм	30-40	30-40
Стент билиарный HILZO: Тип: покрытый; Доступ:	40-50	40-50

чрескожный; Диаметр: 8 мм; Длина: 80 мм		
Стент билиарный HILZO: Тип: покрытый; Доступ: чрескожный; Диаметр: 8 мм; Длина: 100 мм	50-60	50-60
Стент билиарный HILZO: Тип: покрытый; Доступ: чрескожный; Диаметр: 10 мм; Длина: 20 мм	10-20	10-20
Стент билиарный HILZO: Тип: покрытый; Доступ: чрескожный; Диаметр: 10 мм; Длина: 40 мм	20-30	20-30
Стент билиарный HILZO: Тип: покрытый; Доступ: чрескожный; Диаметр: 10 мм; Длина: 60 мм	30-40	30-40
Стент билиарный HILZO: Тип: покрытый; Доступ: чрескожный; Диаметр: 10 мм; Длина: 80 мм	40-50	40-50
Стент билиарный HILZO: Тип: покрытый; Доступ: чрескожный; Диаметр: 10 мм; Длина: 100 мм	50-60	50-60
Стент билиарный HILZO: Тип: покрытый; Доступ: чрескожный; Диаметр: 12 мм; Длина: 20 мм	10-20	10-20
Стент билиарный HILZO: Тип: покрытый; Доступ: чрескожный; Диаметр: 12 мм; Длина: 40 мм	20-30	20-30
Стент билиарный HILZO: Тип: покрытый; Доступ: чрескожный; Диаметр: 12 мм; Длина: 60 мм	30-40	30-40
Стент билиарный HILZO: Тип: покрытый; Доступ: чрескожный; Диаметр: 12 мм; Длина: 80 мм	40-50	40-50
Стент билиарный HILZO: Тип: покрытый; Доступ: чрескожный; Диаметр: 12 мм; Длина: 100 мм	50-60	50-60
Стент билиарный HILZO: Тип: с непокрытой головкой; Доступ: чрескожный; Диаметр: 8 мм; Длина: 30 мм	15-25	15
Стент билиарный HILZO: Тип: с непокрытой головкой; Доступ: чрескожный; Диаметр: 8 мм; Длина: 50 мм	25-35	25
Стент билиарный HILZO: Тип: с непокрытой головкой;	35-45	35

Доступ: чрескожный; Диаметр: 8 мм; Длина: 70 мм		
Стент билиарный HILZO: Тип: с непокрытой головкой; Доступ: чрескожный; Диаметр: 8 мм; Длина: 90 мм	45-55	45
Стент билиарный HILZO: Тип: с непокрытой головкой; Доступ: чрескожный; Диаметр: 8 мм; Длина: 110 мм	55-65	55
Стент билиарный HILZO: Тип: с непокрытой головкой; Доступ: чрескожный; Диаметр: 10 мм; Длина: 30 мм	15-25	15
Стент билиарный HILZO: Тип: с непокрытой головкой; Доступ: чрескожный; Диаметр: 10 мм; Длина: 50 мм	25-35	25
Стент билиарный HILZO: Тип: с непокрытой головкой; Доступ: чрескожный; Диаметр: 10 мм; Длина: 70 мм	35-45	35
Стент билиарный HILZO: Тип: с непокрытой головкой; Доступ: чрескожный; Диаметр: 10 мм; Длина: 90 мм	45-55	45
Стент билиарный HILZO: Тип: с непокрытой головкой; Доступ: чрескожный; Диаметр: 10 мм; Длина: 110 мм	55-65	55
Стент билиарный HILZO: Тип: с непокрытой головкой; Доступ: чрескожный; Диаметр: 12 мм; Длина: 30 мм	15-25	15
Стент билиарный HILZO: Тип: с непокрытой головкой; Доступ: чрескожный; Диаметр: 12 мм; Длина: 50 мм	25-35	25
Стент билиарный HILZO: Тип: с непокрытой головкой; Доступ: чрескожный; Диаметр: 12 мм; Длина: 70 мм	35-45	35
Стент билиарный HILZO: Тип: с непокрытой головкой; Доступ: чрескожный; Диаметр: 12 мм; Длина: 90 мм	45-55	45
Стент билиарный HILZO: Тип: с непокрытой головкой; Доступ: чрескожный; Диаметр: 12 мм; Длина: 110 мм	55-65	55
Стент билиарный HILZO: Тип: с покрытой головкой; Доступ: чрескожный; Диаметр: 8 мм; Длина: 30 мм	15-25	15
Стент билиарный HILZO: Тип: с покрытой головкой; Доступ:	25-35	25

чрескожный; Диаметр: 8 мм; Длина: 50 мм		
Стент билиарный HILZO: Тип: с покрытой головкой; Доступ: чрескожный; Диаметр: 8 мм; Длина: 70 мм	35-45	35
Стент билиарный HILZO: Тип: с покрытой головкой; Доступ: чрескожный; Диаметр: 8 мм; Длина: 90 мм	45-55	45
Стент билиарный HILZO: Тип: с покрытой головкой; Доступ: чрескожный; Диаметр: 8 мм; Длина: 110 мм	55-65	55
Стент билиарный HILZO: Тип: с покрытой головкой; Доступ: чрескожный; Диаметр: 10 мм; Длина: 30 мм	15-25	15
Стент билиарный HILZO: Тип: с покрытой головкой; Доступ: чрескожный; Диаметр: 10 мм; Длина: 50 мм	25-35	25
Стент билиарный HILZO: Тип: с покрытой головкой; Доступ: чрескожный; Диаметр: 10 мм; Длина: 70 мм	35-45	35
Стент билиарный HILZO: Тип: с покрытой головкой; Доступ: чрескожный; Диаметр: 10 мм; Длина: 90 мм	45-55	45
Стент билиарный HILZO: Тип: с покрытой головкой; Доступ: чрескожный; Диаметр: 10 мм; Длина: 110 мм	55-65	55
Стент билиарный HILZO: Тип: с покрытой головкой; Доступ: чрескожный; Диаметр: 12 мм; Длина: 30 мм	15-25	15
Стент билиарный HILZO: Тип: с покрытой головкой; Доступ: чрескожный; Диаметр: 12 мм; Длина: 50 мм	25-35	25
Стент билиарный HILZO: Тип: с покрытой головкой; Доступ: чрескожный; Диаметр: 12 мм; Длина: 70 мм	35-45	35
Стент билиарный HILZO: Тип: с покрытой головкой; Доступ: чрескожный; Диаметр: 12 мм; Длина: 90 мм	45-55	45
Стент билиарный HILZO: Тип: с покрытой головкой; Доступ: чрескожный; Диаметр: 12 мм; Длина: 110 мм	55-65	55
Стент билиарный HILZO: Тип: непокрытый прямой; Доступ:	10	10

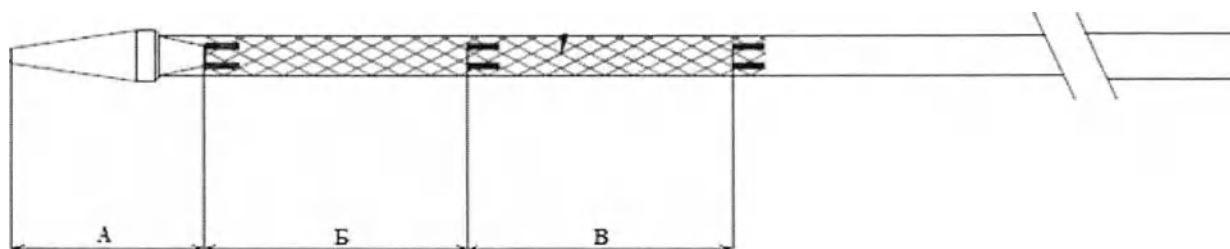
чрескожный; Диаметр: 8 мм; Длина: 20 мм		
Стент билиарный HILZO: Тип: непокрытый прямой; Доступ: чрескожный; Диаметр: 8 мм; Длина: 40 мм	20	20
Стент билиарный HILZO: Тип: непокрытый прямой; Доступ: чрескожный; Диаметр: 8 мм; Длина: 60 мм	30	30
Стент билиарный HILZO: Тип: непокрытый прямой; Доступ: чрескожный; Диаметр: 8 мм; Длина: 80 мм	40	40
Стент билиарный HILZO: Тип: непокрытый прямой; Доступ: чрескожный; Диаметр: 8 мм; Длина: 100 мм	50	50
Стент билиарный HILZO: Тип: непокрытый прямой; Доступ: чрескожный; Диаметр: 10 мм; Длина: 20 мм	10	10
Стент билиарный HILZO: Тип: непокрытый прямой; Доступ: чрескожный; Диаметр: 10 мм; Длина: 40 мм	20	20
Стент билиарный HILZO: Тип: непокрытый прямой; Доступ: чрескожный; Диаметр: 10 мм; Длина: 60 мм	30	30
Стент билиарный HILZO: Тип: непокрытый прямой; Доступ: чрескожный; Диаметр: 10 мм; Длина: 80 мм	40	40
Стент билиарный HILZO: Тип: непокрытый прямой; Доступ: чрескожный; Диаметр: 10 мм; Длина: 100 мм	50	50
Стент билиарный HILZO: Тип: непокрытый прямой; Доступ: чрескожный; Диаметр: 12 мм; Длина: 20 мм	10	10
Стент билиарный HILZO: Тип: непокрытый прямой; Доступ: чрескожный; Диаметр: 12 мм; Длина: 40 мм	20	20
Стент билиарный HILZO: Тип: непокрытый прямой; Доступ: чрескожный; Диаметр: 12 мм; Длина: 60 мм	30	30
Стент билиарный HILZO: Тип: непокрытый прямой; Доступ: чрескожный; Диаметр: 12 мм; Длина: 80 мм	40	40
Стент билиарный HILZO: Тип: непокрытый прямой; Доступ:	50	50

чрескожный; Диаметр: 12 мм; Длина: 100 мм		
Стент билиарный HILZO: Тип: непокрытый; Доступ: чрескожный; Диаметр: 8 мм; Длина: 40 мм	20	20
Стент билиарный HILZO: Тип: непокрытый; Доступ: чрескожный; Диаметр: 8 мм; Длина: 60 мм	30	30
Стент билиарный HILZO: Тип: непокрытый; Доступ: чрескожный; Диаметр: 8 мм; Длина: 80 мм	40	40
Стент билиарный HILZO: Тип: непокрытый; Доступ: чрескожный; Диаметр: 8 мм; Длина: 100 мм	50	50
Стент билиарный HILZO: Тип: непокрытый; Доступ: чрескожный; Диаметр: 8 мм; Длина: 120 мм	60	60
Стент билиарный HILZO: Тип: непокрытый; Доступ: чрескожный; Диаметр: 10 мм; Длина: 40 мм	20	20
Стент билиарный HILZO: Тип: непокрытый; Доступ: чрескожный; Диаметр: 10 мм; Длина: 60 мм	30	30
Стент билиарный HILZO: Тип: непокрытый; Доступ: чрескожный; Диаметр: 10 мм; Длина: 80 мм	40	40
Стент билиарный HILZO: Тип: непокрытый; Доступ: чрескожный; Диаметр: 10 мм; Длина: 100 мм	50	50
Стент билиарный HILZO: Тип: непокрытый; Доступ: чрескожный; Диаметр: 10 мм; Длина: 120 мм	60	60
Стент билиарный HILZO: Тип: непокрытый; Доступ: чрескожный; Диаметр: 12 мм; Длина: 40 мм	20	20
Стент билиарный HILZO: Тип: непокрытый; Доступ: чрескожный; Диаметр: 12 мм; Длина: 60 мм	30	30
Стент билиарный HILZO: Тип: непокрытый; Доступ: чрескожный; Диаметр: 12 мм; Длина: 80 мм	40	40
Стент билиарный HILZO: Тип: непокрытый; Доступ: чрескожный; Диаметр: 12 мм; Длина: 100 мм	50	50

чрескожный; Диаметр: 12 мм; Длина: 100 мм		
Стент билиарный HILZO: Тип: непокрытый; Доступ: чрескожный; Диаметр: 12 мм; Длина: 120 мм	60	60

Расположение рентгеноконтрастных маркеров системы доставки

Расстояния между маркерами



Допуски составляют $\pm 5\%$, если не указано иное.

Вариант исполнения стенда	А, мм	Б, мм	В, мм
<i>Стенты билиарные</i>			
Стент билиарный HILZO: Тип: частично покрытый; Доступ: эндоскопический; Диаметр: 8 мм; Длина: 20 мм	16 $\pm$ 0.05	27	27
Стент билиарный HILZO: Тип: частично покрытый; Доступ: эндоскопический; Диаметр: 8 мм; Длина: 40 мм	16 $\pm$ 0.05	41,5	41,5
Стент билиарный HILZO: Тип: частично покрытый; Доступ: эндоскопический; Диаметр: 8 мм; Длина: 60 мм	16 $\pm$ 0.05	51,5	51,5
Стент билиарный HILZO: Тип: частично покрытый; Доступ: эндоскопический; Диаметр: 8 мм; Длина: 80 мм	16 $\pm$ 0.05	64	64
Стент билиарный HILZO: Тип: частично покрытый; Доступ: эндоскопический; Диаметр: 8 мм; Длина: 100 мм	16 $\pm$ 0.05	75	75
Стент билиарный HILZO: Тип: частично покрытый; Доступ: эндоскопический;	16 $\pm$ 0.05	28	28

Диаметр: 10 мм; Длина: 20 мм			
Стент билиарный HILZO: Тип: частично покрытый; Доступ: эндоскопический; Диаметр: 10 мм; Длина: 40 мм	16±0.05	42,5	42,5
Стент билиарный HILZO: Тип: частично покрытый; Доступ: эндоскопический; Диаметр: 10 мм; Длина: 60 мм	16±0.05	60	60
Стент билиарный HILZO: Тип: частично покрытый; Доступ: эндоскопический; Диаметр: 10 мм; Длина: 80 мм	16±0.05	68	68
Стент билиарный HILZO: Тип: частично покрытый; Доступ: эндоскопический; Диаметр: 10 мм; Длина: 100 мм	16±0.05	80	80
Стент билиарный HILZO: Тип: частично покрытый; Доступ: эндоскопический; Диаметр: 12 мм; Длина: 20 мм	16±0.05	32,5	32,5
Стент билиарный HILZO: Тип: частично покрытый; Доступ: эндоскопический; Диаметр: 12 мм; Длина: 40 мм	16±0.05	45	45
Стент билиарный HILZO: Тип: частично покрытый; Доступ: эндоскопический; Диаметр: 12 мм; Длина: 60 мм	16±0.05	60	60
Стент билиарный HILZO: Тип: частично покрытый; Доступ: эндоскопический; Диаметр: 12 мм; Длина: 80 мм	16±0.05	68	68
Стент билиарный HILZO: Тип: частично покрытый; Доступ: эндоскопический; Диаметр: 12 мм; Длина: 100 мм	16±0.05	73	73
Стент билиарный HILZO: Тип: покрытый ; Доступ: эндоскопический; Диаметр: 8 мм; Длина: 20 мм	16±0.05	27	27
Стент билиарный HILZO: Тип: покрытый; Доступ: эндоскопический; Диаметр: 8 мм; Длина: 40 мм	16±0.05	41,5	41,5
Стент билиарный HILZO:	16±0.05	51,5	51,5

Тип: покрытый; Доступ: эндоскопический; Диаметр: 8 мм; Длина: 60 мм			
Стент билиарный HILZO: Тип: покрытый; Доступ: эндоскопический; Диаметр: 8 мм; Длина: 80 мм	16±0.05	64	64
Стент билиарный HILZO: Тип: покрытый; Доступ: эндоскопический; Диаметр: 8 мм; Длина: 100 мм	16±0.05	75	75
Стент билиарный HILZO: Тип: покрытый; Доступ: эндоскопический; Диаметр: 10 мм; Длина: 20 мм	16±0.05	28	28
Стент билиарный HILZO: Тип: покрытый; Доступ: эндоскопический; Диаметр: 10 мм; Длина: 40 мм	16±0.05	45	45
Стент билиарный HILZO: Тип: покрытый; Доступ: эндоскопический; Диаметр: 10 мм; Длина: 60 мм	16±0.05	55	55
Стент билиарный HILZO: Тип: покрытый; Доступ: эндоскопический; Диаметр: 10 мм; Длина: 80 мм	16±0.05	68	68
Стент билиарный HILZO: Тип: покрытый; Доступ: эндоскопический; Диаметр: 10 мм; Длина: 100 мм	16±0.05	85	85
Стент билиарный HILZO: Тип: покрытый; Доступ: эндоскопический; Диаметр: 12 мм; Длина: 20 мм	16±0.05	32,5	32,5
Стент билиарный HILZO: Тип: покрытый; Доступ: эндоскопический; Диаметр: 12 мм; Длина: 40 мм	16±0.05	45	45
Стент билиарный HILZO: Тип: покрытый; Доступ: эндоскопический; Диаметр: 12 мм; Длина: 60 мм	16±0.05	55	55
Стент билиарный HILZO: Тип: покрытый; Доступ: эндоскопический; Диаметр: 12 мм; Длина: 80 мм	16±0.05	63	63
Стент билиарный HILZO: Тип: покрытый; Доступ: эндоскопический; Диаметр: 12 мм; Длина: 100 мм	16±0.05	85	85
Стент билиарный HILZO: Тип: с непокрытой головкой; Доступ: эндоскопический; Диаметр: 8 мм; Длина: 30 мм	16±0.05	28	28

Стент билиарный HILZO: Тип: с непокрытой головкой; Доступ: эндоскопический; Диаметр: 8 мм; Длина: 50 мм	16±0.05	40	40
Стент билиарный HILZO: Тип: с непокрытой головкой; Доступ: эндоскопический; Диаметр: 8 мм; Длина: 70 мм	16±0.05	51	51
Стент билиарный HILZO: Тип: с непокрытой головкой; Доступ: эндоскопический; Диаметр: 8 мм; Длина: 90 мм	16±0.05	63	63
Стент билиарный HILZO: Тип: с непокрытой головкой; Доступ: эндоскопический; Диаметр: 8 мм; Длина: 110 мм	16±0.05	74	74
Стент билиарный HILZO: Тип: с непокрытой головкой; Доступ: эндоскопический; Диаметр: 10 мм; Длина: 30 мм	16±0.05	27	27
Стент билиарный HILZO: Тип: с непокрытой головкой; Доступ: эндоскопический; Диаметр: 10 мм; Длина: 50 мм	16±0.05	42	42
Стент билиарный HILZO: Тип: с непокрытой головкой; Доступ: эндоскопический; Диаметр: 10 мм; Длина: 70 мм	16±0.05	53	53
Стент билиарный HILZO: Тип: с непокрытой головкой; Доступ: эндоскопический; Диаметр: 10 мм; Длина: 90 мм	16±0.05	66	66
Стент билиарный HILZO: Тип: с непокрытой головкой; Доступ: эндоскопический; Диаметр: 10 мм; Длина: 110 мм	16±0.05	77	77
Стент билиарный HILZO: Тип: с непокрытой головкой; Доступ: эндоскопический; Диаметр: 12 мм; Длина: 30 мм	16±0.05	30	30
Стент билиарный HILZO: Тип: с непокрытой головкой; Доступ: эндоскопический; Диаметр: 12 мм; Длина: 50 мм	16±0.05	42	42

Стент билиарный HILZO: Тип: с непокрытой головкой; Доступ: эндоскопический; Диаметр: 12 мм; Длина: 70 мм	16±0.05	58	58
Стент билиарный HILZO: Тип: с непокрытой головкой; Доступ: эндоскопический; Диаметр: 12 мм; Длина: 90 мм	16±0.05	71	71
Стент билиарный HILZO: Тип: с непокрытой головкой; Доступ: эндоскопический; Диаметр: 12 мм; Длина: 110 мм	16±0.05	80	80
Стент билиарный HILZO: Тип: с покрытой головкой; Доступ: эндоскопический; Диаметр: 8 мм; Длина: 30 мм	16±0.05	28	28
Стент билиарный HILZO: Тип: с покрытой головкой; Доступ: эндоскопический; Диаметр: 8 мм; Длина: 50 мм	16±0.05	40	40
Стент билиарный HILZO: Тип: с покрытой головкой; Доступ: эндоскопический; Диаметр: 8 мм; Длина: 70 мм	16±0.05	51	51
Стент билиарный HILZO: Тип: с покрытой головкой; Доступ: эндоскопический; Диаметр: 8 мм; Длина: 90 мм	16±0.05	63	63
Стент билиарный HILZO: Тип: с покрытой головкой; Доступ: эндоскопический; Диаметр: 8 мм; Длина: 110 мм	16±0.05	74	74
Стент билиарный HILZO: Тип: с покрытой головкой; Доступ: эндоскопический; Диаметр: 10 мм; Длина: 30 мм	16±0.05	27	27
Стент билиарный HILZO: Тип: с покрытой головкой; Доступ: эндоскопический; Диаметр: 10 мм; Длина: 50 мм	16±0.05	42	42
Стент билиарный HILZO: Тип: с покрытой головкой; Доступ: эндоскопический; Диаметр: 10 мм; Длина: 70 мм	16±0.05	53	53
Стент билиарный HILZO:	16±0.05	66	66

Тип: с покрытой головкой; Доступ: эндоскопический; Диаметр: 10 мм; Длина: 90 мм			
Стент билиарный HILZO: Тип: с покрытой головкой; Доступ: эндоскопический; Диаметр: 10 мм; Длина: 110 мм	16±0.05	77	77
Стент билиарный HILZO: Тип: с покрытой головкой; Доступ: эндоскопический; Диаметр: 12 мм; Длина: 30 мм	16±0.05	30	30
Стент билиарный HILZO: Тип: с покрытой головкой; Доступ: эндоскопический; Диаметр: 12 мм; Длина: 50 мм	16±0.05	42	42
Стент билиарный HILZO: Тип: с покрытой головкой; Доступ: эндоскопический; Диаметр: 12 мм; Длина: 70 мм	16±0.05	58	58
Стент билиарный HILZO: Тип: с покрытой головкой; Доступ: эндоскопический; Диаметр: 12 мм; Длина: 90 мм	16±0.05	71	71
Стент билиарный HILZO: Тип: с покрытой головкой; Доступ: эндоскопический; Диаметр: 12 мм; Длина: 110 мм	16±0.05	80	80
Стент билиарный HILZO: Тип: непокрытый прямой; Доступ: эндоскопический; Диаметр: 8 мм; Длина: 40 мм	16±0.05	28,5	28,5
Стент билиарный HILZO: Тип: непокрытый прямой; Доступ: эндоскопический; Диаметр: 8 мм; Длина: 60 мм	16±0.05	43,5	43,5
Стент билиарный HILZO: Тип: непокрытый прямой; Доступ: эндоскопический; Диаметр: 8 мм; Длина: 80 мм	16±0.05	54	54
Стент билиарный HILZO: Тип: непокрытый прямой; Доступ: эндоскопический; Диаметр: 8 мм; Длина: 100 мм	16±0.05	68	68
Стент билиарный HILZO: Тип: непокрытый прямой;	16±0.05	79	79

Доступ: эндоскопический; Диаметр: 8 мм; Длина: 120 мм			
Стент билиарный HILZO: Тип: непокрытый прямой; Доступ: эндоскопический; Диаметр: 10 мм; Длина: 40 мм	16±0.05	29	29
Стент билиарный HILZO: Тип: непокрытый прямой; Доступ: эндоскопический; Диаметр: 10 мм; Длина: 60 мм	16±0.05	43,5	43,5
Стент билиарный HILZO: Тип: непокрытый прямой; Доступ: эндоскопический; Диаметр: 10 мм; Длина: 80 мм	16±0.05	54	54
Стент билиарный HILZO: Тип: непокрытый прямой; Доступ: эндоскопический; Диаметр: 10 мм; Длина: 100 мм	16±0.05	68	68
Стент билиарный HILZO: Тип: непокрытый прямой; Доступ: эндоскопический; Диаметр: 10 мм; Длина: 120 мм	16±0.05	78,5	78,5
Стент билиарный HILZO: Тип: непокрытый прямой; Доступ: эндоскопический; Диаметр: 12 мм; Длина: 40 мм	16±0.05	30	30
Стент билиарный HILZO: Тип: непокрытый прямой; Доступ: эндоскопический; Диаметр: 12 мм; Длина: 60 мм	16±0.05	43,5	43,5
Стент билиарный HILZO: Тип: непокрытый прямой; Доступ: эндоскопический; Диаметр: 12 мм; Длина: 80 мм	16±0.05	57,5	57,5
Стент билиарный HILZO: Тип: непокрытый прямой; Доступ: эндоскопический; Диаметр: 12 мм; Длина: 100 мм	16±0.05	68	68
Стент билиарный HILZO: Тип: непокрытый прямой; Доступ: эндоскопический; Диаметр: 12 мм; Длина: 120 мм	16±0.05	82	82
Стент билиарный HILZO: Тип: частично покрытый; Доступ: чрескожный;	16±0.05	27	27

Диаметр: 8 мм; Длина: 20 мм			
Стент билиарный HILZO: Тип: частично покрытый; Доступ: чрескожный; Диаметр: 8 мм; Длина: 40 мм	16±0.05	41,5	41,5
Стент билиарный HILZO: Тип: частично покрытый; Доступ: чрескожный; Диаметр: 8 мм; Длина: 60 мм	16±0.05	51,5	51,5
Стент билиарный HILZO: Тип: частично покрытый; Доступ: чрескожный; Диаметр: 8 мм; Длина: 80 мм	16±0.05	64	64
Стент билиарный HILZO: Тип: частично покрытый; Доступ: чрескожный; Диаметр: 8 мм; Длина: 100 мм	16±0.05	75	75
Стент билиарный HILZO: Тип: частично покрытый; Доступ: чрескожный; Диаметр: 10 мм; Длина: 20 мм	16±0.05	28	28
Стент билиарный HILZO: Тип: частично покрытый; Доступ: чрескожный; Диаметр: 10 мм; Длина: 40 мм	16±0.05	42,5	42,5
Стент билиарный HILZO: Тип: частично покрытый; Доступ: чрескожный; Диаметр: 10 мм; Длина: 60 мм	16±0.05	51,5	51,5
Стент билиарный HILZO: Тип: частично покрытый; Доступ: чрескожный; Диаметр: 10 мм; Длина: 80 мм	16±0.05	68	68
Стент билиарный HILZO: Тип: частично покрытый; Доступ: чрескожный; Диаметр: 10 мм; Длина: 100 мм	16±0.05	80	80
Стент билиарный HILZO: Тип: частично покрытый; Доступ: чрескожный; Диаметр: 12 мм; Длина: 20 мм	16±0.05	32,5	32,5
Стент билиарный HILZO: Тип: частично покрытый; Доступ: чрескожный; Диаметр: 12 мм; Длина: 40 мм	16±0.05	45	45

мм			
Стент билиарный HILZO: Тип: частично покрытый; Доступ: чрескожный; Диаметр: 12 мм; Длина: 60 мм	16±0.05	60	60
Стент билиарный HILZO: Тип: частично покрытый; Доступ: чрескожный; Диаметр: 12 мм; Длина: 80 мм	16±0.05	68	68
Стент билиарный HILZO: Тип: частично покрытый; Доступ: чрескожный; Диаметр: 12 мм; Длина: 100 мм	16±0.05	73	73
Стент билиарный HILZO: Тип: покрытый; Доступ: чрескожный; Диаметр: 8 мм; Длина: 20 мм	16±0.05	27	27
Стент билиарный HILZO: Тип: покрытый; Доступ: чрескожный; Диаметр: 8 мм; Длина: 40 мм	16±0.05	41,5	41,5
Стент билиарный HILZO: Тип: покрытый; Доступ: чрескожный; Диаметр: 8 мм; Длина: 60 мм	16±0.05	51,5	51,5
Стент билиарный HILZO: Тип: покрытый; Доступ: чрескожный; Диаметр: 8 мм; Длина: 80 мм	16±0.05	64	64
Стент билиарный HILZO: Тип: покрытый; Доступ: чрескожный; Диаметр: 8 мм; Длина: 100 мм	16±0.05	75	75
Стент билиарный HILZO: Тип: покрытый; Доступ: чрескожный; Диаметр: 10 мм; Длина: 20 мм	16±0.05	28	28
Стент билиарный HILZO: Тип: покрытый; Доступ: чрескожный; Диаметр: 10 мм; Длина: 40 мм	16±0.05	42,5	42,5
Стент билиарный HILZO: Тип: покрытый; Доступ: чрескожный; Диаметр: 10 мм; Длина: 60 мм	16±0.05	55	55
Стент билиарный HILZO: Тип: покрытый; Доступ: чрескожный; Диаметр: 10 мм; Длина: 80 мм	16±0.05	68	68
Стент билиарный HILZO: Тип: покрытый; Доступ: чрескожный; Диаметр: 10 мм; Длина: 100 мм	16±0.05	75	75

Стент билиарный HILZO: Тип: покрытый; Доступ: чрескожный; Диаметр: 12 мм; Длина: 20 мм	16±0.05	32,5	32,5
Стент билиарный HILZO: Тип: покрытый; Доступ: чрескожный; Диаметр: 12 мм; Длина: 40 мм	16±0.05	45	45
Стент билиарный HILZO: Тип: покрытый; Доступ: чрескожный; Диаметр: 12 мм; Длина: 60 мм	16±0.05	55	55
Стент билиарный HILZO: Тип: покрытый; Доступ: чрескожный; Диаметр: 12 мм; Длина: 80 мм	16±0.05	73	73
Стент билиарный HILZO: Тип: покрытый; Доступ: чрескожный; Диаметр: 12 мм; Длина: 100 мм	16±0.05	85	85
Стент билиарный HILZO: Тип: с непокрытой головкой; Доступ: чрескожный; Диаметр: 8 мм; Длина: 30 мм	16±0.05	28	28
Стент билиарный HILZO: Тип: с непокрытой головкой; Доступ: чрескожный; Диаметр: 8 мм; Длина: 50 мм	16±0.05	40	40
Стент билиарный HILZO: Тип: с непокрытой головкой; Доступ: чрескожный; Диаметр: 8 мм; Длина: 70 мм	16±0.05	51	51
Стент билиарный HILZO: Тип: с непокрытой головкой; Доступ: чрескожный; Диаметр: 8 мм; Длина: 90 мм	16±0.05	63	63
Стент билиарный HILZO: Тип: с непокрытой головкой; Доступ: чрескожный; Диаметр: 8 мм; Длина: 110 мм	16±0.05	74	74
Стент билиарный HILZO: Тип: с непокрытой головкой; Доступ: чрескожный; Диаметр: 10 мм; Длина: 30 мм	16±0.05	27	27
Стент билиарный HILZO: Тип: с непокрытой головкой; Доступ: чрескожный; Диаметр: 10 мм; Длина: 50 мм	16±0.05	42	42
Стент билиарный HILZO:	16±0.05	53	53

Тип: с непокрытой головкой; Доступ: чрескожный; Диаметр: 10 мм; Длина: 70 мм			
Стент билиарный HILZO: Тип: с непокрытой головкой; Доступ: чрескожный; Диаметр: 10 мм; Длина: 90 мм	16±0.05	66	66
Стент билиарный HILZO: Тип: с непокрытой головкой; Доступ: чрескожный; Диаметр: 10 мм; Длина: 110 мм	16±0.05	77	77
Стент билиарный HILZO: Тип: с непокрытой головкой; Доступ: чрескожный; Диаметр: 12 мм; Длина: 30 мм	16±0.05	30	30
Стент билиарный HILZO: Тип: с непокрытой головкой; Доступ: чрескожный; Диаметр: 12 мм; Длина: 50 мм	16±0.05	42	42
Стент билиарный HILZO: Тип: с непокрытой головкой; Доступ: чрескожный; Диаметр: 12 мм; Длина: 70 мм	16±0.05	58	58
Стент билиарный HILZO: Тип: с непокрытой головкой; Доступ: чрескожный; Диаметр: 12 мм; Длина: 90 мм	16±0.05	71	71
Стент билиарный HILZO: Тип: с непокрытой головкой; Доступ: чрескожный; Диаметр: 12 мм; Длина: 110 мм	16±0.05	80	80
Стент билиарный HILZO: Тип: с покрытой головкой; Доступ: чрескожный; Диаметр: 8 мм; Длина: 30 мм	16±0.05	28	28
Стент билиарный HILZO: Тип: с покрытой головкой; Доступ: чрескожный; Диаметр: 8 мм; Длина: 50 мм	16±0.05	40	40
Стент билиарный HILZO: Тип: с покрытой головкой; Доступ: чрескожный; Диаметр: 8 мм; Длина: 70 мм	16±0.05	51	51
Стент билиарный HILZO: Тип: с покрытой головкой;	16±0.05	63	63

Доступ: чрескожный; Диаметр: 8 мм; Длина: 90 мм			
Стент билиарный HILZO: Тип: с покрытой головкой; Доступ: чрескожный; Диаметр: 8 мм; Длина: 110 мм	16±0.05	74	74
Стент билиарный HILZO: Тип: с покрытой головкой; Доступ: чрескожный; Диаметр: 10 мм; Длина: 30 мм	16±0.05	27	27
Стент билиарный HILZO: Тип: с покрытой головкой; Доступ: чрескожный; Диаметр: 10 мм; Длина: 50 мм	16±0.05	42	42
Стент билиарный HILZO: Тип: с покрытой головкой; Доступ: чрескожный; Диаметр: 10 мм; Длина: 70 мм	16±0.05	53	53
Стент билиарный HILZO: Тип: с покрытой головкой; Доступ: чрескожный; Диаметр: 10 мм; Длина: 90 мм	16±0.05	66	66
Стент билиарный HILZO: Тип: с покрытой головкой; Доступ: чрескожный; Диаметр: 10 мм; Длина: 110 мм	16±0.05	77	77
Стент билиарный HILZO: Тип: с покрытой головкой; Доступ: чрескожный; Диаметр: 12 мм; Длина: 30 мм	16±0.05	30	30
Стент билиарный HILZO: Тип: с покрытой головкой; Доступ: чрескожный; Диаметр: 12 мм; Длина: 50 мм	16±0.05	42	42
Стент билиарный HILZO: Тип: с покрытой головкой; Доступ: чрескожный; Диаметр: 12 мм; Длина: 70 мм	16±0.05	58	58
Стент билиарный HILZO: Тип: с покрытой головкой; Доступ: чрескожный; Диаметр: 12 мм; Длина: 90 мм	16±0.05	71	71
Стент билиарный HILZO: Тип: с покрытой головкой; Доступ: чрескожный;	16±0.05	80	80

Диаметр: 12 мм; Длина: 110 мм			
Стент билиарный HILZO: Тип: непокрытый прямой; Доступ: чрескожный; Диаметр: 8 мм; Длина: 20 мм	16±0.05	13,8	13,8
Стент билиарный HILZO: Тип: непокрытый прямой; Доступ: чрескожный; Диаметр: 8 мм; Длина: 40 мм	16±0.05	27,5	27,5
Стент билиарный HILZO: Тип: непокрытый прямой; Доступ: чрескожный; Диаметр: 8 мм; Длина: 60 мм	16±0.05	43,5	43,5
Стент билиарный HILZO: Тип: непокрытый прямой; Доступ: чрескожный; Диаметр: 8 мм; Длина: 80 мм	16±0.05	54	54
Стент билиарный HILZO: Тип: непокрытый прямой; Доступ: чрескожный; Диаметр: 8 мм; Длина: 100 мм	16±0.05	68	68
Стент билиарный HILZO: Тип: непокрытый прямой; Доступ: чрескожный; Диаметр: 10 мм; Длина: 20 мм	16±0.05	13,8	13,8
Стент билиарный HILZO: Тип: непокрытый прямой; Доступ: чрескожный; Диаметр: 10 мм; Длина: 40 мм	16±0.05	59	59
Стент билиарный HILZO: Тип: непокрытый прямой; Доступ: чрескожный; Диаметр: 10 мм; Длина: 60 мм	16±0.05	43,5	43,5
Стент билиарный HILZO: Тип: непокрытый прямой; Доступ: чрескожный; Диаметр: 10 мм; Длина: 80 мм	16±0.05	55	55
Стент билиарный HILZO: Тип: непокрытый прямой; Доступ: чрескожный; Диаметр: 10 мм; Длина: 100 мм	16±0.05	68	68
Стент билиарный HILZO: Тип: непокрытый прямой; Доступ: чрескожный; Диаметр: 12 мм; Длина: 20 мм	16±0.05	13,8	13,8

мм			
Стент билиарный HILZO: Тип: непокрытый прямой; Доступ: чрескожный; Диаметр: 12 мм; Длина: 40 мм	16±0.05	30	30
Стент билиарный HILZO: Тип: непокрытый прямой; Доступ: чрескожный; Диаметр: 12 мм; Длина: 60 мм	16±0.05	43,5	43,5
Стент билиарный HILZO: Тип: непокрытый прямой; Доступ: чрескожный; Диаметр: 12 мм; Длина: 80 мм	16±0.05	57,5	57,5
Стент билиарный HILZO: Тип: непокрытый прямой; Доступ: чрескожный; Диаметр: 12 мм; Длина: 100 мм	16±0.05	68	68
Стент билиарный HILZO: Тип: непокрытый; Доступ: чрескожный; Диаметр: 8 мм; Длина: 40 мм	16±0.05	27,5	27,5
Стент билиарный HILZO: Тип: непокрытый; Доступ: чрескожный; Диаметр: 8 мм; Длина: 60 мм	16±0.05	41	41
Стент билиарный HILZO: Тип: непокрытый; Доступ: чрескожный; Диаметр: 8 мм; Длина: 80 мм	16±0.05	54	54
Стент билиарный HILZO: Тип: непокрытый; Доступ: чрескожный; Диаметр: 8 мм; Длина: 100 мм	16±0.05	64	64
Стент билиарный HILZO: Тип: непокрытый; Доступ: чрескожный; Диаметр: 8 мм; Длина: 120 мм	16±0.05	76	76
Стент билиарный HILZO: Тип: непокрытый; Доступ: чрескожный; Диаметр: 10 мм; Длина: 40 мм	16±0.05	59	59
Стент билиарный HILZO: Тип: непокрытый; Доступ: чрескожный; Диаметр: 10 мм; Длина: 60 мм	16±0.05	44	44
Стент билиарный HILZO: Тип: непокрытый; Доступ: чрескожный; Диаметр: 10 мм; Длина: 80 мм	16±0.05	54	54
Стент билиарный HILZO: Тип: непокрытый; Доступ: чрескожный; Диаметр: 10	16±0.05	68	68

мм; Длина: 100 мм			
Стент билиарный HILZO: Тип: непокрытый; Доступ: чрескожный; Диаметр: 10 мм; Длина: 120 мм	16±0.05	78,5	78,5
Стент билиарный HILZO: Тип: непокрытый; Доступ: чрескожный; Диаметр: 12 мм; Длина: 40 мм	16±0.05	30	30
Стент билиарный HILZO: Тип: непокрытый; Доступ: чрескожный; Диаметр: 12 мм; Длина: 60 мм	16±0.05	43,5	43,5
Стент билиарный HILZO: Тип: непокрытый; Доступ: чрескожный; Диаметр: 12 мм; Длина: 80 мм	16±0.05	57,5	57,5
Стент билиарный HILZO: Тип: непокрытый; Доступ: чрескожный; Диаметр: 12 мм; Длина: 100 мм	16±0.05	68	68
Стент билиарный HILZO: Тип: непокрытый; Доступ: чрескожный; Диаметр: 12 мм; Длина: 120 мм	16±0.05	82	82

8. Сведения о маркировке

Описание идентификационной наклейки

На упаковке имеется отклеивающийся стикер (идентификационная наклейка – 3 шт.), на котором указаны типоразмер изделия, номер по каталогу, серийный номер, номер партии и штрихкод. Этот стикер следует вклеивать в медицинскую карту пациента, чтобы документально зафиксировать точные сведения об используемой системе стентирования.

Символы, используемые на упаковке

	Изготовитель
	Дата изготовления
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Использовать до...
	Код партии
	Номер по каталогу

	Серийный номер
	Стерилизация оксидом этилена
	Не стерилизовать повторно
	Не использовать при повреждении упаковки
	Температурный диапазон
	Запрет на повторное применение
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению
	Условная совместимость с МРТ
	Беречь от влаги
	Крюками не брать
	Транспортировать в вертикальном положении

9. Условия транспортирования и хранения

Требования к условиям транспортирования	Диапазоны значений
Температура окружающей среды, °С	-35 – +54
Относительная влажность окружающей среды, %	30 – 95
Атмосферное давление, гПа	700 – 1060

Требования к условиям хранения	Диапазоны значений
Температура окружающей среды, °С	1-30
Относительная влажность окружающей среды, %	<75
Атмосферное давление, гПа	860 – 1060

10. Срок службы, срок годности

Срок годности изделия – 3 года

Срок службы изделия - неограничен

11. Требования безопасности и меры предосторожности

- Безопасность и эффективность данного устройства для применения в сердечно-сосудистой системе не установлены.
- Устройство должно быть использовано с осторожностью и только после должного внимания к пациентам с повышенным временем кровотечения, коагулопатией, или у пациентов с радиационным колитом или проктитом.
- Не подвергайте систему доставки воздействию органических растворителей (таких как спирт)
- Покрытые стенты HILZO можно удалить, только после клинической оценки лечащего врача стентированной стриктуры указывающей на то, что стент может быть безопасно удален. Нужно быть предельно осторожным в принятии решения, куда и когда удалять стент.
- Покрытый стент HILZO не может быть удален, когда опухоль увеличивается/надрастает/закупоривает просвет стента.
- Непокрытый/ оголенный стент не следует удалять, пока он полностью не развернется;
- Визуально проинспектируйте систему на наличие признаков повреждения. НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ систему при наличии любых визуальных повреждений. Отказ от соблюдения данной предосторожности может привести повреждению пациента
- Следует быть осторожным при удалении системы доставки и проволочного направляющего катетера незамедлительно после раскрытия стента, так как в последствии это может привести к смещению стента если стент не достаточно раскрылся.
- Следует быть осторожным при выполнении дилатации (расширения) после того как стент был расширен, это может привести к перфорации, кровотечению, перемещению стента или его миграции.
- Упаковка и инструмент должны быть проинспектированы до использования.
- Не предпринимайте попыток перегрузить раскрытый стент в систему доставки.
- Проверьте срок годности «Использовать до». Не используйте инструмент после указанной даты.
- HILZO стент поставляется стерильным. Не используйте инструмент, если повреждена упаковка.
- HILZO стент предназначен для одноразового использования. Не подвергайте его повторной стерилизации и/или повторному использованию.
- Если стент не полностью развернут или система доставки не функционирует, как предназначено данной инструкцией, остановите действие и свяжитесь с БСМ.
- Будьте осторожны, не загрязняйте инструмент во время открытия упаковки.
- Не скручивайте систему доставки и не применяйте сверлящих движений вовремя раскрытия, так как это может повлиять на расположение и окончательные функции стента.
- Не толкайте вперед и не натягивайте обратно держатель металлической канюли, когда стент частично раскрыт. Держатель металлической канюли должен быть безопасно зафиксирован. Неосторожное движение держателем металлической канюли может стать причиной неправильного расположения стента и возможного повреждения органа.
- Стент может быть передвинут и/или переставлен только проксимально.

12. Охрана окружающей среды

Медицинское изделие не оказывает воздействия на окружающую среду при применении в соответствии с инструкциями.

После использования утилизируйте продукт и упакуйте в соответствии с местными, административными положениями или положениями госпиталя об эпидемиологически опасных медицинских отходах.

Неиспользованное изделие утилизируется в соответствии с правилами обращения с медицинскими отходами класса А.

Использованное изделие утилизируется в соответствии с правилами обращения с медицинскими отходами класса Б.

13. Методы и средства дезинфекции и предстерилизационной очистки

Не применимо. Изделие одноразовое, стерильное, не подлежит повторной стерилизации.

14. Методы и условия стерилизации, сроки сохранения стерильности

Изделие стерилизовано оксидом этилена.

15. Перечень национальных и международных нормативных документов/стандартов, которым соответствует медицинское изделие

Обозначение	Название	Название на русском языке
EN ISO 13485	Medical devices -- Quality management systems -- Requirements for regulatory purposes	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования к регулированию
EN ISO 14971	Medical devices -- Application of risk management to medical devices	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
EN 1041	Information supplied by the manufacturer of medical devices	Информация, предоставляемая изготовителем для медицинских приборов
EN ISO 10993-1	Biological evaluation of medical devices -- Part 1: Evaluation and testing within a risk management process	Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 1. Оценка и испытания в рамках процесса менеджмента риска
ISO 10993-3	Biological evaluation of medical devices -- Part 3: Tests for genotoxicity, carcinogenicity and reproductive toxicity	Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 3. Испытания на генотоксичность, канцерогенность и токсичность, влияющую на репродуктивность
ISO 10993-5	Biological evaluation of medical devices -- Part 5: Tests for in vitro cytotoxicity	Оценка биологическая медицинских устройств. Часть 5. Испытания на цитотоксичность в пробирке
ISO 10993-6	Biological evaluation of medical	Биологическая оценка

	devices -- Part 6: Tests for local effects after implantation	медицинских изделий. Часть 6. Испытания для определения локальных эффектов после имплантации
ISO 10993-10	Biological evaluation of medical devices -- Part 10: Tests for irritation and skin sensitization	Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 10. Пробы на раздражение и аллергическую реакцию замедленного типа
ISO 10993-11	Biological evaluation of medical devices -- Part 11: Tests for systemic toxicity	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследования общетоксического действия
EN 868-1	Packaging Materials and systems for medical devices which are to be sterilized - Part 1. General requirements and test methods	Материалы и системы для упаковки медицинских приборов, предназначенных для стерилизации. Часть 1. Общие требования и методы испытаний
EN ISO 11607-1	Packaging for terminally sterilized medical devices -- Part 1: Requirements for materials, sterile barrier systems and packaging systems	Упаковка медицинских изделий, стерилизуемых на завершающей стадии производства. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам стерилизации и системам упаковки
ISO 11607-2	Packaging for terminally sterilized medical devices. Validation requirements for forming, sealing and assembly processes	Упаковка медицинских изделий, стерилизуемых на завершающей стадии производства. Часть 2. Требования к валидации процессов формирования, герметизации и сборки
ISO 2859-1	Sampling procedures for inspection by attributes - Part 1: Sampling schemes indexed by acceptance quality limit (AQL) for lot-by-lot inspection	Процедуры выборочного контроля по качественным признакам. Часть 1. Планы выборочного контроля с указанием приемочного уровня качества (AQL) для последовательного контроля партий
EN 556-1	Sterilization of medical devices - Requirements for medical devices to be designated "STERILE" - Part 1: Requirements for terminally sterilized medical devices	Стерилизация медицинских изделий. Требования к медицинским изделиям категории "стерильные". Часть 1. Требования к стерилизации упакованных медицинских изделий
EN ISO 11135-1	Sterilization of health care products — Ethylene oxide — Part 1: Requirements for development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices	Стерилизация медицинских изделий. Оксид этилена. Часть 1. Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий

ISO 14644-1	Cleanrooms and associated controlled environments -- Part 1: Classification of air cleanliness by particle concentration	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 1. Классификация чистоты воздуха по концентрации частиц
EN ISO 15223-1	Medical devices -- Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied -- Part 1: General requirements	Устройства медицинские. Символы, используемые на ярлыках медицинских устройств при маркировке и в предоставляемой информации. Часть 1. Общие требования
EN ISO 11737-1	Sterilization of medical devices -- Microbiological methods -- Part 1: Determination of a population of microorganisms on products	Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 1. Оценка популяции микроорганизмов на продуктах
BS EN 13868	Catheters. Test methods for kinking of single lumen catheters and medical tubing	Катетеры. Методы испытания на скручивание однопросветных катетеров и медицинских трубопроводов
ASTM F 2129	Standard Test Method for Conducting Cyclic Potentiodynamic Polarization Measurements to Determine the Corrosion Susceptibility of Small Implant Devices	Стандартный метод испытаний для проведения циклических потенциодинамических измерений поляризации для определения коррозионной восприимчивости малых имплантатов
ASTM F 1929	Standard Test Method for Detecting Seal Leaks in Porous Medical Packaging by Dye Penetration	Стандартный метод обнаружения негерметичности уплотнения в пористой медицинской упаковке с помощью проникновения красителя
ASTM F 88	Standard Test Method for Seal Strength of Flexible Barrier Materials	Метод определения прочности сварных соединений гибких защитных материалов
GHTF SG3	Quality management system – Medical devices - Nonconformity Grading System for Regulatory Purposes and Information Exchange	Системы управления качеством - Руководство по обоснованию процесса

16. Гарантийные обязательства

БСМ (БиСиЭм), гарантирует что разумная степень осторожности была приложена во время проектирования и последующего процесса производства данных инструментов. Эта гарантия и исключает все другие гарантии, которые четко не сформулированы в данном документе, так или иначе установленные или подразумеваемые действием закона или иным образом, включая, но не ограничиваясь какими-либо гарантиями соответствия товара определенному назначению или пригодности для практического использования. Передача, хранение, очистка и стерилизация данного инструмента также как и другие факторы, связанные к пациентом, диагнозом, лечением, хирургическими процедурами и другим случаями находящимися вне контроля БСМ под прямым воздействием на инструмент и результата полученного от его использования. Обязательства БСМ по

данной гарантии ограничиваются заменой данного инструмента и БСМ не должен нести ответственность за случайные и не прямые потери, повреждения, или расходы напрямую или косвенно возникшие вследствие использования данного инструмента. БСМ не берет на себя, и не уполномочивает какое-либо лицо брать на себя ответственность за это и какие-либо другие или дополнительные обязательства или ответственность, связанную с данным инструментом. БСМ не берет на себя ответственность за повторное использование инструментов, переработку или повторную стерилизацию и не дает гарантий, конкретных или подразумеваемых, включая но не соответствием товара определенному назначению или пригодности его для практического использования такого рода инструментов.

Гарантийный срок годности: 3 года.

17. Рекламация

Общество с ограниченной ответственностью «ХИЛЗО»
121351, г. Москва, ВН.ТЕР.Г. МУНИЦИПАЛЬНЫЙ ОКРУГ КУНЦЕВО, УЛ
МОЛОДОГВАРДЕЙСКАЯ, Д. 33, К. 1, ПОМЕЩ. 1Ц
+7 916 367 06 12
hilzo@hilzo.ru





HILZO® Esophageal Stent
User Manual

HILZO® Özofagus Stenti
Kullanım Kılavuzu

HILZO® Øsofageal Stent
Brugermanual

Stent Esofágico HILZO®
Manual de usuario

Stent Esofágico HILZO®
Manual do Utilizador

ХИЛЗО Эзофагеальный Стент
Инструкция по эксплуатации

Stent œsophagien HILZO®
Manuel d'utilisation

Stent Esofageo HILZO®
Istruzioni d'Uso

HILZO® Esophageal Stent
Návod k použití



ENGLISH

SYMBOLS



CE mark is a mandatory conformity marking for certain products sold within the European Economic Area (EEA).



Indicates a medical device that has been sterilized using ethylene oxide.



Authorized representative in the European Community



Indicates a medical device that is not to be re-sterilized.



Indicates a medical device that is intended for one use, or for use on a single patient during a single procedure.



Indicates the need for the user to consult the instructions for use for important cautionary information.



Indicates a medical device that should not be used if the package has been damaged or opened.



Indicates the temperature limits to which the medical device can be safely exposed



Indicates the date after which the medical device is not to be used.



Indicates the medical device manufacturer, as defined in EU Directives 90/385/EEC, 93/42/EEC and 98/79/EC.



Indicates the date when the medical device was manufactured.



Indicates the manufacturer's batch code so that the batch or lot can be identified.



Indicates the manufacturer's catalogue number so that the medical device can be identified.



Indicates the manufacturer's serial number so that a specific medical device can be identified.



MRI Conditional

1. Description

The HILZO® Esophageal Stent system consists of a delivery system preloaded with a self-expanding esophageal metal stent. The stent is made of Nitinol wire knitted in a tubular mesh configuration. This design configuration makes a stent flexible and self-expandable. The stent has 6 radiopaque markers.

The stent is mounted on an inner catheter and is constrained by an outer tube. The outer tube is pulled back by immobilizing the metal tube holder with one hand, grasping the handle with the other hand, and gently sliding the handle along the metal tube (2nd inner catheter) towards the metal tube holder. With a retraction of the outer sheath, the stent is released. When the Stent is deployed, the stent self-expands and imparts an outward radial force on the luminal surface of the esophageal to establish patency.

Figure 2. HILZO® Esophageal Delivery System



For esophageal stenting, two different approaches are utilized: OTW (Over-The-Wire) and TTS (Through-The-endoscope) approach.

HILZO® Stent system has two different delivery systems depending on the approach.

Table 2. Delivery system Type

Delivery system type	Usable Length	Approach
OTW (Over-the-Wire)	70cm	The stent delivery system is passed over the guidewire into the esophagus
TTS (Through The endoscope)	180cm	The stent delivery system is inserted into the esophagus through an endoscope

2. Indication for Use

The HILZO® Esophageal Stent is intended for maintaining esophageal luminal patency in esophageal stricture caused by intrinsic and/or extrinsic malignant tumors, occlusion of concurrent esophageal fistulas, refractory benign esophageal strictures.

WARRANTY

BCM Co., LTD. warrants that reasonable care has been applied within the design and subsequent manufacturing process of this instrument. This warranty is in lieu of and excludes all other warranties not expressly set forth herein, whether expressed or implied by operation of law or otherwise, including, but not limited to, any implied warranties of merchantability or fitness for a particular purpose. Handling, storage, cleaning and sterilization of this instrument as well as other factors relating to the patient, diagnosis, treatment, surgical procedures, and other matters beyond BCM's control directly affect the instrument and the results obtained from its use. BCM's obligation under this warranty is limited to the replacement of this instrument and BCM shall not be liable for any incidental or consequential loss, damage, or expense directly or indirectly arising from the use of this instrument. BCM neither assumes, nor authorizes any other person to assume for it, any other or additional liability or responsibility in connection with this instrument. BCM assumes no liability with respect to instruments reused, reprocessed or resterilized and makes no warranties, expressed or implied, including but not limited to merchantability or fitness for a particular purpose, with respect to such instruments.

3. Contraindication

The HILZO® Esophageal Stent is contraindicated for, but is not limited to:

- Placement in polypoid lesions
- Patient with bleeding disorder
- Strictures that do not allow passage of a guidewire
- Any use other than those specifically outlined under indications for use.
- Suspected or impending perforation
- Strictures that cannot be dilated enough to pass the endoscope or the delivery system
- Placement of the proximal end of the stent within 2 cm of the cricopharyngeal muscle

4. Warnings

- The device should be used with caution and only after careful consideration in patients with elevated bleeding times, coagulopathies, significant preexisting pulmonary or cardiac disease.

- Chemoradiation therapy or radiotherapy alone may lead to tumor shrinkage and subsequent stent migration and/or fracture.
- The stent contains nickel, which may cause an allergic reaction in individuals with nickel sensitivity.
- Do not expose the delivery system to organic solvent (e.g. Alcohol)
- Do not use with Ethiodol or Lipiodol contrast media.
- HILZO® Covered Stents can be removed where the treating doctor's clinical assessment of the stented stricture indicates the Stent can be safely removed. Caution should be exercised in deciding to and when removing the Stent.
- HILZO® Covered Stent cannot be removed when there is tumor in-growth/over-growth/occlusion of the Stent lumen.
- Uncovered/bare Stents should not be removed once fully deployed; see Contraindications.
- Visually inspect the system for any sign of damage. DO NOT USE if the system has any visible signs of damage. Failure to observe this precaution may result in patient injury.

5. Potential complications

Potential complications associated with the use of HILZO® Stent may include, but are not limited to:

- Bleeding
- Pain
- Perforation
- Stent misplacement or migration
- Stent occlusion
- Stent occlusion due to tumor in-growth through Stent
- Stent occlusion due to tumor over-growth around ends of Stent
- Tumor in-growth
- Fever
- Foreign body sensation
- Death (other than that due to normal disease progression)
- Sepsis
- Intestinal obstruction secondary to migration/Haematemesis
- Airway Compressions
- Reflux
- Food bolus impaction
- Esophagitis
- Recurrent Dysphagia
- Fistula formation
- Ulcerations
- Aspiration
- Edema
- Nausea

6. Required equipment

- Fluoroscope and/or endoscope with minimum 3.7mm working channel
- 0.035" (0.89 mm) Guidewire

7. Precautions

Read the entire User's Manual thoroughly before using this device. It should only be used by or under the supervision of physicians thoroughly trained in the placement of stents. A thorough understanding of the techniques, principles, clinical applications and risks associated with this procedure is necessary before using the device.

- Care should be taken when removing the delivery system and guidewire immediately after stent deployment since this may result in stent dislodgement if the stent has not been adequately deployed.
- Care should be taken when performing dilation after the Stent has been deployed as this may result in perforation, bleeding, Stent dislodgement or Stent migration.
- The packaging and the device should be inspected prior to use.
- Do not attempt to reload deployed stents into the delivery system.
- Use of fluoroscopy is recommended to ensure correct placement of the device.
- Check the expiration date "Use by". Do not use the device beyond the use by date.
- The HILZO® Stent is supplied sterile. Do not use if the packaging is opened or damaged.
- The HILZO® Stent is intended for single use only. Do not resterilize and/or reuse the device.
- Be careful not to contaminate the product during package open.

8. Pre-Procedure Note

- Carefully remove the delivery system from the packaging.
- Visually inspect the device for damage or defects.

9. Procedure

- ① Examine stricture endoscopically and fluoroscopically
 - a) Carefully examine both the proximal and distal segment of the stricture endoscopically and/or fluoroscopically.
 - b) The internal luminal diameter should be measured exactly with an endoscope and/or a fluoroscope.
- ② Stent Size selection
 - a) Measure the length of the target stricture.
 - b) Select a stent size that is 20mm longer than the measured length of the stricture in order to cover fully both ends of the lesion.
 - c) Check stent size and specification on label.
- ③ Stent Deployment Preparation
 - The HILZO® Esophageal Stent can be placed with the aid of fluoroscopy and/or endoscopy.
 - Pass guidewire to the level of the stricture.
 - a) Under fluoroscopic/endoscopic guidance, insert a guide wire across the stricture to where the stent delivery system will be placed over the guide wire.
 - b) Ensure that the outer tube lock system is locked to prevent premature stent deployment. The outer tube lock system is locked by rotation in a clockwise direction.
- ④ Stent Deployment Procedure

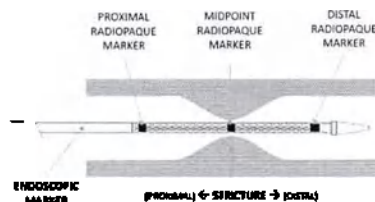


Figure 3

PRECAUTION: Do not twist delivery system or employ a boring motion during the deployment as this may affect positioning and ultimate function of stent.

- a) Under fluoroscopic and/or endoscopic guidance, position the delivery system to the center of the target stricture exactly.
- b) Once the delivery system is in the correct position for deployment, unlock the outer tube lock system by turning it more than twice in an anti-clockwise direction.
- c) To begin stent deployment, immobilize the metal tube holder with one hand and grasp the handle with the other hand. Gently slide the handle back along the metal tube towards the metal tube holder.
- d) When the center X-ray marker reaches the center of target stricture, continue pulling back the handle until the stent is fully deployed. (See Figure 3, 4)

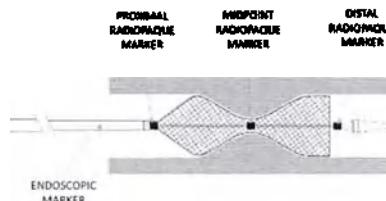


Figure 4

CAUTION: Do not push forward or pull backward the metal tube holder with the stent partially deployed. The metal tube holder must be securely immobilized. Inadvertent movement of the metal tube holder may cause misalignment of the stent and possible damage to the esophagus.

- ⑤ After Stent Deployment
 - a) Examine the stent fluoroscopically and/or endoscopically to confirm expansion.
 - b) Carefully remove the delivery system, guidewire and endoscope from the patient. If excessive resistance is felt during removal, wait 3~5 minutes to allow further stent expansion

c) Balloon dilatation inside the stent can be performed on demand.

10. Perform routine post implant procedures

- a) Assess the size and stricture of the Stent lumen. A Stent may require up to 1 to 3 days to expand fully.
- b) Doctor's experience and discretion can determine the appropriate drug regimen for each patient.
- c) After Implantation, patient should remain on a soft diet until otherwise determined by the treating doctor.
- d) Observe the patient for development of any complication.

11. Instructions for removal of HILZO® Covered Stents (see Warnings)

Visually examine the Stent for any tumor in-growth/over-growth into the Stent lumen or whether the Stent is occluded. If the Stent lumen is clear, carefully remove using a forcep and/or snare. Grasp the proximal end of the Stent then carefully retrieve the Stent. If the Stent cannot be easily withdrawn, do not remove the Stent. To reposition a HILZO® Covered Stent immediately after deployment, use forceps or a snare to grasp the end of the stent and gently adjust to the correct placement. Please note: the stent can only be repositioned and/or removed proximally.

Reuse Precaution Statement

Contents supplied STERILE (ethylene oxide (EO)). Do not use if sterile barrier is damaged. In the event of damaged packaging, call your BCM Co., Ltd. representative. For single patient use only. Do not reuse, reprocess or resterilize. Reuse, reprocessing or resterilization may compromise the structural integrity of the device and/or lead to device failure which, in turn, may result in patient injury, illness or death. Reuse, reprocessing or resterilization may also create a risk of contamination of the device and/or cause patient infection or cross infection, including, but not limited to, the transmission of infectious diseases from one patient to another. Contamination of the device may lead to injury, illness or death of the patient.

Storage: Store at room temperature.

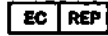
Disposal Requirements: Upon completion of procedure, device must be properly disposed in accordance with local or hospital regulations for biohazardous medical waste.

TÜRKÇE

SEMBOL



CE işareti Avrupa Ekonomik Alanı (EEA) sınırları içerisinde satılan belirli ürünler için uygulanan zorunlu uygunluk işaretidir.



Avrupa Topluluğundaki Yetkili Temsilci



Bir tıbbi cihazın tek bir prosedür sırasında bir defalık veya tek bir hastada kullanılabilirliğini gösterir.



Ambalajının hasarlı veya açılmış olması durumunda tıbbi cihazın kullanılmaması gerektiğini gösterir.



Tıbbi cihazın son kullanım tarihini gösterir.



Tıbbi cihazın ürettiği tarihi gösterir.



Tıbbi cihazın tanımlanabilmesini sağlayan üreticinin katalog numarasını gösterir.



Etilen oksit kullanılarak sterilizasyonu yapılan bir tıbbi cihaz olduğunu gösterir.



Tıbbi cihazın ikinci defa sterilize edilemeyeceğini gösterir.



Önemli uyarı bilgileri için kullanıcının talimatları kontrol etmesi gerektiğini gösterir.



Tıbbi cihazın güvenli şekilde maruz bırakılabileceği sıcaklık limitlerini gösterir.



90/385/EEC, 93/42/EEC ve 98/79/EC sayılı AB Direktiflerine uygun olarak tıbbi cihaz üreticisini tanımlar



Parti veya lotun tanımlanabilmesini sağlamak üzere üretici parti kodunu ifade eder.



Belirli bir tıbbi cihazın tanımlanabilmesini sağlayan üreticinin seri numarasını gösterir.

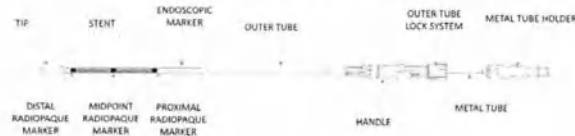


MR şartlı

1. Açıklama

HILZO® Özofagus Stent sistemi kendiliğinden genişleyen bir bilyer metal stentinin ön yüklendiği bir taşıma sistemi içerir. Stent, boru biçimli ağ şeklinde örülen Nitinol telinden imal edilmiştir. Bu tasarım stente esneklik ve kendiliğinden genişleme özelliği sağlamaktadır. Stentte 6 radyopak marker bulunmaktadır. Stent bir iç katetere monte edilmiştir ve bir dış boruyla sınırlandırılmıştır. Dış boru bir elle metal boru tutucusuna sabitlenirken, diğer elle de tutma yerini tutarak ve tutma yerini metal boru tutucusuna doğru metal boru (2. iç kateter) boyunca kaydırmak suretiyle geri çekilir. Dış kılıf geri çekilince de stent serbest kalmış olur. Stent yerleştirilince, stent kendiliğinden genişler ve açıklık oluşturmak için özofajiyal luminal yüzeyinde dış doğru radyal bir kuvvet uygular.

Şekil 2. HILZO® Özofagus Uygulama Sistemi



Özofagus stent uygulamasında iki farklı yaklaşım kullanılmaktadır: OTW (Over-The-Wire)- Kılavuz Tel Üzerinden ve TTS (Through-The-endoscope)- Endoskop Vasıtasıyla yaklaşımı. Yaklaşımına bağlı olarak HILZO® Stent sisteminin iki farklı uygulama sistemi bulunmaktadır.

Tablo 2. Uygulama sistemi tipi

Uygulama sistemi tipi	Kullanılabilir uzunluk	Yaklaşım
OTW (Over-the-Wire) Kılavuz Tel Üzerinden	70cm	Stent uygulama sistemi özofagus içerisine bir kılavuz tel üzerinden gönderilir.
TTS (Through-the-scope) Endoskop Vasıtasıyla	180cm	Stent uygulama sistemi özofagusa bir endoskop vasıtasıyla yerleştirilir.

2. Endikasyonları

HILZO® Özofagus Stent intrinsik ve/veya ekstrinsik habis tümörlerin neden olduğu özofagus daralmaların, konkurrent özofagus fistül oklüzyonunun, refraktör iyi huylu özofagus daralmalarda özofagus lümenal patensin korunması amacıyla geliştirilmiştir.

GARANTİ

BCM Co., LTD şirketi bu cihazın tasarım ve sonraki üretim sürecinde gerekli hassasiyetin gösterildiğini garanti eder. Bu garanti her türlü satış veya belirli bir kullanım amacına uygunlukla ilgili garantiler dahil olmak ancak bunlarla sınırlı olmamak üzere, yasalarda veya başka herhangi bir platformda açıkça ifade edilen veya ima edilen her türlü garantinin yerine geçer ve onları geçersiz kılar. Hasta, teşhis, tedavi, cerrahi prosedürlerin yanı sıra cihazın taşınması, temizliği ve sterilizasyonu ve BCM kontrolü dışındaki diğer hususlar cihazı ve kullanımından elde edilen sonuçları doğrudan etkileyebilir. BCM'in bu garanti kapsamındaki yükümlülüğü cihazın yenisinin sağlanması ile sınırlıdır ve BCM doğrudan veya dolaylı olarak cihazın kullanımdan kaynaklanan herhangi bir kaza veya sonuç olarak ortaya çıkan hasar, zarar veya giderler konusunda hiçbir yükümlülük kabul etmez. BCM ayrıca bu cihazla bağlantılı olarak başka hiçbir veya ilave yükümlülük veya sorumluluk kabul etmez ve sorumluluğu üstlenmesi için hiç kimseyi yetkilendirmez. BCM cihazın yeniden kullanılması, yeniden işlenmesi veya yeniden sterilize edilmesi konusunda hiçbir yükümlülük kabul etmez ve cihazın satışa uygunluğu veya belirli bir kullanım amacına uygunluğu konusunda aşıktan veya dolaylı olarak hiçbir garanti vermez.

3. Kontraendikasyonları

Bunlarla sınırlı olmamak kaydıyla HILZO® Özofajiyal Stent aşağıdaki durumlar için kontraendikedir:

- Polipoid lezyonlarda yerleştirilmesi
- Kanama rahatsızlığı olan hasta,
- Kılavuz telinin geçmesine izin vermeyen kanal daralmaları
- Kullanım endikasyonları altında özellikle belirtilenlerin dışındaki başka kullanımlar,
- Şüphelenilen veya tehdit oluşturan perforasyon
- Endoskop veya uygulama sisteminin geçişine izin verecek kadar dilate edilemeyen daralmalar,
- Stent proksimal ucunun krikofaringeal kasın 2 cm içerisine yerleştirilmesi

4. Uyarılar

- Cihaz artan kanama süresi olan, koagülopati, önemli pulmonar veya kardiyak hastalığı

olan hastalarda dikkatli bir değerlendirme yapıldıktan sonra dikkatli şekilde kullanılmalıdır.

- Tek başına kemoradyasyon terapisi veya radyoterapi tümörün daralmasına ve sonrasında stentin yer değiştirmesine ve/veya kırılmasına neden olabilir.
- Stent nikel hassasiyetine sahip kişilerde alerjik reaksiyona neden olabilir.
- Taşıma sistemini organik solvente (örneğin Alkol) maruz bırakmayınız.
- Ethiodol veya Lipiodol kontrast maddesiyle kullanmayınız.
- HILZO® Kaplı Stentleri doktorun stent uygulanan kanala ilişkin klinik değerlendirmesinin Stentin güvenli şekilde çıkarılacağı yönünde olması halinde çıkarılabilir. Stentin çıkartılmasına karar verilmesi ve Stentin çıkartılması sırasında dikkatli olunması gerekmektedir.
- HILZO® Kaplı Stenti büyümekte olan/ aşırı büyümüş olan/ Stent lümeninin oklüzyonuna sebep olan bir tümörün varlığı halinde çıkartılamaz.
- Tamamen yerleştirilen Kapsız/kılıfsız Stentler çıkartılmamalıdır; Kontroendikasyonlar bölümünü okuyunuz.
- Herhangi bir hasar olup olmadığını belirlemek için sistemi görsel olarak inceleyiniz. Herhangi görünür bir hasar durumunda sistemi KULLANMAYINIZ. Bu önleme dikkat edilmemesi hastanın yaralanmasına neden olabilir.

5. Muhtemel komplikasyonlar

HILZO® Stenti kullanımına bağlı muhtemel komplikasyonlar dahil olmak ancak sınırlı olmamak şartıyla şunlardır:

- Kanama
- Ağrı
- Perforasyon
- Stent yanlış yerleştirme veya kayması
- Stent oklüzyonu
- Stent içerisinde tümör büyümesi nedeniyle stentin tıkanması
- Stent uçları çevresinde aşırı tümör büyümesi nedeniyle stentin tıkanması
- Tümör batması
- Ateş
- Yabancı madde hassasiyeti
- Ölüm (normal ölüm seyri dışındaki durumlar)
- Septsemi
- Migrasyon hematomezine sekonder olarak intestinal obstrüksiyon
- Hava yolu kompresyonları
- Reflü
- Gıda borusu impaksiyonu
- Özofajit
- Reküran disfaji
- Fistül oluşumu
- Ülserasyon
- Aspirasyon
- Ödem
- Mide bulantısı

6. Gerekli ekipman

- Fluroskop ve/veya en az 3.7mm çalışma kanallı endoskop
- 0.035" (0.89 mm) klavuz teli

7. Önlemler

Cihazı kullanmadan önce Kullanım Kılavuzunu baştan sonra okuyunuz. Stent uygulaması sadece bu alanda eğitilmiş doktorlar tarafından veya onların denetiminde gerçekleştirilebilir. Cihazı kullanmadan önce teknikler, ilkeler, klinik uygulamaları, ve prosedürle bağlantılı risklerin kapsamlı şekilde anlaşılması gerekmektedir.

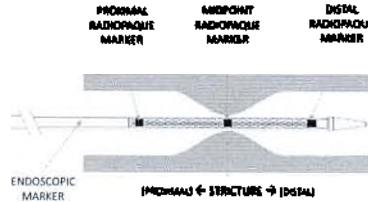
- Stentin yeterince yerleştirilmemesi durumunda stentin yerinden çıkmasıyla sonuçlanabileceğinden stent yerleştirildikten hemen sonra uygulama sistemi ve klavuz teli çıkartılırken dikkatli olunması gerekmektedir.
- Perforasyon, kanama, Stentin çıkması veya Stentin oynaması gibi durumlara neden olabileceğinden, Stent yerleştirildikten sonra genişletme yaparken dikkat edilmesi gerekmektedir.
- Kullanmadan önce ambalajı ve cihazı görsel muayeneden geçirin.
- Uygulanan stentleri yeniden uygulama sistemine yüklemeye çalışmayınız.
- Cihazın doğru yerleştirildiğinden emin olmak için fluroskopi kullanılması tavsiye edilmektedir.
- "Use By" ifadesiyle belirtilen son kullanım tarihini kontrol ediniz. Söz konusu tarih sonrasında ilgili cihazı kullanmayın.
- HILZO® Stenti steril olarak sağlanmaktadır. Ambalajı açılmış veya hasar görmüş ürünü kullanmayınız.
- HILZO® Stenti tek kullanımlıdır. Cihazı yeniden sterilize etmeyin ve/veya yeniden kullanmayın.
- Ambalajını açarken ürünün kontamine olmamasına dikkat ediniz.

8. Prosedür Öncesi Not

- Uygulama sistemini dikkatli şekilde ambalajından çıkartınız.
- Cihazda hasar veya kusur olmadığını görsel olarak muayene edin.

9. Prosedür

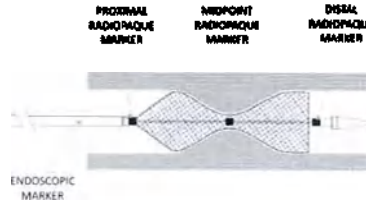
- ① Endoskopik veya fluoroskopik olarak kanal daralmasını kontrol ediniz
 - a) Kanal daralmasının proksimal ve distal segmentlerini endoskopik ve/veya fluoroskopik olarak dikkatli şekilde inceleyiniz.
 - b) Dahili luminal çap kesinlikle bir endoskop ve/veya fluoroskop ile ölçülmelidir.
- ② Stent Boyutu seçimi
 - a) Hedef kanal daralmasının uzunluğunu ölçün.
 - b) Lezyonun her iki ucunu da kapsayacak şekilde ölçülen kanal daralması uzunluğundan 20mm daha uzun bir stent seçin.
 - c) Etiketli üzerinde stentin ebadına ve spesifikasyonunu kontrol edin.
- ③ Stentin Uygulamaya Hazırlanması
 - HILZO® Özofajiyal Stentli fluoroskopi ve/veya endoskopi yardımıyla yerleştirilebilir.
 - Kanal daralması seviyesine bir adet 0.035" (0.89 mm) kılavuz teli geçirin.
 - a) Fluoroskopik/ endoskopik kılavuzluk kapsamında, kanal daralması boyunca kılavuz teli üzerinden stent uygulama sisteminin yerleştirileceği yere bir kılavuz teli yerleştirin.
 - b) Vakitsiz stent yerleştirmeyi engellemek için dış tıp kilit sisteminin kilitli olduğundan emin olun. Dış tıp kilit sistemi saat yönünde döndürülerek kilitlenmektedir.
- ④ Stent Uygulama Prosedürü



Şekil 3

DİKKAT: Yerleştirmeyi ve stentin nihai fonksiyonunu etkileyebileceğinden yerleştirme sırasında uygulama sistemini bükmeyle veya bir sondaj hareketi yapmayın.

- a) Fluoroskopik ve/veya endoskopik kılavuz yardımıyla, uygulama sistemini tam olarak hedef kanal daralmasının merkezine yerleştirin.
- b) Uygulama sistemi yerleştirme için doğru pozisyona gelince, dış boru kilit sistemini iki turdan fazla saatin tersi yönde çevirmek suretiyle kilidini açın.
- c) Stent yerleştirmeyi başlatmak için, bir elinizde metal boru tutucusunu sabitleyin, diğer elinizle de kulpu tutun. Kulpu yavaşça metal boru tutucusuna doğru metal boru boyunca geriye doğru kaydırın.
- d) Merkez X-ray markerli hedeflenen kanal daralması merkezine ulaştınca, stent tamamen yerleşinceye kadar kulpu geriye doğru çekmeye devam edin. (Şekil 3, 4'ü inceleyiniz.)



Şekil 4

DİKKAT: Stent kısmen yerleştirilmişken metal boru tutucusunu ileriye doğru itmeyin veya geri doğru çekmeyin. Metal boru tutucusunun güvenli şekilde sabitlenmesi gerekmektedir. Metal boru tutucusunun yanlışlıkla hareket ettirilmesi stentin yanlış hizalanmasına ve özofagusu zarar verilmesine neden olabilir.

⑤ Stent Uygulandıktan Sonra

- a) Genişlemeyi teyit etmek için fluoroskopik ve/veya endoskopik olarak muayene edin.
- b) Dikkatli şekilde uygulama sistemini, kılavuz telini ve endoskopi hastadan çıkartın. Aşırı bir dirençle karşılaşılması halinde stentin genişlemesi için 3-5 dakika daha bekleyin.
- c) Talep halinde stent içerisinde balon dilatasyonu gerçekleştirilebilir.

10. Rutin Implant sonrası prosedürleri uygulanması

- a) Stent lümeninin büyüklüğünü ve kanal darakmasını değerlendirin. Bir stentin tamamen genişlemesi 1-3 gün sürebilir.
- b) Doktor tecrübesine ve muhakemesine göre her hasta için uygun olan ilaç rejimini belirtebilirsiniz.
- c) Implanttan sonra, tedavi eden doktor aksini söyleyinceye kadar hasta hafif diyetle kalmalıdır.
- d) Herhangi bir komplikasyonun gelişip gelişmediğini görmek amacıyla hastayı gözlem altında bulundurun.

11. HILZO® Kaplı Stentlerinin çıkartılması talimatları (Uyarılar bölümünü inceleyiniz)

Herhangi Stent lümeni içerisinde herhangi bir tümör büyümesi/ aşırı büyümesi olup olmadığını veya Stentin tıkanıp tıkanmadığını görmek için Stenti görsel olarak gözlemleyin. Stent lümenin temiz olması halinde bir forseps ve/veya kısıkaç kullanarak dikkatli şekilde çıkartın. Stentin geri çekme ipini kavrayın ve/veya stentin proksimal ucunu katlayın ve dikkatli şekilde Stenti geri çekin. Stent kolayca çıkartılmıyorsa, Stenti çıkarmayın. UYARI: Geri çekme ipinin kopmasına neden olabileceğinden stenti çıkarmak için aşırı kuvvet uygulamayın.

Yerleştirmeden hemen sonra HILZO® Kaplı Stentini pozisyonunu değiştirmek için, geri çekme ipini tutmak için bir forseps veya kısıkaç kullanın ve doğru yerleşimi nazik bir şekilde ayarlayın.

Lütfen Dikkat: Stentin pozisyonu sadece proksimal olarak değiştirilebilir ve/veya çıkartılabilir.

Yeniden Kullanım Önlem Beyanı

İçerikler STERİL olarak (etilen oksit (EO)) sağlanmıştır. Steril bariyerin hasar görmesi halinde kullanmayın. Ambalajın hasar görmüş olması halinde BCM Co. Ltd şirketi temsilcisini arayınız. Sadece tek hastada kullanım içindir. Yeniden kullanılamaz, yeniden işleme tabi tutulamaz ve yeniden sterilize edilemez. Yeniden kullanılması, yeniden işleme tabi tutulması veya yeniden sterilize edilmesi cihazın yapısal bütünlüğünü bozabilir ve/veya cihazın arızalanmasına ve bunun neticesi olarak da hastanın yaralanmasına, hastalanmasına veya ölümüne neden olabilir. Yeniden kullanılması, yeniden işlenmesi veya yeniden sterilize edilmesi ayrıca hastanın enfeksiyon kapmasına veya enfeksiyonun bir hastadan bir başka hastaya bulaştırılmasına neden olabilir. Cihazın kontaminasyonu hastanın yaralanmasına, hastalanmasına veya ölümüne yol açabilir.

Depolama: Oda sıcaklığında depolayın.

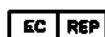
İmha gereklilikleri: Prosedürün tamamlanmasının ardından cihaz hastanenin, idari ve/veya yerel yönetimin tehlikeli biyolojik tıbbi atık politikasına uygun olarak imha edilmelidir.

DANSK

SYMBOL



CE-mærket er et obligatorisk konformitetsmærke for visse produkter, der sælges indenfor det Europæiske Økonomiske Samarbejdsområde (EØS).



Autoriseret repræsentant i EU.



Angiver et medicinsk produkt, som er beregnet til engangsbrug, eller til brug på en enkelt patient i forbindelse med en enkelt procedure.



Angiver et medicinsk produkt, som ikke må anvendes, hvis emballagen er beskadiget eller åbnet.



Angiver datoen, efter hvilken det medicinske produkt ikke må anvendes.



Angiver datoen, hvor det medicinske produkt er fremstillet.



Angiver producentens katalognummer, så det medicinske produkt kan identificeres.



Angiver et medicinsk produkt, som er steriliseret med etylenoxid.



Angiver et medicinsk produkt, der ikke må resteriliseres.



Angiver behovet for, at brugeren konsulterer brugsvejledningen for vigtig sikkerhedsinformation.



Angiver temperaturgrænserne, som det medicinske produkt kan eksponeres for uden risiko.



Angiver producenten af det medicinske produkt som defineret i EU-direktiverne 90/385/EEC, 93/42/EEC og 98/79/EC.



Angiver producentens batchkode, så batch eller lot kan identificeres.



Angiver producentens serienummer, så et specifikt medicinsk produkt kan identificeres.



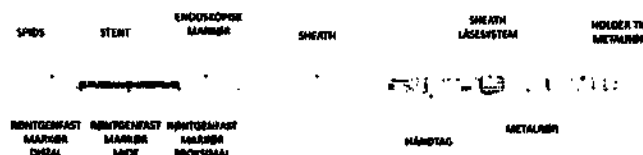
MR betinget

1. Beskrivelse

HILZO® Øsofageal Stent-systemet består af et indføringssystem præinstalleret med en selvekspanderende øsofageal metalstent. Stenten er fremstillet af Nitinol knyttet i en rørformet netprotese. Denne udformning gør stenten fleksibel og selvekspanderende. Stenten har 6 røntgenfaste markører.

Stenten er monteret på et indvendigt kateter og holdt inde af et sheath. Sheathet trækkes tilbage ved at immobilisere metalrørsholderen med den ene hånd, holde håndtaget med den anden hånd og stille og roligt trække håndtaget langs med metalrøret (2. Indvendige kateter) mod metalrørsholderen. Når sheathet trækkes tilbage, frigøres stenten. Når stenten er indsat, selvekspanderer den og overfører en udadgående radialkraft på spiserørets lumenale overflade for at etablere passage.

Figur 2. HILZO® Øsofagealt indføringssystem



To forskellige metoder benyttes til øsofageal stentning: OTW (Over-The-Wire) og TTS (Through-The-endoscope).

HILZO® Stent-systemet har to forskellige indføringssystemer afhængig af metoden.

Tabel. Indføringssystem

Indføringssystem	Brugbar længde	Tilgang
OTW (Over-the-Wire)	70cm	Stentens indføringssystem, føres over guidewiren ind i spiserøret
TTS (Through The endoscope)	180cm	Stentens indføringssystem føres ind i spiserøret gennem et endoskop

2. Indikationer for anvendelse

HILZO® Øsofageal Stent er beregnet til at opretholde øsofageal luminal passage i øsofageale strikturer forårsaget af indre og/eller ydre maligne tumorer, okklusion af øsofageale fistler, refraktære godartede øsofageale strikturer.

GARANTI

BCM Co., LTD. garanterer, at der er udvist rimelig omhu inden for design og efterfølgende fremstillingsproces af dette instrument. Denne garanti er i stedet for og ekskluderer alle andre garantier, som ikke udtrykkelig er fremsat heri, hvad enten de er eksplicitte eller implicitte inden for loven eller andet, inklusive, men ikke begrænset til, implicitte garantier af en hvilken som helst slags for salgbarhed eller egnethed til et specifikt formål. Håndtering, opbevaring, rengøring og sterilisation af dette instrument såvel som andre faktorer, der relaterer til patient, diagnose, behandling, kirurgiske procedurer og andre anliggender uden for BCM's kontrol påvirker instrumentet og resultater, der opnås med dets brug, direkte. BCM's forpligtelse under denne garanti er begrænset til udskiftning af dette instrument, og BCM hæfter ikke for tilfældige skader eller driftstab, skader eller udgifter, der opstår direkte eller indirekte som følge af brug af dette instrument. BCM påtager sig ikke og autoriserer ikke andre til at påtage sig, noget som helst eller yderligere erstatningsansvar eller ansvar i forbindelse med dette instrument. BCM påtager sig ikke noget ansvar hvad angår genanvendte, rengjorte eller resteriliserede instrumenter og giver ingen garantier, eksplicitte eller implicitte, inklusive, men ikke begrænset til, salgbarhed eller egnethed til et specifikt formål hvad angår disse instrumenter.

3. Kontraindikationer

HILZO® Øsofageal Stent kontraindicerer for, men er ikke begrænset til:

- Anbringelse i polypoid læsioner.
- Patient med blødningssygdomme.
- Strikturer, der ikke muliggør passage af en guidewire.
- Enhver anden brug end den, der er specifikt angivet under indikationer for brug.
- Formodet eller forestående perforering.
- Strikturer, der ikke kan udvides nok til, at endoskopet eller indføringssystemet kan passere.
- Anbringelse af stentens proksimale ende inden for 2 cm af cricopharyngeal-musklen

4. Advarsler

- Produktet skal anvendes med forsigtighed og kun efter omhyggelige overvejelser ved

patienter med øget blødningstendens, betydelige forud-eksisterende lunge- eller hjertesygdomme.

- Kemoterapi og strålebehandling eller strålebehandling alene kan føre til indskrumpning af svulst samt efterfølgende vandring af stent eller/og fraktur.
- Stenten indeholder nikkel, som kan forårsage en allergisk reaktion hos personer med følsomhed over for nikkel.
- Udsæt ikke indføringssystemet for organiske opløsningsmidler (f.eks. alkohol),
- Må ikke anvendes sammen med Ethiodol eller Lipiodol kontrastmidler.
- HILZO® covered stents kan fjernes, hvor den behandlende læges kliniske evaluering af den stentede striktur indikerer, at det er sikkert at fjerne stenten. Udvis forsigtighed, når det besluttet at og hvornår stenten fjernes.
- HILZO® covered stent kan ikke fjernes, når en svulst er vokset ind i/ind over/har tillukket stentens lumen.
- Stents uden cover må ikke fjernes, når de er fuldt indsat; se Kontraindikationer.
- Efterse systemet visuelt for tegn på beskadigelse. ANVEND IKKE, hvis systemet har synlige tegn på beskadigelse. Mangel på overholdelse af denne forholdsregel kan medføre personskeade på patienten.

5. Potentielle komplikationer

Potentielle komplikationer associerede med brug af HILZO® Stent kan inkludere, men er ikke begrænset til:

- Blødning
- Smerter
- Perforering
- Fejllacering af stent eller vandring
- Stent okklusion
- Stent okklusion pga. svulst vokset ind gennem stent
- Stent okklusion pga. svulst vokset ind over stentens ender
- Svulst vokset ind over/i stent
- Feber
- Fornemmelse af fremmedlegeme
- Død (udover hvad der måtte skyldes normal sygdomsprogression)
- Sepsis
- Tarmobstruktion sekundært til migrerende hæmatemese
- Sammenpresning af luftvejene
- Reflux
- Bolus obstruktion
- Esophagitis
- Tilbagevendende dysfagi
- Dannelse af fistler
- Kronisk sår dannelse
- Aspiration
- Ødemer
- Kvalme

6. Påkrævet udstyr

- Fluoroskop og/eller endoskop med minimum 3,7 mm arbejdskanal
- 0,035" (0,89 mm) Guidewire

7. Forholdsregler

Læs hele Brugermanualen grundigt igennem, inden produktet anvendes. Det bør kun anvendes af eller under supervision af læger, som er grundigt trænet i placering af stenter. En grundig forståelse for teknikkerne, principperne, kliniske applikationer og risici associerede med denne procedure er nødvendig, før produktet anvendes.

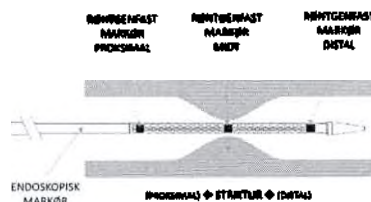
- Vær omhyggelig ved fjernelse af indføringssystemet og guidewiren umiddelbart efter indsættelsen, eftersom dette kan medføre løsrivelse af stenten, hvis stenten ikke er korrekt indsat.
- Vær omhyggelig ved dilatation efter stenten er indsat, eftersom dette kan føre til perforering, blødning, løsrivelse eller vandring af stent.
- Emballage og produkt skal efterses inden brug.
- Forsøg ikke at omlade indsatte stents i indføringssystemet.
- Brug af fluoroskopi anbefales til at sikre korrekt placering af produktet.
- Kontroller udløbsdatoen "Use by". Anvend ikke produktet efter udløbsdatoen.
- HILZO® Stenten leveres steril. Anvend ikke, hvis emballagen er åben eller beskadiget.
- HILZO® Stent er kun beregnet til engangsbrug. Den må ikke resteriliseres og/eller genanvendes.
- Vær omhyggelig med ikke at kontaminere produktet i forbindelse med åbning af emballagen.

8. Præ-procedure bemærkning

- Fjern omhyggeligt indføringssystemet fra emballagen.
- Efterse produktet visuelt for beskadigelse eller defekt.

9. Procedure

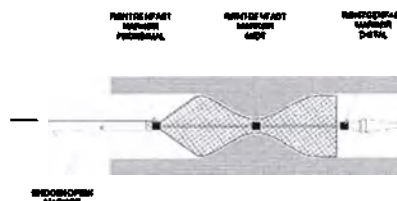
- ① Undersøg strikturen endoskopisk og fluoroskopisk
 - a) Undersøg omhyggeligt både det proximale og distale segment af strikturen endoskopisk og/eller fluoroskopisk.
 - b) Den interne lumenale diameter skal måles præcist med et endoskop og/eller et fluoroskop.
- ② Vælg af stentstørrelse
 - a) Mål længden af målstrikturen.
 - b) Vælg en stentstørrelse, som er 20 mm længere end strikturens målte længde, for at kunne dække begge ender af læsionen helt.
 - c) Kontroller stentstørrelse og specifikationer på etiketten.
- ③ Forberedelse af indsættelse af stent
 - HILZO® øsofageal Stent kan placeres ved hjælp af fluoroskopi og/eller endoskopi.
 - Får en guidewire til strikturens niveau.
 - a) Under anvendelse af fluoroskopi/endoskopi indsættes en guidewire henover strikturen til stedet, hvor indføringssystemet til stenten placeres over guidewiren.
 - b) Sheathets låsesystem skal være låst for at forhindre for tidlig indsættelse af stenten. Sheathets låsesystem låses ved at dreje med uret.
- ④ Procedure for indsættelse af stent



Figur 3

FORHOLDSREGLER: Drej ikke indføringssystemet eller anvend en borende bevægelse under indsættelsen, eftersom dette kan påvirke stentens positionering og endelige funktion.

- a) Under anvendelse af fluoroskopi og/eller endoskopi positioneres indføringssystemet præcis midt på den tilsigtede striktur.
- b) Når indføringssystemet er i korrekt position for indsættelse, låses sheathets låsesystem op ved at dreje det mere end to gange mod uret.
- c) For at påbegynde indsættelse af stenten immobiliseres metalrørsholderen med den ene hånd, mens håndtaget holdes med den anden hånd. Håndtaget føres stille og roligt tilbage langs metalrøret mod metalrørsholderen.
- d) Når den midterste røntgenmarkør når midten af den tilsigtede striktur, trækkes håndtaget fortsat tilbage, indtil stenten er helt indsat. (Se figur 3, 4)



Figur 4

ADVARSEL Skub eller træk ikke i metalrørsholderen, når stenten er delvist indsat. Metalrørsholderen skal være fuldstændig immobil. Uønsket bevægelse af metalrørsholderen kan føre til fejlindstilling af stenten og mulig skade på spiserøret.

- ⑤ Efter indsættelse af stent
 - a) Undersøg stenten fluoroskopisk og/eller endoskopisk for at bekræfte ekspansionen.
 - b) Fjern indføringssystemet, guidewiren og endoskopet fra patienten med stor forsigtighed. Hvis der mærkes for meget modstand under tilbagetrækningen, så

vent 3~5 minutter, så stenten ekspanderer yderligere.

c) Ballon-dilatation inde i stenten kan udføres på forlængende.

10. Rutinemæssig procedure efter indsættelse

a) Vurder størrelse og striktur for stentens lumen. Der kan gå op til 1-3 dagen, før stenten er fuldt ekspanderet.

b) Lægens erfaring og skønsmæssige vurdering bestemmer passende medicinering for den individuelle patient.

c) Efter implantation skal patienten holde sig til en blød kost, indtil den behandlende læge tager en ny beslutning.

d) Observer patienten for udvikling af eventuelle komplikationer.

11. Instruktions for fjernelse af HILZO® Covered Stents (se Advarsler)

Undersøg stenten visuelt for eventuelle svulster, der ind vokset ind i/ind over stentens lumen, eller om stenten er tilstoppet. Hvis stentens lumen er fri, fjernes den forsigtigt med en tang og/eller slynge. Tag fat i tilbagetrækningsnoren og/eller klap stentens proksimale ende sammen, og fjern forsigtigt stenten. Fjern ikke stenten, hvis den ikke følger med uden modstand.

Forsigtig: Anvend ikke overdreven kraft til at fjerne stenten, da tilbagetrækningsnoren kan knække af.

For at omplacere en HILZO® Covered Stent øjeblikkelig efter indsættelse, anvendes tænger eller en slynge til at tage fat i tilbagetrækningsnoren og forsigtigt justere til korrekt placering.

Bemærk: stenten kan kun omplaceres og/eller fjernes proksimalt.

Erklæring om forholdsregler vedrørende genanvendelse

Indholdet leveres STERILT (etylenoxid (EO)). Anvend ikke, hvis den sterile emballage er beskadiget. I tilfælde af beskadiget emballage, kontakt en repræsentant for BCM Co., Ltd. Kun til engangsbrug. Må ikke genbruges, rengøres eller resteriliseres. Genbrug, rengøring eller resterilisering kan forringe produktets strukturelle integritet og/eller medføre, at produktet fejler, hvilket igen kan føre til personskade, sygdom eller død for patienten. Genbrug, rengøring og resterilisering kan også skabe en risiko for kontaminering af produktet og/eller infektion/krydsinfektion af patient, inklusive, men ikke begrænset til, overførsel af smitsomme sygdomme fra en patient til en anden. Kontaminering af produktet kan føre til personskade, sygdom og død for patienten.

Opbevaring: Opbevares ved stuetemperatur.

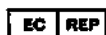
Krav til bortskaffelse: Efter brug bortskaffes produktet og emballagen i overensstemmelse med hospitalets, administrative og/eller lokale forordninger for medicinsk affald med biologisk risiko.

ESPAÑOL

SÍMBOLO



El marcado CE es una marca de conformidad obligatoria para ciertos productos vendidos en el Espacio Económico Europeo (EEE).



Representante autorizado en la Comunidad Europea



Indica un dispositivo médico previsto para un solo uso o para uso en un único paciente durante un único procedimiento.



Indica un dispositivo médico que no debe utilizarse si el paquete está abierto o dañado.



Indica la fecha después de la cual no debe utilizarse el dispositivo médico.



Indica la fecha de fabricación del dispositivo médico.



Indica el número de catalogación del fabricante para poder identificar el dispositivo médico.



Indica un dispositivo médico que se ha esterilizado utilizando óxido de etileno.



Indica un dispositivo médico que no debe volver a esterilizarse.



Indica la necesidad de que el usuario consulte las instrucciones de uso para obtener información de precaución importante.



Indica los límites de temperatura a los que puede exponerse con seguridad el dispositivo médico.



Indica el fabricante del dispositivo médico, tal y como se define en las directivas europeas 90/385/CEE, 93/42/CEE y 98/79/CE.



Indica el código de lote del fabricante para poder identificar la partida o el lote.



Indica el número de serie del fabricante para poder identificar un dispositivo médico específico.



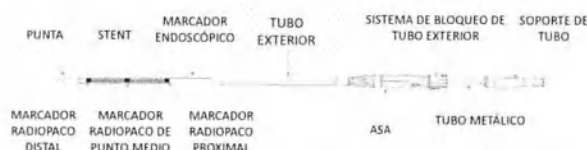
RM condicional

1. Descripción

El sistema de stent esofágico HILZO® consta de un sistema de liberación precargado con un stent esofágico metálico autoexpandible. El stent está fabricado con alambre de Nitinol tejido con una configuración de malla tubular. Esta configuración del diseño hace que el stent sea flexible y autoexpandible. El stent tiene 6 marcadores radiopacos.

El stent está montado sobre un catéter interno y contenido en un tubo exterior. El tubo exterior se retira inmovilizando el soporte del tubo metálico con una mano, empujando el asa con la otra mano y deslizando el asa suavemente a lo largo del tubo metálico (2º catéter interno) hacia el soporte del tubo metálico. Al retraer la cubierta exterior, se libera el stent. Cuando el stent se despliega, se autoexpande y ejerce una fuerza radial hacia afuera sobre la superficie luminal del esófago para crear permeabilidad.

Figura 2. Sistema de liberación esofágico HILZO®



Para la colocación de stents esofágicos se utilizan dos métodos: método OTW (Over-The-Wire, sobre el alambre) y TTS (Through-The-endoscope, mediante endoscopia).

El sistema de stent HILZO® tiene dos sistemas de liberación diferentes dependiendo del método.

Tabla 2. Tipo de sistema de liberación

Tipo de sistema de liberación	Longitud útil	Método
OTW (Over-the-Wire)	70cm	El sistema de liberación del stent pasa sobre el alambre guía hasta el esófago
TTS (Through-The-endoscope)	180cm	El sistema de liberación del stent se introduce en el esófago a través de un endoscopio

2. Indicaciones de uso

El stent esofágico HILZO® está destinado a mantener la permeabilidad luminal esofágica en la estenosis esofágica causada por tumores malignos intrínsecos y/o extrínsecos, oclusión de fístulas esofágicas concurrentes y estenosis esofágicas benignas refractarias.

GARANTÍA

BCM Co., LTD. garantiza que se ha aplicado todo el cuidado razonable en el diseño y el posterior proceso de fabricación de este instrumento. Esta garantía reemplaza y excluye cualquier otra garantía no expresamente establecida aquí, ya sea expresa o implícita, por aplicación de la ley o de cualquier otra forma, incluyendo, pero sin limitarse a, cualquier garantía implícita de comercialización o idoneidad para un propósito determinado. El manejo, almacenamiento, limpieza y esterilización de este instrumento, así como otros factores relativos al paciente, diagnóstico, tratamiento, procedimientos quirúrgicos y otras cuestiones más allá del control de BCM afectan directamente al instrumento y a los resultados obtenidos de su uso. La obligación de BCM con arreglo a esta garantía se limita a la sustitución de este instrumento y BCM no se responsabilizará de ninguna pérdida, daño o gasto incidental o emergente derivado directa o indirectamente del uso de este instrumento. BCM no asume, ni autoriza a ninguna otra persona para que asuma en su lugar, ninguna otra obligación o responsabilidad adicional en relación con este instrumento. BCM no asume ninguna responsabilidad con respecto a instrumentos reutilizados, reprocesados o reesterilizados y no ofrece ninguna garantía, expresa o implícita, incluyendo, pero sin limitarse a, comercialización o idoneidad para un propósito determinado, en relación con tales instrumentos.

3. Contraindicaciones

El stent esofágico HILZO® está contraindicado en los siguientes casos, entre otros:

- Colocación en lesiones polipoideas.
- Pacientes con trastorno hemorrágico.
- Estenosis que no permiten el paso de un alambre guía
- Cualquier uso diferente al descrito específicamente en las indicaciones de uso.
- Perforación inminente o previsible
- Estenosis que no pueden dilatarse lo suficiente para pasar el endoscopio o el sistema de liberación
- Colocación del extremo proximal del stent a 2 cm del músculo cricofaríngeo

4. Advertencias

- El dispositivo debe utilizarse con precaución y únicamente después de una cuidadosa evaluación en pacientes con elevado tiempo de sangrado, coagulopatías, o enfermedad cardíaca o pulmonar significativa preexistente.
- El tratamiento combinado de quimioterapia y radioterapia o únicamente de radioterapia podría reducir el tamaño del tumor y la posterior fractura y/o desplazamiento del stent.
- El stent contiene níquel, que puede causar una reacción alérgica en personas con sensibilidad al níquel.
- No exponga el sistema de liberación a disolventes orgánicos (p. ej., alcohol).
- No utilice con los medios de contraste Ethiodol o Lipiodol.
- Los stents recubiertos HILZO® pueden extraerse cuando la evaluación clínica de la estenosis tratada realizada por el médico responsable del tratamiento indique que el stent puede extraerse de modo seguro. Se debe proceder con cautela a la hora de decidir extraer el stent y cuándo hacerlo.
- El stent recubierto HILZO® no puede extraerse cuando existe una oclusión por crecimiento tumoral interno o excesivo en el lumen del stent.
- Los stents no recubiertos/sin recubrimiento no deben extraerse una vez desplegados totalmente; véase Contraindicaciones.
- Inspeccione visualmente el sistema en busca de cualquier signo de daño. NO USE si el sistema tiene algún signo visible de daño. Si no tiene en cuenta esta precaución podrían producirse lesiones en el paciente.

5. Complicaciones potenciales

Las complicaciones potenciales asociadas con el uso del stent HILZO® incluyen, pero no se limitan a:

- Hemorragia
- Dolor
- Perforación
- Colocación incorrecta o desplazamiento del stent
- Oclusión del stent
- Oclusión del stent debido a un crecimiento tumoral interno a través del stent
- Oclusión del stent debido a un crecimiento tumoral excesivo alrededor de los extremos del stent
- Crecimiento tumoral interno
- Fiebre
- Sensación de cuerpo extraño
- Muerte (no causada por la progresión normal de la enfermedad)
- Sepsis
- Obstrucción intestinal secundaria a desplazamiento Hematemesis
- Compresión de las vías respiratorias
- Reflujo
- Impactación del bolo alimenticio
- Esofagitis
- Disfagia recurrente
- Formación de fístulas
- Ulceraciones
- Aspiración
- Edema
- Náuseas

6. Equipo necesario

- Fluoroscopio y/o endoscopio con un canal de trabajo mínimo de 3,7mm
- Alambre guía de 0,89 mm

7. Precauciones

Lea atentamente todo el manual de usuario antes de utilizar este dispositivo. Únicamente debe ser utilizado por o bajo la supervisión de médicos perfectamente formados en la colocación de stents. Antes de utilizar este dispositivo es necesario tener un profundo conocimiento de las técnicas, principios, aplicaciones clínicas y riesgos asociados con este procedimiento.

- Debe tenerse cuidado al retirar el sistema de liberación y el alambre guía inmediatamente después del despliegue del stent, ya que esto podría causar el desprendimiento del stent si este no se ha desplegado adecuadamente.
- Debe tenerse cuidado al realizar la dilatación después del despliegue del stent, ya que esto podría causar una perforación, hemorragia, desprendimiento o desplazamiento del stent.
- El embalaje y el dispositivo deben inspeccionarse antes del uso.
- No intente recargar stents desplegados en el sistema de liberación.
- Se recomienda el uso de fluoroscopia para garantizar la correcta colocación del dispositivo.
- Compruebe la fecha de caducidad "Utilizar antes de". No utilice este dispositivo después de la fecha de caducidad.

- El stent HILZO® se suministra estéril. No utilice si el embalaje está abierto o dañado.
- El stent HILZO® está diseñado para un solo uso. No reesterilice ni/o reutilice el dispositivo.
- Tenga cuidado de no contaminar el producto mientras está abierto el embalaje.

8. Antes del procedimiento

- Retire cuidadosamente el sistema de liberación del embalaje.
- Inspeccione visualmente el dispositivo en busca de daños o defectos.

9. Procedimiento

- ① Examen endoscópico y fluoroscópico de la estenosis
 - a) Examine cuidadosamente los segmentos proximal y distal de la estenosis por vía endoscópica y/o fluoroscópica.
 - b) El diámetro luminal interno debe medirse exactamente con un endoscopio y/o fluoroscopio.
- ② Selección del tamaño del stent
 - a) Mida la longitud de la estenosis objetivo.
 - b) Seleccione un stent cuyo tamaño sea 20 mm más largo que la longitud medida de la estenosis para cubrir ambos extremos de la lesión.
 - c) Compruebe el tamaño de stent y la especificación en la etiqueta.
- ③ Preparación del despliegue del stent
 - El stent esofágico HILZO® puede colocarse con ayuda de fluoroscopia y/o endoscopia.
 - Pase un alambre guía hasta el nivel de la estenosis.
 - a) Bajo guía fluoroscópica/endoscópica, inserte un alambre guía a través de la estenosis y avance hasta el lugar donde se colocará el sistema de liberación del stent sobre el alambre guía.
 - b) Asegúrese de que el sistema de bloqueo del tubo exterior está bloqueado para evitar el despliegue prematuro del stent. El sistema de bloqueo del tubo exterior se bloquea por rotación en el sentido de las agujas del reloj.
- ④ Procedimiento de despliegue del stent



Figura 3

PRECAUCIÓN: No retuerza el sistema de liberación ni realice movimientos rotatorios durante el despliegue, ya que esto podría afectar al posicionamiento y función última del stent.

- a) Bajo guía fluoroscópica y/o endoscópica, coloque el sistema de liberación exactamente en el centro de la estenosis objetivo.
- b) Cuando el sistema de liberación esté en la posición correcta para el despliegue, desbloquee el sistema de bloqueo del tubo exterior girándolo más de dos vueltas en sentido contrario a las agujas del reloj.
- c) Para iniciar el despliegue del stent, inmovilice el soporte del tubo metálico con una mano y empuje el asa con la otra mano. Deslice suavemente el asa a lo largo del tubo metálico hacia el soporte del tubo metálico.
- d) Cuando el marcador de rayos X central alcance el centro de la estenosis objetivo, continúe tirando del asa hacia atrás hasta que el stent se despliegue completamente. (véanse las figuras 3 y 4).



Figura 4

PRECAUCIÓN: No empuje el soporte del tubo metálico hacia adelante ni lo tire hacia atrás con el stent parcialmente desplegado. El soporte del tubo metálico debe inmovilizarse de forma segura. El movimiento involuntario del soporte del tubo metálico podría causar desalineación del stent y posibles daños en el esófago.

⑤ Después del despliegue del stent

- a) Examine el stent mediante fluoroscopia y/o endoscopia para confirmar la expansión.
- b) Retire cuidadosamente el sistema de liberación, el alambre guía y el endoscopio del paciente. Si siente una excesiva resistencia durante la extracción, espere entre 3 y 5 minutos para permitir una mayor expansión del stent.
- c) Si se requiere, se puede realizar una dilatación con balón dentro del stent.

10. Procedimientos rutinarios después del implante

- a) Evalúe el tamaño y la estenosis del lumen del stent. Un stent puede tardar de 1 a 3 días en expandirse completamente.
- b) La experiencia y el criterio del médico pueden determinar el régimen de medicamentos apropiado para cada paciente.
- c) Después de la implantación, el paciente debe permanecer con una dieta blanda hasta que lo determine el médico responsable del tratamiento.
- d) Tenga bajo observación al paciente para detectar el desarrollo de cualquier complicación.

11. Instrucciones para la extracción de stents recubiertos HILZO® (véase Advertencias)

Examine visualmente el stent para detectar cualquier crecimiento tumoral interno o excesivo en el lumen del stent o si el stent está ocluido. Si el lumen de stent está despejado, retire cuidadosamente utilizando una pinza y/o lazo endovascular. Sujete el extremo proximal del stent y, a continuación, recupere cuidadosamente el stent. Si el stent no se puede extraer fácilmente, no lo retire.

Para recolocar un stent recubierto HILZO® inmediatamente después del despliegue, utilice pinzas o un lazo endovascular para sujetar el extremo del stent y ajustarlo suavemente en el sitio correcto.

Atención: El stent sólo puede recolocarse y/o retirarse proximalmente.

Declaración de precaución de reutilización

El contenido se suministra ESTÉRIL (óxido de etileno (OE)). No utilice si la barrera estéril está dañada. En caso de daños en el embalaje, póngase en contacto con su representante de BCM Co., Ltd. Solo para uso en un único paciente. No reutilice, reprocese ni reesterilice. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización pueden poner en peligro la integridad estructural del dispositivo y/o causar fallos en el dispositivo, lo que a su vez, podría ocasionar lesiones en el paciente, enfermedad o muerte. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización también pueden crear un riesgo de contaminación del dispositivo y/o causar infección del paciente o infección cruzada, incluyendo, pero sin limitarse a, la transmisión de enfermedades infecciosas de un paciente a otro. La contaminación del dispositivo puede ocasionar lesiones, enfermedad o muerte del paciente.

Almacenamiento: Almacene a temperatura ambiente.

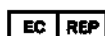
Requisitos para el desecho: Al finalizar el procedimiento, el dispositivo debe desecharse adecuadamente conforme a la normativa del hospital o local relativa a residuos médicos de riesgo biológico.

PORTUGUÊS

SÍMBOLO



A marca CE é uma marca de conformidade obrigatória para determinados produtos comercializados no Espaço Económico Europeu (EEE).



Representante autorizado na Comunidade Europeia.



Indica um dispositivo médico que se destina a uma utilização, ou para utilização num único paciente durante um procedimento único.



Indica um dispositivo médico que não deverá ser usado se a embalagem estiver danificada ou tiver sido violada.



Indica a data após a qual o dispositivo médico não deve ser utilizado.



Indica a data de fabrico do dispositivo médico.



Indica o número do catálogo do fabricante para que o dispositivo médico possa ser identificado.



Indica um dispositivo médico que foi esterilizado com óxido de etileno.



Indica um dispositivo médico que não deve ser novamente esterilizado.



Indica a necessidade de o utilizador consultar nas instruções de utilização informações preventivas importantes.



Indica os limites de temperatura aos quais o dispositivo médico pode ser exposto em segurança.



Indica o fabricante do dispositivo médico, conforme definido nas Diretivas 90/385/CEE, 93/42/CEE e 98/79/CE.



Indica o código de lote do fabricante para que a remessa ou lote possam ser identificados.



Indica o número de série do fabricante para que um dispositivo médico específico possa ser identificado.



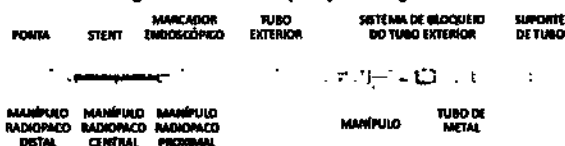
RM condicional

1. Descrição

O sistema de Stent Esofágico HILZO® consiste num sistema de aplicação pré-carregado com um stent esofágico metálico autoexpansível. O stent é constituído por fios de níquel-titânio entrançados que formam uma malha tubular. Esta configuração de design torna um stent flexível e autoexpansível. O stent dispõe de 6 marcadores radiopacos.

O stent está montado num cateter interior e limitado por um tubo exterior. Para puxar o tubo exterior para trás imobilize o suporte do tubo de metal com uma mão, segure no manipulador com a outra mão e deslize lentamente o manipulador ao longo do tubo de metal (2.º cateter interior) em direção ao suporte do tubo de metal. Ao retrair a bainha exterior, o stent é libertado. Quando é implantado, o stent expande-se e transmite uma força radial na direção da superfície luminal do esófago de modo a provocar a desobstrução.

Figura 2. Sistema de Aplicação Esofágica HILZO®



Para o stent esofágico, são utilizadas duas abordagens distintas: a abordagem OTW (Over-The-Wire {por cima do fio}) e a abordagem TTS (Through-The-endoscope {através do endoscópio}).

O sistema de Stent HILZO® possui dois sistemas de aplicação distintos dependendo da abordagem.

Tabela 2. Tipo de Sistema de Aplicação

Tipo de Sistema de Aplicação	Comprimento (cm)	Abordagem
OTW Over-the-Wire (por cima do fio)	70cm	O sistema de aplicação do stent é conduzido até ao esófago passando por cima do fio guia
TTS Through-The-endoscope (através do endoscópio)	180cm	O sistema de aplicação do stent é inserido no esófago através de um endoscópio

2. Indicação de Utilização

O Stent Esofágico HILZO® destina-se à manutenção da desobstrução luminal esofágica na estenose esofágica provocada por tumores malignos intrínsecos e/ou extrínsecos, oclusão de fístulas esofágicas simultâneas, ou estenoses esofágicas benignas refratárias.

GARANTIA

ABCM Co., LTD. garante que foram tomados os cuidados necessários no design e subsequente processo de fabrico deste instrumento. Esta garantia substitui e exclui todas as outras garantias não expressamente previstas neste documento, seja expressa ou implicitamente nos termos da lei ou de outra forma, incluindo, mas não limitado a, quaisquer garantias de comerciabilidade ou adequação a uma finalidade específica. O manuseamento, armazenamento, limpeza e esterilização deste instrumento, bem como outros fatores relacionados com o paciente, diagnóstico, procedimentos cirúrgicos e outras questões alheias à BCM, afetam diretamente o instrumento e os resultados obtidos a partir da sua utilização. A obrigação da BCM no âmbito desta garantia está limitada à substituição deste instrumento e a BCM não poderá ser responsabilizada por qualquer perda, dano ou prejuízo, acidentais ou consequentes, direta ou indiretamente, decorrentes deste instrumento. Mais ainda, a BCM não assume, nem autoriza outra pessoa a assumir em seu nome, qualquer outra obrigação ou responsabilidade adicional relacionada com este instrumento. A BCM não assume qualquer responsabilidade relativamente aos instrumentos reutilizados, reprocessados ou reesterilizados e não oferece qualquer garantia, expressa ou implícita, incluindo mas não limitado à comerciabilidade ou adequação para uma finalidade específica, relativamente a tais instrumentos.

3. Contraindicação

O Stent Esofágico HILZO® está contraindicado para, mas não limitado a:

- Colocação em lesões polipoides
- Paciente com distúrbio hemorrágico
- Estenoses que não permitem a passagem de um fio guia
- Qualquer outra utilização que não a especificamente definida nas instruções de utilização
- Perfuração suspeita ou iminente
- Estenoses que não podem ser suficientemente dilatadas para passar um endoscópio ou sistema de aplicação
- Colocação da extremidade proximal do stent a até 2 mm do músculo cricofaríngeo

4. Avisos

- O dispositivo deve ser usado com cuidado e somente após cuidadosa consideração em pacientes com elevados tempos de hemorragia, coagulopatias, significativa doença pulmonar ou cardíaca pré-existente.
- A quimioterapia ou a radioterapia só por si podem provocar a redução do tumor e subsequente migração e/ou fratura do stent.
- O stent contém níquel, que pode desencadear uma reação alérgica em indivíduos com sensibilidade ao níquel.
- Não exponha o sistema de aplicação a solvente orgânico (ex.: álcool).
- Não use com os agentes de contraste Etiodol ou Lipiodol.
- Os Stents Revestidos HILZO® podem ser removidos sempre que a avaliação clínico-médico responsável pelo tratamento da estenose com stent indique que o Stent pode ser removido em segurança. A decisão de remover e a remoção do Stent devem ser feitas com precaução.
- O Stent Revestido HILZO® não pode ser removido quando se verificar invasão/crescimento/oclusão tumoral do lúmen do Stent.
- Os Stents Não Revestidos/convencionais não devem ser removidos uma vez totalmente implantados; consulte Contraindicações.
- Inspeção visualmente o sistema para detetar qualquer sinal de danos. NÃO USE se o sistema apresentar sinais de danos visíveis. O não cumprimento desta precaução poderá provocar ferimentos no paciente.

5. Potenciais complicações

Potenciais complicações associadas à utilização de Stent HILZO® podem incluir, mas não estão limitadas a:

- Hemorragia
- Dor
- Perfuração
- Deslocamento ou migração do stent
- Oclusão do stent
- Oclusão do stent devido à invasão tumoral através do stent
- Oclusão do stent devido ao crescimento tumoral em torno das extremidades do stent
- Invasão tumoral
- Febre
- Sensação de corpo estranho
- Morte (que não é provocada pela progressão normal da doença)
- Septicémia
- Obstrução intestinal secundária à migração
- Hematémese
- Compressão das vias respiratórias
- Refluxo
- Impactação do bolo alimentar
- Esofagite
- Disfagia recorrente
- Formação de fistula
- Ulcerações
- Aspiração
- Edema
- Náusea

6. Equipamento necessário

- Fluoroscópio e/ou endoscópio com canal de trabalho de, no mínimo, 3,7mm
- Fio guia de 0,89 mm (0,035")

7. Precauções

Leia atentamente o Manual do Utilizador na íntegra antes de usar este dispositivo.

Apenas deve ser usado por ou sob a supervisão de médicos com formação exaustiva na colocação de stents. É necessária uma compreensão exaustiva das técnicas, princípios, aplicações clínicas e riscos associados a este procedimento, antes de usar o dispositivo.

- Deve ter-se cuidado ao remover o sistema de aplicação e fio guia imediatamente após a implantação do stent, pois poderá ocorrer deslocamento do stent, caso este não tenha sido devidamente implantado.
- Deve ter-se cuidado ao realizar a dilatação após a implantação do Stent, pois poderá ocorrer perfuração, hemorragia, deslocamento do Stent ou migração do Stent.
- A embalagem e o dispositivo devem ser inspecionados antes da utilização.
- Não tente recarregar stents implantados no sistema de aplicação.
- Recomenda-se o uso de fluoroscopia para garantir a correta colocação do dispositivo.
- Verifique a data de validade "Usar até". Não use o dispositivo após a data de validade.
- O Stent HILZO® é fornecido esterilizado. Não use se a embalagem estiver violada ou danificada.

- O Stent HILZO® destina-se a uma única utilização. Não reesterilize e/ou reutilize o dispositivo.
- Tenha cuidado para não contaminar o produto durante a abertura da embalagem.

8. Nota Pré-Procedimento

- Cuidadosamente, remova o sistema de aplicação da embalagem.
- Inspeção visualmente o dispositivo para detetar danos ou defeitos.

9. Procedimento

- ① Examine a estenose endoscopicamente e fluoroscopicamente
 - a) Cuidadosamente, examine os segmentos proximal e distal da estenose endoscopicamente e/ou fluoroscopicamente.
 - b) O diâmetro luminal interno deve ser medido com precisão através de um endoscópio e/ou um fluoroscópio.
- ② Seleção do tamanho do Stent
 - a) Meça o comprimento da estenose alvo.
 - b) Selecione um tamanho de stent 20 mm mais comprido do que o comprimento medido da estenose, por forma a cobrir totalmente ambas as extremidades da lesão.
 - c) Verifique o tamanho do stent e a especificação na etiqueta.
- ③ Preparação da implantação do Stent
 - O Stent Esofágico HILZO® pode ser colocado com a ajuda de fluoroscopia e/ou endoscopia.
 - Passe um fio guia até ao nível da estenose.
 - a) Mediante orientação fluoroscópica/endoscópica, insira um fio guia através da estenose onde o sistema de aplicação do stent será colocado, por cima do fio guia.
 - b) Certifique-se de que o sistema de bloqueio do tubo exterior está bloqueado para evitar a implantação prematura do stent. Para bloquear o sistema de bloqueio do tubo exterior rode no sentido dos ponteiros do relógio.

A. Procedimento Fluoroscópico

- a) Mediante orientação fluoroscópica/endoscópica, insira um fio guia através da estenose onde o sistema de aplicação do stent será colocado, por cima do fio guia.
- b) Certifique-se de que o sistema de bloqueio do tubo exterior está bloqueado para evitar a implantação prematura do stent. Para bloquear o sistema de bloqueio do tubo exterior rode no sentido dos ponteiros do relógio.

B. Procedimento Endoscópico

- a) Mediante orientação fluoroscópica/endoscópica, insira um endoscópio até ao nível da obstrução, e de seguida introduza o fio guia através do canal de trabalho da endoscopia. Avance até que o fio guia passe a estenose alvo onde o sistema de aplicação do stent será colocado por cima do fio guia.

④ Procedimento de Implantação do Stent



Figura 3

PRECAUÇÃO: Não torça o sistema de aplicação, nem exerça movimentos incómodos durante a implantação, pois isso poderá afetar o posicionamento e a função final do stent.

- a) Mediante orientação fluoroscópica ou endoscópica, posicione o sistema de aplicação exatamente no centro da estenose alvo.
- b) Uma vez colocado o sistema de aplicação na posição correta para implantação, rode o sistema de bloqueio do tubo exterior, mais do que duas vezes, no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio para desbloquear.
- c) Para iniciar a implantação do stent, imobilize o suporte do tubo de metal com uma mão e segure no manipulador com a outra mão. Deslize suavemente a parte traseira do manipulador ao longo do tubo de metal em direção ao suporte do tubo de metal.
- d) Quando o marcador radiográfico central atingir o centro da estenose alvo, continue a puxar o manipulador para trás até que o stent seja totalmente implantado. (Ver figura 3, 4)



Figura 4

CUIDADO: Não empurre para a frente nem puxe para trás o suporte do tubo de metal com o stent parcialmente implantado. O suporte do tubo de metal tem de estar firmemente imobilizado. Um movimento inadvertido do suporte do tubo de metal pode provocar desalinhamento do stent e possíveis danos no esôfago.

⑤ Após a Implantação do Stent

- Examine o stent fluoroscopicamente e/ou endoscopicamente para confirmar a expansão.
- Cuidadosamente, remova o sistema de aplicação, o fio guia e o endoscópio do paciente. Caso sinta resistência excessiva durante a remoção, aguarde 3 a 5 minutos para permitir uma maior expansão do stent.
- Se necessário, pode ser realizada dilatação por balão no interior do stent.

10. Realize procedimentos de rotina após implante

- Avalie o tamanho e estenose do lúmen do Stent. Um Stent pode necessitar de 1 a 3 dias para expandir totalmente.
- A experiência e discernimento do médico podem determinar o regime de medicação adequado a cada paciente.
- Após a implantação, o paciente deve manter um dieta leve até o médico responsável pelo tratamento fornecer indicação em contrário.

11. Instruções para remover Stents Revestidos HILZO® (consultar "Avisos")

Examine visualmente o Stent para verificar qualquer invasão/crescimento tumoral no lúmen do Stent ou se o Stent está obstruído. Se o lúmen do Stent estiver livre, remova cuidadosamente usando um fórceps e/ou laço. Segure o fio de extração e/ou recolha a extremidade proximal do Stent, e de seguida extraia o Stent. Se não for possível remover facilmente o Stent, não remova o Stent.

Cuidado: Não exerça força excessiva para remover o stent, pois pode provocar a separação do fio de extração.

Para reposicionar um Stent Revestido HILZO® imediatamente após a implantação, utilize um fórceps ou um laço para segurar o fio de extração e, cuidadosamente, ajuste para a posição correta.

Tenha em atenção: o stent apenas pode ser reposicionado e/ou removido proximalmente.

Declaração de Precauções de Reutilização

Conteúdo fornecido ESTERILIZADO (óxido de etileno [OE]). Não utilize se a barreira estéril estiver danificada. Caso a embalagem se encontre danificada, contacte o seu representante da BCM Co., Ltd. Para utilização num único doente. Não reutilize, reprocesse ou reesterilize. A reutilização, reproprocessamento ou reesterilização podem comprometer a integridade estrutural do dispositivo e/ou provocar falha do dispositivo que, por sua vez, pode provocar ferimentos, doença ou a morte do paciente. A reutilização, reproprocessamento ou reesterilização podem ainda criar um risco de contaminação do dispositivo e/ou provocar uma infeção no paciente ou infeções cruzadas, incluindo, mas não limitado a, transmissão de doenças infecciosas de um paciente para outro. A contaminação do dispositivo pode provocar ferimentos, doença ou a morte de um paciente.

Armazenamento: Armazene à temperatura ambiente.

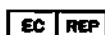
Requisitos de Eliminação: Concluído o procedimento, o dispositivo deve ser devidamente descartado em conformidade com as regulamentações locais e hospitalares sobre resíduos hospitalares com risco biológico.

РУССКИЙ

СИМВОЛЫ



CE марка является обязательной маркировкой соответствия для определенных продуктов продаваемых внутри Европейской Экономической Зоны (ЕЭЗ).



Уполномоченный представитель в Евросоюзе.



Указывает на медицинское устройство, которое нужно использовать единожды, или применить для одного пациента во время только одной процедуры.



Указывает на медицинское устройство, которое нельзя использовать, в случае если его упаковка была поврежденной или открытой.



Указывает на дату, после которой медицинское устройство не должно быть использовано.



Указывает на дату производства медицинского устройства.



Указывает на номер в каталоге производителя, по которому можно распознать данное медицинское устройство.



Указывает на медицинское устройство, которое было простерилизовано с использованием этиленоксида.



Указывает на медицинское устройство, которое не было простерилизовано.



Указывает на необходимость для пользователя обратиться к инструкциям для получения важной предупреждающей информации.



Указывает на температурные лимиты, при которых медицинское устройство может безопасно подвергаться воздействию.



Указывает на производителя медицинского устройства, как определено в директивах ЕС 90/385/EEC, 93/42/EEC и 98/79/EC.



Указывает на код партии производителя, по этому коду можно распознать партию или лот.



Указывает на серийный номер производителя, по которому можно распознать специфическое медицинское устройство.



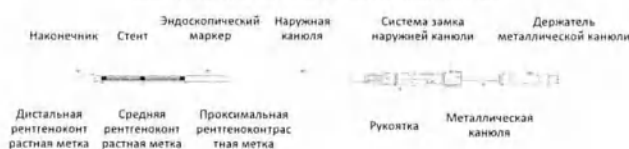
MR условный

1. Описание

Система Эзофагеального стента ХИЛЗО® состоит из системы доставки предварительно загруженной саморастягивающимся эзофагеальным металлическим стентом. Стент сделан из Нитинолового провода соединенного в конфигурацию трубчатой петли. Данный дизайн конфигурации делает стент гибким и саморастягивающимся. У стента имеется 6 рентгеноконтрастных меток.

Стент установлен на внутреннем катетере и ограничен наружной канюлей. Наружная канюля натягивается назад путем фиксирования держателя металлической трубки одной рукой, цеплянием рукоятки другой рукой, и плавного скольжения рукоятки вдоль по металлической канюле (2ой внутренний катетер) по направлению к держателю металлической канюли. Путем втягивания внутренней оболочки стент выпускается. Когда стент развернут, стент саморасправляется и передает внешнюю радиальную силу на люминальную (внутреннюю) поверхность пищевода с целью установления в состояние раскрытия.

Рис. 2 Система доставки эзофагеального ХИЛЗО®



Для эзофагеального стентирования, используются 2 различных подхода:

НП (над проводом) и ЧЭ (через эндоскоп) подход.

Система стента ХИЛЗО® имеет две различные системы доставки в зависимости от подхода.

Таблица 2. Тип системы доставки

Тип системы доставки	Используемая длина	Подход
НП (над проводом)	70cm	Система доставки стента проходит над проводочным направителем катетера в пищевод.
ЧЭ (через эндоскоп)	180cm	Система доставки стента вставляется в пищевод через эндоскоп.

2. Показания для применения

Эзофагеальный стент ХИЛЗО® предназначен для поддержания в раскрытом состоянии просвета пищевода при структуре пищевода в результате внутренних и/или внешних злокачественных опухолей, закупорки сходящимися пищеводными свищами, рефракторных доброкачественных стриктур пищевода.

ГАРАНТИЯ

БСМ Ко., Лтд., гарантирует что разумная степень осторожности была приложена во время проектирования и последующего процесса производства данных инструментов. Эта гарантия и исключает все другие гарантии, которые четко не сформулированы в данном документе, так или иначе установленные или подразумеваемые действием закона или иным образом, включая, но не ограничиваясь какими-либо гарантиями соответствия товара определенному назначению или пригодности для практического использования. Передача, хранение, очистка и стерилизация данного инструмента также как и другие факторы, связанные к пациентом, диагнозом, лечением, хирургическими процедурами и другим случаями находящимися вне контроля БСМ под прямым воздействием на инструмент и результаты полученного от его использования. Обязательства БСМ по данной гарантии ограничиваются заменой данного инструмента и БСМ не должен нести ответственность за случайные и не прямые потери, повреждения, или расходы напрямую или косвенно возникшие вследствие использования данного инструмента. БСМ не берет на себя, и не уполномочивает какое-либо лицо брать на себя ответственность за это и какие-либо другие или дополнительные обязательства или ответственность, связанную с данным инструментом. БСМ не берет на себя ответственность за повторное использование инструментов, переработку или повторно стерилизацию и не дает гарантий, конкретных или подразумеваемых, включая но не соответствием товара определенному назначению или пригодности его для практического использования такого рода инструментов.

3. Противопоказания

Эзофагеальный Стент ХИЛЗО® противопоказан для, но не ограничиваясь:

- Смещение полипидного повреждения;
- Пациент с нарушенным кровотечением;
- Сужение канала, которое препятствует прохождению проводочного направляющего катетера;
- Любое другое использование отличное от тех, которые специально описаны как показания к применению;

- Предполагаемая или неизбежная перфорация;
- Сужение канала, который не может быть достаточно расширен для прохождения эндоскопа или системы доставки;
- Замена проксимального конца стента на глубине 2 см от крикофарингеальной мышцы.

4. Предостережение

- Устройство должно быть использовано с осторожностью и только после должного внимания к пациентам с повышенным временем кровотечения, коагулопатией, при выраженных заболеваниях легких или сердца.
- Химио-радио-терапия или лучевая терапия совместно могут привести уменьшению объема опухоли и последующей миграции стента и/или перелому стента.
- Стент содержит никель, который может стать причиной аллергической реакции в индивидуальных случаях при гиперчувствительности к никелю.
- Не подвергайте систему доставки воздействию органических растворителей (таких как алкоголь).
- Не используйте контрастное вещество Этнодол или Липнодол.
- Покрытый стент ХИЛЗО® можно удалить, только после клинической оценки лечащего врача стентированной стриктуры указывающей на то, что стент может быть безопасно удален. Нужно быть предельно осторожным в принятии решения, куда и когда удалять стент.
- Покрытый стент ХИЛЗО® не может быть удален, когда опухоль увеличивается/надрывает/закпориывает просвет стента.
- Непокрытый/ оголенный стент не следует удалять, пока он полностью не развернется; смотрите Противопоказания.
- Визуально проинспектируйте систему на наличие признаков повреждения. НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ систему при наличии любых визуальных повреждений. Отказ от соблюдения данной предосторожности может привести повреждению пациента.

5. Потенциальные осложнения

Потенциальные осложнения, связанные с использованием ХИЛЗО® стента могут включать, но не ограничиваться следующими:

- Кровотечением
- Болью
- Перфорацией
- Неправильным расположением или смещением стента
- Непроходимостью стента
- Непроходимостью стента из-за увеличивающейся через стент опухоли
- Непроходимостью стента из-за нарастания опухоли вокруг концов стента
- Увеличивающейся опухолью
- Лихорадка
- Чувствительности к инородному телу
- Смерти (отличной от прогрессирующей нормальной болезни)
- Сепсис
- Кишечная непроходимость вызванная вторичной миграцией кровяных рвотных масс (гематомезиса)
- Сдавление дыхательных путей
- Рефлюкс
- Частичная закупорка пищи
- Эзофагит
- Рецидивная дисфагия
- Образование свища
- Язва
- Аспирация
- Отек
- Тошнота

6. Необходимое оборудование

- Флюроскоп и/или эндоскоп с рабочим каналом минимально 3,7 мм.
- 0.035" (0,89 мм) проволочный направлятель

7. Меры предосторожности

Прочитайте инструкцию по эксплуатации полностью, прежде чем начать работать с инструментом. Инструмент должен быть использован только полностью обученным врачом, умеющим размещать стенты, либо под его наблюдением. Перед использованием инструмента необходимо полностью понимать технологию, принципы, клиническое применение и риски связанные с этой процедурой.

- Следует быть осторожным при удалении системы доставки и проволочного направляющего катетера немедленно после раскрытия стента, так как в последствии это может привести к смещению стента если стент не достаточно раскрылся.
- Следует быть осторожным при выполнении дилатации (расширения) после того как стент был расширен, это может привести к перфорации, кровотечению, перемещению стента или его миграции.
- Упаковка и инструмент должны быть проинспектированы до использования.
- Не предпринимайте попыток перетянуть раскрытый стент в систему доставки.

- Рекомендуется использовать флюороскопию для того, чтобы удостовериться в правильном расположении инструмента.
- Проверьте срок годности «Использовать до». Не используйте инструмент после указанной даты.
- ХИЛЗО стент поставляется стерильным. Не используйте инструмент, если повреждена упаковка.
- ХИЛЗО стент предназначен для однократного использования. Не подвергайте его повторной стерилизации и/или повторному использованию.
- Будьте осторожны, не загрязняйте инструмент во время открытия упаковки.

8. До-процедурное замечание

- Осторожно выньте систему доставки из упаковки.
- Визуально проверьте инструмент на наличие повреждений и дефектов.

9. Процедура

- 1 Проверки стриктуры эндоскопически или флюороскопически
 - а) Осторожно проверьте оба сегмента стриктуры проксимальную и дистальную эндоскопически и/или флюороскопически.
 - б) Внутренний диаметр просвета должен быть точно измерен эндоскопом и/или флюороскопом.
- 2 Выбор размера стента
 - а) Измерьте длину объекта стриктуры.
 - б) Выберите размер стента, который будет на 20 мм длиннее измеренной длины стриктуры для того, чтобы полностью покрыть оба конца повреждения.
 - в) Проверьте размер стента и спецификацию на лейбле.
- 3 Подготовка к раскрытию стента
 - Эзофагеальный стент ХИЛЗО® может быть установлен при помощи флюороскопа и/или эндоскопа.
 - Подведите проволочный направляющий катетер к уровню стриктуры.
 - а) Под наведенным флюороскопом/эндоскопом, вставьте ведущий провод поперек стриктуры, там где система доставки стента установлена над проволочным направляющим катетером.
 - б) Для того чтобы предотвратить преждевременное раскрытие стента убедитесь, что система замка наружной канюли закрыта. Система замка наружной канюли закрывается путем вращения по часовой стрелки.

4 Процедура раскрытия стента

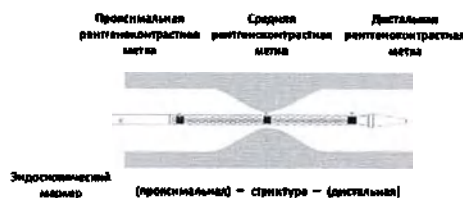


Рисунок 3

Предостережение: Не скручивайте систему доставки и не применяйте сверлящих движений во время раскрытия, так как это может повлиять на расположение и окончательные функции стента.

- а) Под наведенным флюороскопом/эндоскопом, расположите систему доставки точно по центру прицельной стриктуры.
- б) Когда система доставки находится в правильной позиции для раскрытия, разблокируйте систему замка наружной канюли, повернув её более двух раз против часовой стрелки.
- в) Для того чтобы начать раскрытие, зафиксируйте держатель металлической канюли одной рукой и зажмите рукоятку другой рукой. Плавно двигайте рукоятку обратно вдоль металлической канюли по направлению к держателю канюли.
- д) Когда центр рентгеновского маркера достигает центра прицельной стриктуры, продолжайте оттягивать рукоятку до тех пор пока стент полностью раскроется. (см. рис. 3,4)

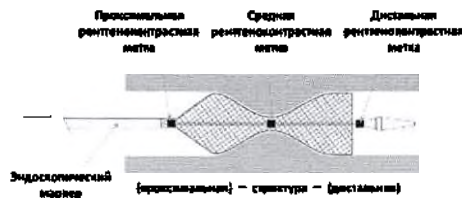


Рисунок 4

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ Не толкайте вперед и не натягивайте обратно держатель металлической канюли, когда стент частично раскрыт. Держатель металлической канюли должен быть безопасно зафиксирован. Неосторожное движение держателем металлической канюли может стать причиной неправильного расположения стента и возможного повреждения пищевода.

5. После расширения стента
 - a) Проведите флюороскопическую и/или эндоскопическую проверку, для того чтобы убедиться в том, что стент расширился.
 - b) Осторожно удалите систему доставки, проводочный направительный катетер, и эндоскоп из пациента. Если чувствуется избыточное сопротивление во время удаления, подождите 3-5 минут для того, чтобы позволить стенту распрямиться.
 - c) При необходимости можно провести расширение надувного баллона внутри стента.

10. Выполнение стандартных процедур после имплантации.

- a) Оценить размер и стриктуру просвета стента. Для полного расширения стента может потребоваться от 1 до 3 дней.
- b) Опыт и осторожность врача помогут назначить соответствующий режим приема медикаментов для каждого пациента.
- c) После имплантации, пациент должен оставаться на легкой диете пока лечащий врач не внесет какие-либо изменения.
- d) Обследовать пациента на наличие осложнений.

11. Инструкции по удалению покрытого стента XIAI30® (смотрите Предостережения)

Визуально проверьте стент на наличие какой-либо опухоли увеличивающейся/надвигающейся внутри стенового просвета либо закупорки стента. Если просвет стента чист, осторожно проведите процедуру удаления, используя хирургические щипцы или петлю. Схватите возвратную нить и/или ослабьте проксимальный конец стента затем осторожно верните в прежнее состояние стент. Если стент нельзя вынуть легко, не удаляйте стент.

Предупреждение: Не позволяйте удалять стент с применением чрезмерной силы, так как это может стать причиной отсоединения возвратной нити.

Для изменения позиции покрытого стента XIAI30® сразу после раскрытия, используйте хирургические шприцы или петлю для того, чтобы сжать возвратную нить и мягко установить в правильную позицию.

Пожалуйста, отметьте: стент может быть передвинут и/или переставлен только проксимально.

Положение о предосторожности повторного использования

Содержимое поставляется СТЕРИЛЬНЫМ (этилен оксид (ЭО)). Не используйте инструмент, если поврежден стерильный барьер. В случае повреждения упаковки позвоните в Ваше представительство БСМ Ко., Лтд. Использовать только для одного пациента. Не используйте повторно, не проводите процедуру повторно и не стерилизуйте повторно. Повторное использование, повторная процедура и повторная стерилизация могут создать риск загрязнения инструмента и/или инфицирования пациента или перекрестного (внутрибольничного) инфицирования, включая, но не ограничиваясь передачей инфекционных заболеваний от пациента к другим. Загрязнение инструмента может привести к поражению, заболеванию или смерти пациента.

Хранение: Хранить при комнатной температуре.

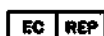
Требования по утилизации: после завершения процедуры, инструмент должен быть утилизирован должным образом в соответствии с местными положениями или положениями госпиталя о био-опасных медицинских отходах.

FRANÇAIS

SYMBOLS



Le marquage CE est une preuve de conformité obligatoire pour certains produits commercialisés dans l'Espace Économique Européen (EEE).



Représentant habilité dans la Communauté européenne



Désigne un dispositif médical à usage unique ou destiné à être utilisé chez un seul patient au cours d'une même procédure.



Désigne un dispositif médical qui ne doit pas être utilisé si l'emballage a été endommagé ou ouvert.



Indique la date au-delà de laquelle le dispositif médical ne doit pas être utilisé.



Indique la date de fabrication du dispositif médical.



Indique la référence catalogue du fabricant afin de permettre l'identification du dispositif médical



Désigne un dispositif médical qui a été stérilisé par oxyde d'éthylène.



Désigne un dispositif médical qui ne doit pas être restérilisé.



Indique la nécessité pour l'utilisateur de consulter le manuel d'utilisation en raison de mises en garde importantes.



Indique les limites de température auxquelles le dispositif médical peut être exposé sans risque.



Désigne le fabricant du dispositif médical, conformément aux directives européennes 90/385/EEC, 93/42/EEC et 98/79/EC.



Indique le numéro de lot du fabricant afin de permettre l'identification du lot.



Indique le numéro de série du fabricant afin de permettre l'identification d'un dispositif médical spécifique.



RM conditionnelle

1. Description

Le système de stent œsophagien HILZO® se compose d'un stent métallique œsophagien auto-expansible pré-monté sur un système de largage. Le stent est constitué de fils de nitinol tressés formant un maillage tubulaire. Ce design permet au stent d'être flexible et auto-expansible. Le stent comporte 6 marqueurs radio-opaques.

Le stent est monté sur un cathéter intégré et maintenu par une gaine externe. Le retrait de la gaine externe s'effectue en immobilisant le support de la gaine métallique d'une main, tout en saisissant le manche de l'autre main pour le faire doucement glisser le long de la gaine (2ème cathéter intégré) vers le support. La rétraction de la gaine externe permet la libération du stent. Lorsque le stent est libéré, il se déploie et transmet une force radiale dirigée vers l'extérieur sur la face luminale de l'œsophage pour établir une perméabilité.

Figure 2. Système de largage œsophagien HILZO®



Pour la pose de stent œsophagien, deux approches différentes sont utilisées: le système coaxial (ou OTW, Over-The-Wire) et l'endoscopie (TTS, Through-The-endoscope). Le système de stent HILZO® dispose de deux systèmes de largage différents en fonction de la méthode utilisée.

Table 2. Delivery system Type

Type de système de largage	Longueur utile	Approche
Coaxiale (ou OTW, Over-the-Wire)	70cm	Le système de largage du stent est passé sur le fil-guide jusqu'à l'œsophage
TTS (Through The endoscope)	180cm	Le système de largage du stent est inséré dans l'œsophage par le biais d'un endoscope

2. Indications

Le stent œsophagien HILZO® est destiné au maintien d'une perméabilité luminale de l'œsophage dans la sténose œsophagienne causée par des tumeurs malignes intrinsèques ou extrinsèques, l'occlusion de fistules œsophagiennes concomitantes, et les sténoses bénignes réfractaires de l'œsophage.

GARANTIE

BCM Co., LTD. certifie que le soin nécessaire a été apporté à la conception et au procédé de fabrication subséquent de ce dispositif. Cette garantie remplace et exclut toute autre garantie non expressément énoncée dans la présente, qu'elle soit explicitement ou implicitement prévue par la loi ou par toute autre convention, incluant mais sans s'y limiter, toutes garanties implicites de qualité marchande ou de conformité à un usage particulier. La manipulation, le stockage, le nettoyage et la stérilisation de ce dispositif, ainsi que tous facteurs relatifs au patient, au diagnostic, au traitement, aux procédures chirurgicales, et autres sujets indépendants du contrôle de BCM affectent directement le dispositif et les résultats découlant de son utilisation. L'obligation de BCM aux termes de cette garantie est limitée au remplacement du dispositif, et BCM ne sera pas tenu pour responsable de toute perte, dépense ou dommage accessoires ou consécutifs découlant directement ou indirectement de l'utilisation de ce dispositif. BCM n'assume et n'autorise aucune autre personne à assumer en son nom toute autre obligation ou responsabilité supplémentaire en relation avec ce dispositif. BCM décline toute responsabilité au regard des dispositifs réutilisés, retraités ou restérilisés, et refuse toute garantie, explicite ou implicite, incluant, mais sans s'y limiter, celles de qualité marchande ou de conformité à un usage particulier, au regard de ces dispositifs.

3. Contre-indications

Le stent œsophagien HILZO® est contre-indiqué dans les cas suivants, mais sans s'y limiter:

- Traitement de lésions polypoides.
- Patients présentant des troubles hémorragiques.
- Sténoses ne permettant pas le passage d'un fil-guide.
- Toute utilisation autre que celles spécifiquement énoncées dans les indications.
- Perforation suspectée ou imminente.
- Sténoses ne pouvant pas être suffisamment dilatées pour permettre le passage d'un endoscope ou du système de largage.
- Positionnement de l'extrémité proximale du stent dans un intervalle de 2 cm du muscle cricopharyngé.

4. Mises en garde

- Ce dispositif doit être utilisé avec prudence et uniquement après une évaluation approfondie chez les patients ayant des temps de saignement élevés, des coagulopathies, ou une maladie pulmonaire ou cardiaque préexistante significative.
- La chimioradiothérapie ou la radiothérapie seule peuvent produire une régression tumorale et une migration et/ou une rupture de stent subséquente.
- Le stent contient du nickel, ce qui peut provoquer une réaction allergique chez les personnes ayant une sensibilité au nickel.
- Ne pas exposer le système de largage à des solvants organiques (alcool, etc.)
- Ne pas utiliser les produits de contraste de type éthiodol ou lipiodol.
- Les stents couverts HILZO® peuvent être retirés lorsque l'évaluation clinique de la sténose par le médecin traitant indique que le retrait peut être effectué en toute sécurité. La prudence doit être observée dans la prise de décision et lors du retrait du stent.
- Le stent couvert HILZO® ne peut pas être retiré en cas de croissance tumorale intra-prothétique/externe ou d'occlusion de la lumière du stent.
- Les stents non couverts/nus ne doivent pas être retirés après avoir été complètement déployés ; se référer à la rubrique Contre-indications.
- Inspecter visuellement le dispositif à la recherche de tout signe de détérioration. NE PAS UTILISER si le système présente des signes visibles de détérioration. Le non-respect de cette précaution peut être préjudiciable au patient.

5. Complications potentielles

Les complications potentiellement associées à l'utilisation des stents HILZO® peuvent inclure, mais non exclusivement:

- Saignements
- Douleur
- Perforation
- Mauvais positionnement ou migration du stent
- Occlusion du stent
- Occlusion du stent due à une croissance tumorale au travers de la prothèse
- Occlusion du stent due à une croissance tumorale aux extrémités de la prothèse
- Croissance tumorale intra-prothétique
- Fièvre
- Sensation de corps étranger
- Décès (en dehors de celui dû à la progression normale de la maladie)
- Septicémie
- Occlusion intestinale consécutive à une migration Hématémèse
- Compression des voies aériennes
- Reflux
- Impaction alimentaire
- Œsophagite
- Dysphagie récurrente
- Formation de fistule
- Ulcérations
- Aspiration
- Œdème
- Nausées

6. Matériels requis

- Fluoroscope et/ou endoscope avec canal opérateur de 3,7 mm minimum
- Fil-guide de 0,89 mm (0,035")

7. Précautions d'emploi

Lire attentivement l'intégralité du manuel d'utilisation avant d'utiliser ce dispositif. Le dispositif ne doit être utilisé que par des médecins ou sous la surveillance de médecins bien entraînés dans la pose de stents. Une parfaite compréhension des techniques, des principes, des applications cliniques et des risques associés à cette procédure est nécessaire avant d'utiliser le dispositif.

- Le système de largage et le fil-guide doivent être retirés avec soin immédiatement après le déploiement du stent, car le stent peut être délogé s'il n'a pas été correctement déployé.
- La dilatation doit être effectuée avec soin une fois le stent déployé, afin d'éviter une perforation, des saignements, un délogement ou la migration du stent.
- L'emballage et le dispositif doivent être inspectés avant utilisation.
- Ne pas tenter de remonter un stent déployé dans le système de largage.
- L'utilisation de la fluoroscopie est recommandée pour garantir un positionnement correct du dispositif.
- Vérifier la date de péremption (« À utiliser avant »). Ne pas utiliser le dispositif après la date de péremption.
- Le stent HILZO® est fourni stérile. Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé.

- Le stent HILZO® est destiné à un usage unique. Ne pas restériliser et/ou réutiliser le dispositif.
- Veillez à ne pas contaminer le produit à l'ouverture de l'emballage.

8. Avant la procédure

- Retirer soigneusement le système de largage de l'emballage.
- Inspecter visuellement le dispositif à la recherche de toute dégradation ou défaut.

9. Procédure

- ① Examen de la sténose par endoscopie et fluoroscopie
 - a) Examiner attentivement les segments proximal et distal de la sténose par endoscopie et/ou fluoroscopie.
 - b) Le diamètre luminal interne doit être mesuré avec précision à l'aide d'un endoscope et/ou d'un fluoroscope.
- ② Sélection de la taille du stent
 - a) Mesurer la longueur de la sténose cible.
 - b) Sélectionner une taille de stent de 20 mm de plus que la longueur mesurée de la sténose afin de couvrir entièrement les deux extrémités de la lésion.
 - c) Vérifier la taille du stent et les spécifications sur l'étiquette.
- ③ Préparation du déploiement du stent
 - Le stent œsophagien HILZO® peut être placé en utilisant une fluoroscopie et/ou une endoscopie.
 - Passez un fil-guide jusqu'au niveau de la sténose.
 - a) Sous guidage fluoroscopique/endoscopique, insérez le fil-guide au travers de la sténose jusqu'au point de positionnement prévu du système de largage.
 - b) Veillez à ce que le système de verrouillage de la gaine externe soit bien fermé afin d'empêcher le déploiement prématuré du stent. Le système de verrouillage de la gaine externe se ferme par rotation dans le sens des aiguilles d'une montre.
- ④ Procédure de déploiement du stent

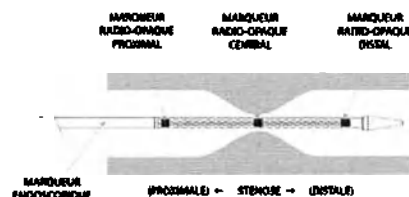


Figure 3

ATTENTION Ne pas tordre le système de largage ni effectuer de geste de forage pendant le déploiement, car cela pourrait altérer le positionnement et le fonctionnement final du stent.

- a) Sous guidage fluoroscopique et/ou endoscopique, placez précisément le système de largage au centre de la sténose cible.
- b) Une fois le système de largage placé dans la bonne position pour le déploiement, débloquez le système de verrouillage de la gaine externe en le tournant plus de deux fois dans le sens inverse des aiguilles d'une montre.
- c) Pour initier le déploiement du stent, immobilisez le support de la gaine métallique d'une main et saisissez le manche de l'autre main. Faites glisser doucement le manche le long de la gaine métallique vers le support de la gaine.
- d) Une fois que le marqueur radio-opaque central a atteint le centre de la sténose cible, continuez de ramener le manche jusqu'à ce que le stent soit complètement déployé. (Se référer aux figures 3, 4)

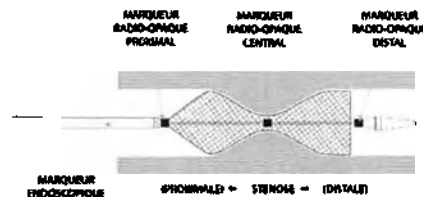


Figure 4

ATTENTION Ne pas pousser ou ramener le support de gaine métallique lorsque le stent est partiellement déployé. Le support de gaine métallique doit être solidement immobilisé. Le déplacement accidentel du support de gaine métallique peut induire une malapposition du stent et une lésion potentielle de l'œsophage.

⑤ Après déploiement du stent

- a) Examinez le stent par fluoroscopie et/ou endoscopie afin de vérifier son expansion.
- b) Retirez soigneusement le système de largage, le fil-guide et l'endoscope du patient. Si vous sentez une résistance excessive pendant le retrait, attendez 3 à 5 minutes pour permettre la poursuite de l'expansion du stent.
- c) Une dilatation par ballon à l'intérieur du stent peut être effectuée si nécessaire.

10. Réalisation de procédures post-implantation de routine

- a) Évaluez la taille et le rétrécissement de la lumière du stent. L'expansion complète d'un stent peut nécessiter jusqu'à 1 à 3 jours.
- b) Le schéma thérapeutique approprié pour chaque patient peut être déterminé à la discrétion du médecin sur la base de son expérience.
- c) Après l'implantation du dispositif, le patient doit suivre un régime léger jusqu'à ce que le médecin traitant en décide autrement.
- d) Surveillez le patient à la recherche de toute complication.

11. Instructions relatives au retrait des stents couverts HILZO® (voir la rubrique Mises en garde)

Examinez visuellement le stent à la recherche de toute croissance tumorale intraprothétique/externe dans la lumière du stent ou d'une éventuelle occlusion du stent. Si la lumière du stent est dégagée, retirez-le soigneusement en utilisant une pince et/ou une anse. Saisissez le cordon de retrait et/ou l'extrémité proximale du stent, puis récupérez-le avec soin. Si le stent est difficile à retirer, laissez-le en place.
Attention: N'exercez pas de force excessive pour retirer le stent ; cela pourrait causer la rupture du cordon de retrait.

Pour repositionner un stent couvert HILZO® immédiatement après le déploiement, utilisez une pince ou une anse pour attraper le cordon de retrait, puis replacez soigneusement le stent au bon endroit.

Note: le stent ne peut être repositionné et/ou retiré que proximale.

Mises en garde contre la réutilisation du dispositif

Contenu livré STÉRILE (oxyde d'éthylène (EO)). Ne pas utiliser en cas de rupture de la barrière stérile. En cas de dégradation de l'emballage, contactez votre représentant BCM Co., Ltd. Destiné à être utilisé chez un seul patient. Ne pas réutiliser, retraiter ni restériliser. La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation du dispositif peuvent compromettre son intégrité structurale et/ou induire sa défaillance, et par voie de conséquence causer une atteinte, une maladie ou le décès du patient. La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation peuvent également générer un risque de contamination du dispositif et/ou causer une infection chez le patient ou une infection croisée, incluant mais sans s'y limiter, la transmission de maladies infectieuses d'un patient à l'autre. La contamination du dispositif peut être responsable d'une atteinte, d'une maladie ou du décès du patient.

Conservation : À conserver à température ambiante.

Dispositions relatives à l'élimination:

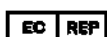
Après la réalisation de la procédure, le dispositif doit être éliminé conformément aux réglementations locales ou institutionnelles relatives aux déchets médicaux présentant un danger biologique.

ITALIANO

SIMBOLI



Il marchio CE è un marchio di conformità obbligatorio per commercializzare determinati prodotti all'interno della Comunità Economica Europea.



Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea.



Indica un dispositivo medico monouso o da usare su un singolo paziente durante una singola procedura



Indica un dispositivo medico da non usare se la confezione è stata già aperta o danneggiata



Indica la data dopo la quale il dispositivo medico non deve essere usato



Indica la data di produzione del dispositivo medico



Indica il numero di codice a catalogo del produttore, così da poter identificare il dispositivo.



Indica un dispositivo medico sterilizzato con ossido di etilene.



Indica un dispositivo medico che non deve essere risterilizzato.



Indica che l'utilizzatore deve consultare le istruzioni d'uso per importanti avvertimenti



Indica i limiti di temperatura entro cui il dispositivo medico può essere mantenuto



Indica il produttore del dispositivo medico, come definito dalle direttive EU 90/385/EEC, 93/42/EEC e 98/79/EC.



Indica il numero di lotto indicato dal produttore in modo che il prodotto possa essere identificato e rintracciato



Indica il numero seriale indicato dal produttore, così da poter identificare il dispositivo.



MR condizionale

1. Descrizione

Il sistema esofageo HILZO® è formato da un sistema di rilascio su cui è premontato uno stent esofageo autoespandibile metallico. Lo stent è una rete tubolare in nitinol. Questo design lo rende flessibile ed autoespandibile. Lo stent ha 6 markers radiopachi.

Lo stent è montato su un mandrino interno ed è compresso da un catetere esterno. Il catetere esterno viene ritirato tenendo immobile l'impugnatura del mandrino metallico con una mano, afferrando l'impugnatura del catetere con l'altra mano e facendo gentilmente scorrere quest'ultima sul mandrino metallico verso la sua impugnatura. Ritraendo il catetere esterno si rilascia lo stent. Una volta rilasciato lo stent questo si autoespande imprimendo una forza radiale verso l'esterno contro le pareti del lume esofageo per assicurarne la pervietà.

Figura 2. Sistema di rilascio stent esofageo HILZO®



Per lo stenting esofageo si utilizzano due diversi approcci: OTW (Over-The-Wire) e TTS (Through-The-Scope). Lo stent HILZO® ha due diversi sistemi di rilascio a seconda dell'approccio

Tabella 2. Sistema di rilascio

Sistema di rilascio	Lunghezza attiva	Approccio
OTW (Over-the-Wire)	70cm	Il sistema di rilascio passa sulla guida nell'esofago
TTS (Through-The-endoScope)	180cm	Il sistema di rilascio si inserisce in esofago attraverso l'endoscopio

2. Indicazioni d'uso

Il sistema di stent esofageo HILZO® è indicato per mantenere la pervietà del lume esofageo in caso di stenosi esofagea provocata da tumori maligni intrinseci od estrinseci, fistole, stenosi esofagea benigna refrattaria.

3. Controindicazioni

Le principali controindicazioni sono:

- Lesioni da polipi.
- Pazienti con problemi legati al sanguinamento.
- Stenosi che non permettono il passaggio di un filo guida.
- Qualsiasi uso che esuli dalle indicazioni specificate.
- Perforazioni sospette o imminenti.
- Stenosi che non possono essere dilatate abbastanza per il passaggio dell'endoscopio o del sistema di rilascio
- Posizione dello stent a meno di 2 cm dal muscolo cricofaringeo.

4. Avvertenze

- Il prodotto deve essere usato con cautela e solo dopo attenta riflessione in pazienti con elevati tempi di sanguinamento, coagulopatie o significativi e preesistenti patologie polmonari o cardiache.
- La chemioterapia o la radioterapia possono causare un restringimento del tumore e quindi la migrazione o rottura dello stent.
- Lo stent contiene nickel, che può causare reazioni allergiche in individui sensibili a questo metallo.
- Non esporre il sistema di rilascio a solventi organici (come l'Alcol)
- Non usare con mezzo di contrasto Ethiodol (o Lipiodol).
- Gli stent HILZO™ ricoperti possono essere rimossi quando il quadro clinico e lo stato della stenosi trattata indicano che è possibile rimuoverli, ma questa è una decisione da prendere sempre ed eseguire con cautela.
- Non rimuovere gli stent ricoperti HILZO® in caso di crescita interna del tumore o sovraccrescita o occlusione del lume dello stent.
- Non rimuovere gli stent non ricoperti una volta impiantati; vedi "Controindicazioni"
- Analizzare visivamente il prodotto prima dell'uso. NON UTILIZZARE se il sistema presenta qualsiasi segno di danneggiamento. Non osservare questa precauzione può portare ad un danno al paziente.



5. Potenziali complicanze

Le potenziali complicanze associate con l'uso dello stent HILZO™ possono includere:

- Sanguinamento
- Dolore
- Perforazione
- Malapposizione o migrazione dello stent
- Occlusione dello stent
- Occlusione dello stent dovuta alla crescita del tumore nel lume
- Occlusione dello stent per crescita del tumore alle estremità dello stent
- Febbre
- Sensazione di corpo estraneo
- Morte (per motivi diversi da una normale progressione della malattia)
- Sepsì
- Ostruzione intestinale dovuta alla migrazione
- Ematemesi
- Compressione delle vie aeree
- Reflusso
- Compressione da bolo di cibo
- Esofagite
- Disfagia ricorrente
- Formazione di fistole
- Ulcerazioni
- Aspirazione
- Edema
- Nausea

6. Attrezzatura necessaria

- Fluoroscopio e/o endoscopio con canale attivo di almeno 3.7 mm.
- Guida da 0.035" (0.89mm)

7. Precauzioni

Leggere interamente le Istruzioni d'Uso prima di utilizzare il prodotto. Esso deve essere usato solo da (o sotto la supervisione di) un medico esperto nel posizionamento di stents. Una completa comprensione di tecniche, principi, applicazioni cliniche e rischi associati a questa procedura è necessaria prima dell'utilizzo del prodotto.

- Prestare attenzione quando si rimuovono guida e sistema di rilascio subito dopo l'impianto dello stent per non dislocare lo stent stesso, se questo non è stato adeguatamente posizionato.
- Prestare attenzione quando si postdilatano lo stent dopo il suo impianto, per non causarne la dislocazione e la migrazione e per non favorire perforazioni o sanguinamenti.
- La confezione ed il prodotto devono essere controllati prima del loro utilizzo.
- Non tentare di ricaricare nel sistema di rilascio stent già rilasciati.
- Usare il fluoroscopio fornisce un importante aiuto nel corretto posizionamento dello stent ed è raccomandato.
- Controllare la data di scadenza e non usare il prodotto oltre quella data.
- Lo stent HILZO® viene fornito sterile. Non usare se la confezione risulta aperta o danneggiata.
- Lo stent HILZO® è monouso. Non risterilizzare o riutilizzarne alcuna parte.
- Attenzione a non contaminare il prodotto durante l'apertura della confezione.

8. Nota pre-procedurale

- Prestare attenzione nel togliere il sistema di rilascio dalla confezione.
- Controllare visivamente il prodotto per rilevare eventuali danni o difetti.

9. Procedura

- ① Esaminare con l'endoscopio e in fluoroscopia la stenosi
 - a) Esaminare con attenzione i segmenti prossimale e distale della stenosi con endoscopia o fluoroscopia.
 - b) Misurare precisamente, in endoscopia o fluoroscopia, il diametro interno del lume.
- ② Scelta della dimensione dello stent
 - a) Misurare la lunghezza della stenosi target
 - b) Scegliere uno stent che sia 20mm più lungo della stenosi, in modo da coprire entrambe le estremità della lesione.
 - c) Controllare dimensione e specifiche dello stent sull'etichetta.
- ③ Preparazione all'impianto dello stent
 - Lo stent esofageo HILZO® può essere impiantato con l'aiuto della fluoroscopia e/o dell'endoscopia.

- Passare una guida a livello della stenosi.
- a) Sotto guida fluoroscopica/endoscopica inserire una guida attraverso la stenosi, su cui il sistema di rilascio sarà fatto scorrere.
- b) Assicurarsi che il blocco del catetere esterno sia chiuso, in modo da prevenire un rilascio anticipato dello stent. Questo blocco si chiude avvitandolo in senso orario.

④ Procedura di rilascio dello stent

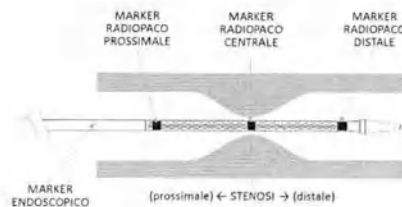


Figure 3

ATTENZIONE Non ruotare o avvitare il sistema di rilascio durante l'apertura dello stent, perché ciò può compromettere il posizionamento o la funzionalità del prodotto.

- a) Sotto controllo endoscopico o fluoroscopico posizionare il sistema di rilascio esattamente al centro della stenosi target.
- b) Una volta che il sistema è in posizione allentare il blocco del catetere esterno ruotandolo più di due volte in senso antiorario.
- c) Per iniziare il rilascio dello stent tenere immobile il mandrino metallico con una mano e afferrare l'impugnatura con l'altra. Ritirare con delicatezza l'impugnatura lungo il mandrino fino all'impugnatura del mandrino stesso.
- d) Quando il marker radiopaco centrale raggiunge il centro della stenosi continuare a ritirare l'impugnatura, fino a che lo stent non sarà completamente rilasciato. (Vedi figura 3 e 4).

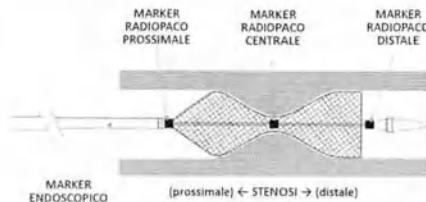


Figure 4

ATTENZIONE Non spingere o ritirare il mandrino metallico quando lo stent è parzialmente rilasciato. Il mandrino deve essere tenuto immobile. Movimenti accidentali del mandrino metallico possono causare una malapposizione o un danno all'esofago.

- ⑤ Dopo il rilascio dello stent
 - a) Esaminare lo stent in fluoroscopia e/o in endoscopia per confermarne l'espansione.
 - b) Rimuovere con cautela il sistema di rilascio, la guida e l'endoscopio dal paziente. Se si avverte resistenza eccessiva durante la rimozione aspettare 3-5 minuti per permettere una ulteriore autoespansione.
 - c) Postdilatare lo stent con pallone se necessario.

10. Effettuare gli steps post impianto di routine

- a) Controllare dimensione e lume dello stent. Possono essere necessari da 1 a 3 giorni per la completa espansione
- b) La terapia farmacologica per ciascun paziente è determinata solo dall'esperienza e dalla conoscenza del medico curante.
- c) Dopo l'impianto il paziente deve essere mantenuto in regime di dieta semiliquida per tutto il tempo deciso dal medico curante.
- d) Controllare l'insorgere di eventuale complicanze nel paziente.

11. Istruzioni per la rimozione degli stent HILZO® ricoperti (vedi Avvertenze)

Ispezionare visivamente lo stent per verificare eventuale crescita di tessuto tumorale nel lume dello stent o per altre cause di occlusione. Se il lume è sgombrato rimuovere con attenzione lo stent usando una pinza o altro adeguato strumento. Afferrare il filo di recupero e/o collassare l'estremità prossimale dello stent e ritirarlo gentilmente. Se lo stent non può essere rimosso con delicatezza non rimuoverlo.

Attenzione: Non usare una forza eccessiva per rimuovere lo stent, perché potrebbe rompersi il filo di recupero. Per riposizionare uno stent HILZO® ricoperto subito dopo il suo rilascio usare le pinze o altro strumento adeguato per afferrare il filo di recupero e gentilmente correggerne la posizione.

Nota: lo stent può essere riposizionato e/o rimosso prossimalmente.

Nota sul riutilizzo

Il prodotto è fornito STERILE (tramite ossido di etilene (EO)). Non usare se la barriera sterile è danneggiata. In caso di confezione danneggiata contattare il proprio rappresentante BCM Co, Ltd. Il prodotto è monopaziente. Non riutilizzare, riassemblare o risterilizzare. Queste azioni possono compromettere l'integrità strutturale del prodotto e/o la sua funzionalità, portando eventualmente anche a danno o morte del paziente. Queste azioni possono anche creare un rischio di contaminazione del prodotto o causare infezioni al paziente includendo anche, ma non solo, la trasmissione di malattie infettive tra pazienti. La contaminazione del prodotto può causare patologie infettive, fermento o morte del paziente.

Conservare a temperatura ambiente

Smaltimento

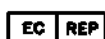
Dopo l'uso smaltire il prodotto e la sua confezione secondo le normative vigenti in merito ai rifiuti medici con rischio biologico.

ČESKY

SYMBOLY



Značka CE je povinné prohlášení shody pro označení produktů prodáváných v rámci Evropského hospodářského prostoru (EHP).



Zmocněný zástupce pro Evropské společenství



Označuje zdravotnický prostředek určený pro jedno použití nebo určený pro použití jenom u jednoho pacienta při jednom zákroku.



Označuje zdravotnický prostředek, který nesmí být použit v případě, kdy je balení poškozené nebo otevřené.



Označuje datum, po kterém nesmí být zdravotnický prostředek použit.



Označuje datum výroby zdravotnického prostředku.



Označuje výrobcem dané katalogové označení, pro identifikaci zdravotnického prostředku.



Označuje, že zdravotnický prostředek prošel sterilizací s využitím ethylenoxidu.



Označuje zdravotnický prostředek, který nesmí být sterilizován.



Označuje potřebu operátora konzultovat pokyny pro použití pro důležité výstražné informace.



Označuje teplotní meze, kterým může být zdravotnický prostředek bezpečně vystaven.



Označuje výrobce zdravotnického prostředku dle směrnic EU 90/385/EHS, 93/42/EHS a 98/79/ES.



Označuje výrobcem přidělené číslo šarže, aby bylo možné identifikovat šarži nebo položku.



Označuje výrobcem přidělené sériové číslo pro identifikaci zdravotnického prostředku.



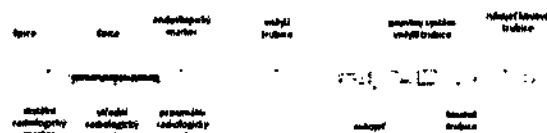
pro podmíněné použití v MR

1. Popis

Systém HILZO® Esophageal Stent je tvořen aplikačním systémem naplněným jícnovým samorozpínacím kovovým stentem. Stent je vyroben z nítinolových vláken spletených do tvaru tubulární sítky. Podoba stentu umožňuje jeho flexibilitu a samorozpínací efekt. Stent má 6 radiologických markerů.

Stent je připevněn na vnitřní katetr a je obalen vnější trubicí. Vnější trubicí stáhněte dozadu přidržetím rukojeti kovové trubice jednou rukou, uchycením rukojeti druhou rukou a jemným tahem rukojeti podél kovové trubice (druhý vnitřní katetr) směrem k držáku kovové trubice. Stent je uvolněn stažením vnějšího pouzdra. Při uvolnění stentu dojde k samorozpínacímu efektu stentu, který působí povrchovou radiální silou na lumenální výstelku jícnu pro zabezpečení průchodnosti.

Obrázek 2. Aplikační systém HILZO® Esophageal



Pro umístění stentu v jícnu existují dva rozdílné přístupy: Přístup OTW (pomocí lanka) a TTS (pomocí endoskopu).

Systém HILZO® Stent poskytuje dva rozdílné aplikační systémy v závislosti na použitém přístupu.

Tabulka 2. Typ aplikačního systému

Typ aplikačního systému	Použitá délka	Přístup
OTW (Pomocí lanka)	70cm	Aplikační systém stentu je posouván do jícnu po vodícím lanku
TTS (Pomocí endoskopu)	180cm	Aplikační systém pro stent je vložen do jícnu přes endoskop

2. Indikace pro použití

HILZO® Esophageal Stent je určen pro zabezpečení průchodnosti jícnového lumenu v případě jícnové striktury způsobené vnitřními anebo vnějšími maligními nádory, obliteracími paralelních jícnových píštělí, rezistentními benigními jícnovými strikturami.

ZÁRUKA

BCM Co., LTD. zaručuje, že konstrukci a následnému výrobnímu procesu nástroje byla věnována náležitá péče. Tato záruka nahrazuje veškeré záruky a vylučuje veškeré záruky zde výslovně nestanovené, ať již vyjádřené nebo odvozené z právních předpisů nebo jinak, včetně, avšak nejenom záruky odvozené z obchodovatelnosti nebo vhodnosti pro určité použití. Manipulace, skladování, čištění a sterilizace nástroje, stejně jako další faktory spojené s pacientem, diagnózou, léčbou, chirurgickými postupy a jiné činnosti, které přímo ovlivňují nástroj a výsledky dosažené jeho použitím, leží mimo sféru vlivu společnosti BCM. Odpovědnost společnosti BCM vyplývající ze záruky je omezena na výměnu nástroje, a BCM neodpovídá za náhodnou nebo nepřímou ztrátu, poškození nebo náklady vznikající přímo nebo nepřímou z používání nástroje. BCM nepřijímá ani neopravňuje žádné další osoby k přijímání dalších povinností nebo odpovědností ve spojení s nástrojem. BCM nepřebírá odpovědnost za opakované použití nástroje, opětovné zpracování nebo opakovanou sterilizaci, a neposkytuje žádné záruky, vyjádřené nebo implikované, včetně, avšak nejenom obchodovatelnosti nebo vhodnosti pro určité použití.

3. Kontraindikace

HILZO® Esophageal Stent je kontraindikován zejména pro:

- Umístění v oblasti polyloidních lézí
- Pacienty s poruchou srážlivosti krve
- Striktury, které nedovolují zavedení vodícího lanka
- Pro jiné použití, než které je specifikováno v Indikacích pro použití.
- Podezření na perforaci nebo hrozba perforace.
- Striktury, které není možno dostatečně rozšířit pro průchod endoskopu nebo aplikačního systému
- Umístění proximálního konce stentu ve vzdálenosti do 2 cm od krykofaryngeálního svalu.

4. Varování

- Zdravotnický prostředek musí být používán opatrně a jedině po důkladném zvážení u pacientů se zvýšenou krvácivostí, poruchami srážlivosti krve nebo u pacientů s předělovou srdeční nebo plicní nemocí.

- Chemoradioterapie nebo samotná radioterapie může způsobit zmenšení nádoru a následný pohyb stentu anebo roztržení.
- Stent obsahuje nikl, který může individuálně způsobovat alergickou reakci při přecitlivělosti na nikl.
- Aplicační systém nevystavujte působení organických rozpouštědel (např. alkoholu)
- Nepoužívejte současně s kontrastními látkami Ethiodol nebo Lipiodol.
- HILZO® Covered Stents je možné vyjmout v případě, kdy dle odhadu ošetřujícího lékaře je po zhodnocení vyztužené oblasti bezpečně stent vyjmout. Je nutné mít jistotu při volbě, jestli vůbec a kdy vyjmout stent.
- HILZO® Covered Stent nesmí být vyjmut v případě, kdy je nádor vrostlý/obrostlý kolem stentu.
- Nekryté stenty již nesmí být po aplikaci vyjmuty, viz kontraindikace.
- Vizuálně zkontrolujte systém, jestli na něm nejsou známky poškození. Nepoužívejte systém v případě ztelných známek poškození. Nejistění příkrmných známek poškození může mít za následek poranění pacienta.

5. Možné komplikace

Možné komplikace spojené s použitím HILZO® Stent mohou mimo jiné zahrnovat:

Procedurální komplikace:

- Krvácení
- Bolest
- Perforace
- Špatná poloha stentu nebo pohyb stentu
- Okluze stentu
- Okluze stentu z důvodu vrostu nádoru stentem
- Okluze stentu z důvodu nádoru obrůstajícího kolem stentu
- Vrostlý nádor
- Horečka
- Alergická reakce na cizí předmět
- Smrt (nezpůsobená běžným průběhem nemoci)
- Sepsa
- Střevní obstrukce v důsledku posunu hematemeze
- Komprese dýchacích cest
- Reflux
- Uvznutí sousta jídla
- Zánět jicnu
- Opakovaná dysfagie
- Tvorba píštěl
- Hnisání
- Aspirace
- Otok
- Nevolnost

6. Požadované vybavení

- Fluoroskop anebo endoskop s kanálem 3,7 mm nebo větším
- Vodicí lanko 0,035" (0,89 mm)

7. Bezpečnostní opatření

Před použitím zdravotnického prostředku si pečlivě přečtete celý návod na použití. Používat jej smí pouze lékař plně proškolený pro zavádění stentů nebo personál pod jejich dohledem. Před použitím zdravotnického prostředku je nezbytné plně pochopení technik, principů, klinických aplikací a rizik spojených s procedurou.

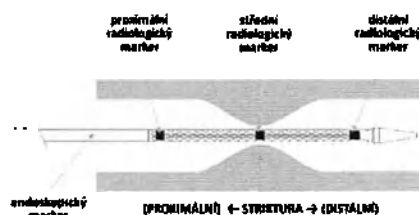
- Zvýšenou opatrnost je nutné věnovat vyjímání aplikačního systému a vodicího lanka hned po umístění stentu, protože může dojít k vypuzení stentu v případě nevhodného umístění.
- Zvýšenou opatrnost je nutné věnovat při roztahování stentu po jeho umístění, protože může dojít k perforaci, krvácení, vypuzení nebo posunu stentu.
- Před použitím je nutné zkontrolovat zdravotnický prostředek a jeho balení.
- Nepokoušejte se znova vkládat použité stenty do aplikačního systému.
- Pro ověření správné polohy zdravotnického prostředku se doporučuje použít fluoroskopii.
- Zkontrolujte dobu expirace "Použitelné do". Nepoužívejte zdravotnický prostředek s prošlou expirační dobou.
- HILZO® Stent je dodáván sterilní. Nepoužívejte, pokud je obal otevřený nebo poškozený.
- HILZO® Stent je určen jenom pro jedno použití. Nepoužívejte zdravotnický prostředek opakovaně a neprovádějte opakovanou sterilizaci zdravotnického prostředku.
- Dbejte zvýšené opatrnosti, aby nedošlo ke kontaminaci produktu v průběhu otevírání balení.

8. Pokyny pro přípravu před procedurou

- Opatrně vyjměte aplikační systém z obalu.
- Vizualně zkontrolujte zdravotnický prostředek se zaměřením na poškození a vady.

9. Procedura

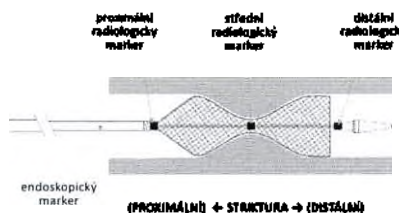
- ① Provéřte strikturu endoskopicky a fluoroskopicky
 - a) Pečlivě vyšetřete proximální a distální segment striktury endoskopicky anebo fluoroskopicky.
 - b) Určete přesně vnitřní průřez lumenu, a to endoskopicky anebo fluoroskopicky.
- ② Výběr velikosti stentu
 - a) Změřte délku cílové striktury.
 - b) Zvolte velikost stentu, který je o 20 mm delší, než změřená délka striktury, aby došlo k pokrytí obou konců léze.
 - c) Zkontrolujte velikost stentu a specifikaci na štítku.
- ③ Příprava pro umístění stentu.
 - HILZO® Esophageal Stent je možné umístit pomocí fluoroskopie anebo endoskopie.
 - Zasuňte vodící lanko na úroveň struktury.
 - a) Za pomoci fluoroskopie/endoskopie vložte a dopravte vodící lanko skrz strikturu na místo, kde má být umístěn aplikační systém za pomoci vodícího lanko.
 - b) Ujistěte se, zda je zajištěn pojistný systém vnější trubice, aby nedošlo k předčasnému uvolnění stentu. Pojistný systém vnější trubice je zajištěn otočením ve směru hodinových ručiček.
- ④ Postup pro uvolnění stentu



Obrázek 3

UPOZORNĚNÍ: Neotáčejte aplikačním systémem a neprovádějte rotační pohyby během uvolňování stentu, což by se mohlo projevit na poloze a hlavní funkci stentu.

- a) Za pomoci fluoroskopie anebo endoskopie umístěte aplikační systém přesně doprostřed cílové striktury.
- b) Když je aplikační systém ve správné pozici pro uvolnění, odjistěte pojistný systém vnější trubice otočením víc než 2krát proti směru hodinových ručiček.
- c) Pro uvolnění stentu přidrte rukojeť kovové trubice jednou rukou, uchopte rukojeť kovové trubice. Jemně táhněte rukojeť podél kovové trubice směrem k rukojeti kovové trubice.
- d) Když centrální značka RTG záření dosáhne středu cílové striktury, pokračujte v tahu rukojeti dozadu, dokud nedojde k úplnému uvolnění stentu. (Viz obrázek 3, 4)



Obrázek 4

VAROVÁNÍ: Netlačte rukojeť kovové trubice dopředu, a také ji nevytahujte dozadu, pokud je stent jen částečně uvolněn. Rukojeť kovové trubice musí být bezpečně znehybněna. Neúmyslný pohyb rukojeti kovové trubice může způsobit vychýlení stentu a možné poškození jícnu.

- ⑤ Po uvolnění stentu
 - a) Prozkoumejte stent fluoroskopicky anebo endoskopicky a potvrďte roztažení.
 - b) Opatrně vyjměte aplikační systém, vodící lanko a endoskop z pacienta. Při pocitu nadměrného odporu během vyjímání počkejte 3 – 5 minut, aby se umožnilo úplné roztažení stentu.
 - c) V případě potřeby lze provést roztažení balonku uvnitř stentu.

10. Proveďte rutinní postupy po aplikaci implantátu

- a) Určete velikost a strikturu lumenu stentu. Stent může potřebovat 1 až 3 dny pro dosažení plného roztažení.

- b) Na základě zkušeností a rozhodnutí lékaře lze předepsat vhodnou farmakologickou léčbu pro jednotlivé pacienty.
- c) Po implantaci musí pacient zůstat na tekuté stravě, po dobu dle rozhodnutí ošetřujícího lékaře.
- d) Pacient musí být pozorován pro případ rozvoje komplikací.

11. Pokyny pro vyjmutí HILZO Covered Stents (viz varování)

Vizuálně zkontrolujte stent, jestli neobsahuje nádor do vrstvy nebo obrostlý kolem lumenu stentu. Pokud je lumen stentu čistý, opatrně vyměte stent za pomoci kleští anebo smyčky. Uchytěte proximální konec stentu a následně opatrně vytáhněte stent. Pokud není možné stent lehce vytáhnout, pak stent nevytahujte.

Pro upravení pozice HILZO™ Covered Stent ihned po uvolnění použijte kleště anebo smyčku pro uchycení konce stentu a následně je možné jemně upravit správnou polohu. Pozor: stent lze vyjmout nebo jeho polohu lze upravit jediné z proximální strany.

Výstraha pro opakované použití

Obsah je dodáván STERILNÍ (ethylenoxid (EO)). Nepoužívejte v případě poškozené sterilní bariéry. V případě poškození obalu volejte svému zástupci společnosti BCM Co., Ltd. Určeno pro použití pro jednoho pacienta. Nepoužívejte opakovaně, neprovádějte opakované zpracování a opakovanou sterilizaci. Opakované použití, zpracování nebo sterilizace mohou poškodit strukturální integritu zdravotnického prostředku anebo mohou vést k selhání zdravotnického prostředku, které může vyústit ve zranění, nemoc nebo smrt pacienta. Opakovaným použitím, zpracováním nebo sterilizací vzniká riziko kontaminace zdravotnického prostředku a vzniku infekce nebo přenosu infekce, zejména přenosu infekčních nemocí mezi pacienty. Kontaminace zdravotnického prostředku může vést ke zranění, nemoci nebo smrti pacienta.

Skladování: Skladujte při pokojové teplotě.

Požadavky na likvidaci: Po použití zlikvidujte produkt a balení v souladu s nemocničními, administrativními nebo právními předpisy pro nebezpečný biologický nemocniční odpad.



BCM Co., Ltd.
178 Deoksan-ro, Ilsanseo-gu, Goyang-si
Gyeonggi-do, 411-440, Korea
Tel. +82(31)926-2727,
Fax: +82(31)926-2728,
Website: www.bcmglobal.co.kr



DongBang Acuprime
1 The Forrest Units, Hennock Road East, Exeter, EX2 8RU UK
Tel. +44 1392 829500, Fax. +44 1392 823232

Issued date: 13.4.2018
User's manual (UM01-02) (Rev. 4)



●

Дополнение к инструкции по применению Медицинского Изделия (МИ)

*Стенты гастроэнтерологические HILZO в различных
вариантах исполнения: Стент пищеводный HILZO на
системе доставки*

1. Назначение медицинского изделия

1.1. Наименование медицинского изделия

Стенты гастроэнтерологические HILZO в различных вариантах исполнения: Стент пищеводный HILZO на системе доставки, (далее в тексте может называться как «Система стентирования», «Стент», «Медицинское изделие», «Изделие», «МИ»).

1.2. Назначение медицинского изделия

Для восстановления и поддержания просвета трубчатых органов.

1.3. Указание возможности и особенностей применения медицинского изделия для людей с имплантируемыми в организм человека медицинскими изделиями, беременных женщин, женщин в период грудного вскармливания, детей

Изделие безопасно для указанных групп пациентов, за исключением случаев, перечисленных в противопоказаниях (см. инструкцию по применению).

1.4. Условия эксплуатации

Медицинское изделие предназначено для использования во внутренней среде организма человека.

Требования к условиям эксплуатации	Диапазоны значений
Температура среды, °C	+32 – +42
Относительная влажность среды, %	До 100
Атмосферное давление, гПа	700 – 1060

Медицинское изделие необходимо применять в специализированных условиях, отвечающих требованиям асептики.

Условия применения в операционной:

Требования к условиям эксплуатации	Диапазоны значений
Температура среды, °C	+10 - +40
Относительная влажность среды, %	30-80
Атмосферное давление, гПа	700 – 1060

2. Сведения о производителе медицинского изделия

2.1. Наименование

BCM Co., Ltd (БиСиЭм Ко., Лтд), Республика Корея

2.2. Адрес места нахождения

178 Deoksan-ro, Ilsanseo-gu, Goyang-si, Gyeonggi-do, Republic of Korea

2.3. Адрес места производства медицинского изделия

BCM Co., Ltd, 178 Deoksan-ro, Ilsanseo-gu, Goyang-si, Gyeonggi-do, Republic of Korea

3. Классификация медицинского изделия

Класс в зависимости от потенциального риска применения медицинского изделия	26
Тип	Неактивный имплантат
Классификация изделий по типу и продолжительности контакта	Постоянный контакт, более 30 суток
Кратность применения	МИ одноразового применения
Инвазивность	Имплантируемое МИ
Стерильность	Стерильное МИ

4. Описание принципов, на которых основана работа медицинского изделия, и их особенности

Система стентирования HILZO состоит из системы доставки предустановленным саморасширяющимся металлическим стентом. Стент сделан из нитинолового провода, соединенного в конфигурацию трубчатой петли. Данный дизайн конфигурации делает стент гибким и саморасширяющимся. У стента имеется 6 рентгеноконтрастных меток.

Стент установлен на внутреннем катетере и ограничен наружной канюлей. Наружная канюля снимается путем фиксирования держателя металлической трубки одной рукой, цеплянием рукоятки другой рукой, и плавного скольжения рукоятки вдоль по металлической канюле по направлению к держателю металлической канюли. Путем втягивания внутренней оболочки стент выпускается. Когда стент развернут, стент расширяется и передает внешнюю радиальную силу на люминальную (внутреннюю) поверхность трубчатого органа с целью поддержания его просвета.

Возможные варианты системы доставки:

1. TTS (“through the scope” – “через эндоскоп”)
2. OTW (“over the wire” – “над проводником”, конструкция системы доставки характеризуется наличием второго просвета для проводника.

5. Способ применения

До процедуры:

- Осторожно выньте систему доставки из упаковки.
- Визуально проверьте инструмент на наличие повреждений и дефектов.

Процедура:

1. Проверки стриктуры

- 1.1. Осторожно проверьте оба сегмента стриктуры проксимальную и дистальную эндоскопически и/или флюороскопически.
- 1.2. Внутренний диаметр просвета должен быть точно измерен эндоскопом и/или флюороскопом.

2. Выбор размера стента

- 2.1. Измерьте длину объекта стриктуры.
- 2.2. Выберите размер стента, который будет на 20 мм длиннее измеренной длины стриктуры для того, чтобы полностью покрыть оба конца повреждения.
- 2.3. Проверьте размер стента и спецификацию на лейбле.

3. Подготовка к раскрытию стента

- Стент HILZO может быть установлен при помощи флюороскопа и/или эндоскопа.
- Подведите 0.035" (0.89 мм) проволочный направитель катетера к уровню стриктуры.

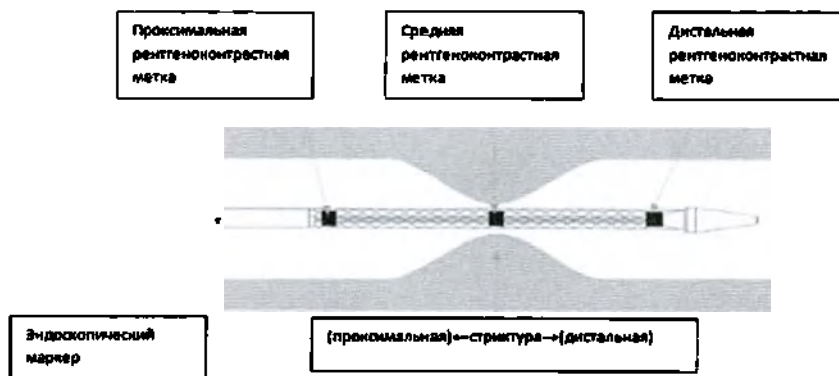
А. Флюороскопная процедура

- Под наведенным флюороскопом/эндоскопом, вставьте ведущий провод поперек стриктуры, там где система доставки стента установлена над проволочным направительным катетером.
- Для того чтобы предотвратить преждевременное раскрытие стента убедитесь, что система замка наружной канюли закрыта. Система замка наружной канюли закрывается путем вращения по часовой стрелке.

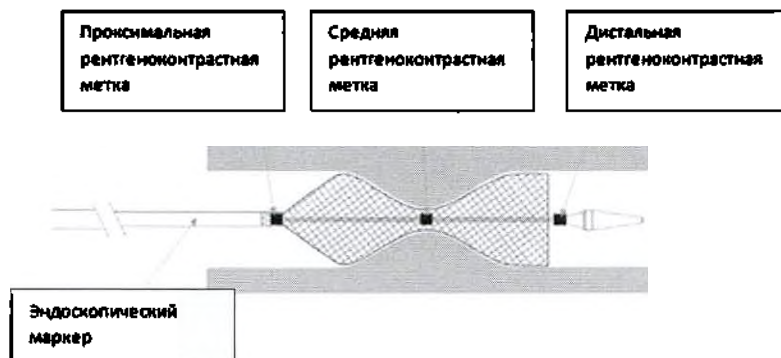
Б. Эндоскопическая процедура

- Под наведенным флюороскопом/эндоскопом, вставьте эндоскоп к уровню обструкции, затем введите направляющую проволоку через рабочий канал эндоскопа. Двигайтесь вперед, пока направляющая проволока не пройдет целевую стриктуру, в которой система доставки стента будет размещена над направляющей проволокой.
- Убедитесь, что наружная канюля закрывающей системы закрыта для предотвращения преждевременного разворачивания стента. Наружная канюля закрывающей системы закрыта вращением по часовой стрелке.

4. Процедура раскрытия стента



- 4.1. Под наведенным флюороскопом/эндоскопом, расположите систему доставки точно по центру целевой стриктуры.
- 4.2. Когда система доставки находится в правильной позиции для раскрытия, разблокируйте систему замка наружной канюли, повернув её более двух раз против часовой стрелки.
- 4.3. Для того чтобы начать раскрытие, зафиксируйте держатель металлической канюли одной рукой и зажмите рукоятку другой рукой. Плавнo двигайте рукоятку обратно вдоль металлической канюли по направлению к держателю канюли.
- 4.4. Когда центр рентгеновского маркера достигает центра прицельной стриктуры, продолжайте оттягивать рукоятку до тех пор, пока стент полностью не раскроется.



5. После расширения стента

- 5.1. Проведите флюороскопическую и/или эндоскопическую проверку, для того чтобы убедиться в том, что стент расширился.
- 5.2. Осторожно удалите систему доставки, проволочный направлятельный катетер, и эндоскоп из пациента. Если чувствуется избыточное сопротивление во время удаления, подождите 3-5 минут для того, чтобы позволить стенту распрячиться.
- 5.3. При необходимости можно провести расширение надувного баллона внутри стента.
- 5.4. При необходимости возможно удаление или перемещение покрытого/частично покрытого стента с помощью возвратной нити.

Выполнение стандартных процедур после имплантации.

- 1) Оценить размер стента и стриктуру просвета. Для полного расширения стента может потребоваться от 1 до 3 дней.
- 2) Опыт и осторожность врача помогут назначить соответствующий режим приема медикаментов для каждого пациента.
- 3) После имплантации, пациент должен оставаться на легкой диете пока лечащий врач не внесет какие-либо изменения.
- 4) Обследовать пациента на наличие осложнений.

Инструкции по удалению покрытого/частично покрытого стента HILZO

Визуально проверьте наличие какой-либо опухоли увеличивающейся/нарастающей внутри стентового просвета либо закупорки стента. Если просвет стента чист, осторожно проведите процедуру удаления, используя хирургические щипцы или петлю. Схватите возвратную нить и/или ослабьте проксимальный конец стента затем осторожно верните в прежнее состояние стент. Если стент нельзя вынуть легко, не удаляйте стент.

Предупреждение: Не позволяйте удалять стент с применением чрезмерной силы, так как это может стать причиной отсоединения возвратной нити.

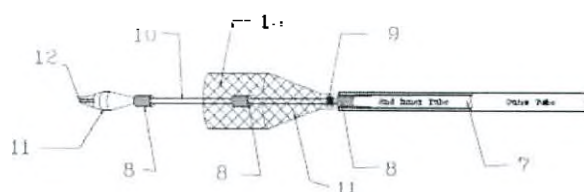
Для изменения позиции покрытого/частично покрытого стента сразу после раскрытия, используйте хирургические шприцы или петлю для того, чтобы сжать возвратную нить и мягко установить в правильную позицию.

Пожалуйста, отметьте: стент может быть передвинут и/или переставлен только проксимально.

6. Техническое описание медицинского изделия

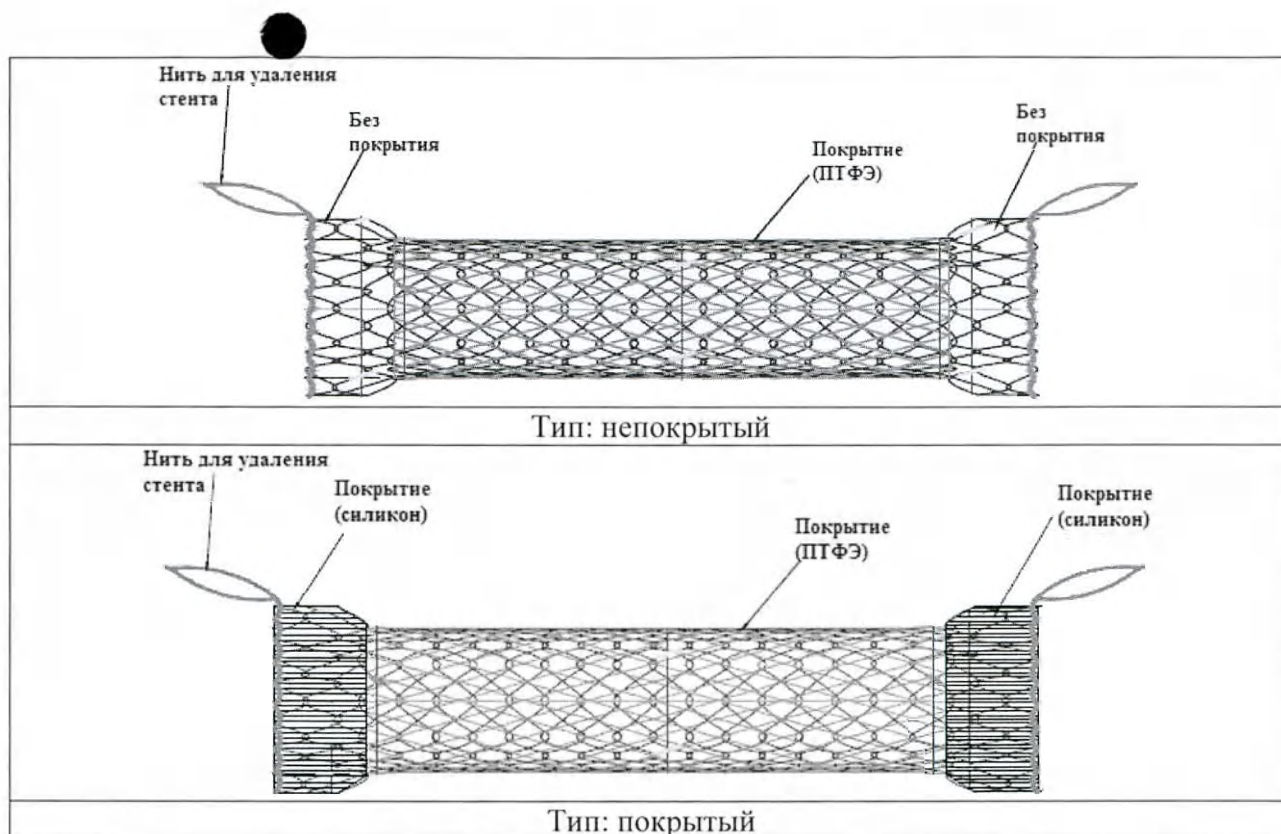
6.1. Общая схема

Составные части системы



1	Держатель металлической трубки
2	Металлическая трубка
3	Система закрытия внешней трубки
4	Тело рукоятки
5	Рукоятка (верхняя часть)
6	Внешняя трубка
7	Внутренняя трубка 2
8	Рентгеноконтрастный маркер
9	Держатель
10	Внутренняя трубка 1
11	Наконечник
12	Отверстие для проводника
13	Стент

Схематические изображения стента пищевода HILZO различных типов (см. раздел *Варианты исполнения*)



6.2. Варианты исполнения

I. Стент пищеводный HILZO® на системе доставки, типоразмерный ряд стентов:

- 1.1. Стент пищеводный HILZO®: Тип: непокрытый; Тип системы доставки: OTW; Диаметр: 18 мм; Длина: 30 мм (вид: 218170);
- 1.2. Стент пищеводный HILZO®: Тип: непокрытый; Тип системы доставки: OTW; Диаметр: 18 мм; Длина: 50 мм (вид: 218170);
- 1.3. Стент пищеводный HILZO®: Тип: непокрытый; Тип системы доставки: OTW; Диаметр: 18 мм; Длина: 70 мм (вид: 218170);
- 1.4. Стент пищеводный HILZO®: Тип: непокрытый; Тип системы доставки: OTW; Диаметр: 18 мм; Длина: 90 мм (вид: 218170);
- 1.5. Стент пищеводный HILZO®: Тип: непокрытый; Тип системы доставки: OTW; Диаметр: 18 мм; Длина: 110 мм (вид: 218170);
- 1.6. Стент пищеводный HILZO®: Тип: непокрытый; Тип системы доставки: OTW; Диаметр: 18 мм; Длина: 120 мм (вид: 218170);
- 1.7. Стент пищеводный HILZO®: Тип: непокрытый; Тип системы доставки: OTW; Диаметр: 20 мм; Длина: 30 мм (вид: 218170);
- 1.8. Стент пищеводный HILZO®: Тип: непокрытый; Тип системы доставки: OTW; Диаметр: 20 мм; Длина: 50 мм (вид: 218170);
- 1.9. Стент пищеводный HILZO®: Тип: непокрытый; Тип системы доставки: OTW; Диаметр: 20 мм; Длина: 70 мм (вид: 218170);
- 1.10. Стент пищеводный HILZO®: Тип: непокрытый; Тип системы доставки: OTW; Диаметр: 20 мм; Длина: 90 мм (вид: 218170);
- 1.11. Стент пищеводный HILZO®: Тип: непокрытый; Тип системы доставки: OTW; Диаметр: 20 мм; Длина: 110 мм (вид: 218170);
- 1.12. Стент пищеводный HILZO®: Тип: непокрытый; Тип системы доставки: OTW; Диаметр: 20 мм; Длина: 120 мм (вид: 218170);

- [illegible]

- 8

- 1.61. Стент пищеводный HILZO®: Тип: непокрытый; Тип системы доставки: TTS; Диаметр: 20 мм; Длина: 30 мм (вид: 218170);
- 1.62. Стент пищеводный HILZO®: Тип: непокрытый; Тип системы доставки: TTS; Диаметр: 20 мм; Длина: 50 мм (вид: 218170);
- 1.63. Стент пищеводный HILZO®: Тип: непокрытый; Тип системы доставки: TTS; Диаметр: 20 мм; Длина: 70 мм (вид: 218170);
- 1.64. Стент пищеводный HILZO®: Тип: непокрытый; Тип системы доставки: TTS; Диаметр: 20 мм; Длина: 90 мм (вид: 218170);
- 1.65. Стент пищеводный HILZO®: Тип: непокрытый; Тип системы доставки: TTS; Диаметр: 20 мм; Длина: 110 мм (вид: 218170);
- 1.66. Стент пищеводный HILZO®: Тип: непокрытый; Тип системы доставки: TTS; Диаметр: 20 мм; Длина: 120 мм (вид: 218170);
- 1.67. Стент пищеводный HILZO®: Тип: покрытый; Тип системы доставки: TTS; Диаметр: 18 мм; Длина: 60 мм (вид: 332180);
- 1.68. Стент пищеводный HILZO®: Тип: покрытый; Тип системы доставки: TTS; Диаметр: 18 мм; Длина: 80 мм (вид: 332180);
- 1.69. Стент пищеводный HILZO®: Тип: покрытый; Тип системы доставки: TTS; Диаметр: 18 мм; Длина: 100 мм (вид: 332180);
- 1.70. Стент пищеводный HILZO®: Тип: покрытый; Тип системы доставки: TTS; Диаметр: 18 мм; Длина: 120 мм (вид: 332180);
- 1.71. Стент пищеводный HILZO®: Тип: покрытый; Тип системы доставки: TTS; Диаметр: 18 мм; Длина: 150 мм (вид: 332180);
- 1.72. Стент пищеводный HILZO®: Тип: покрытый; Тип системы доставки: TTS; Диаметр: 20 мм; Длина: 60 мм (вид: 332180);
- 1.73. Стент пищеводный HILZO®: Тип: покрытый; Тип системы доставки: TTS; Диаметр: 20 мм; Длина: 80 мм (вид: 332180);
- 1.74. Стент пищеводный HILZO®: Тип: покрытый; Тип системы доставки: TTS; Диаметр: 20 мм; Длина: 100 мм (вид: 332180);
- 1.75. Стент пищеводный HILZO®: Тип: покрытый; Тип системы доставки: TTS; Диаметр: 20 мм; Длина: 120 мм (вид: 332180);
- 1.76. Стент пищеводный HILZO®: Тип: покрытый; Тип системы доставки: TTS; Диаметр: 20 мм; Длина: 150 мм (вид: 332180);
- 1.77. Стент пищеводный HILZO®: Тип: покрытый; Тип системы доставки: TTS; Диаметр: 22 мм; Длина: 60 мм (вид: 332180);
- 1.78. Стент пищеводный HILZO®: Тип: покрытый; Тип системы доставки: TTS; Диаметр: 22 мм; Длина: 80 мм (вид: 332180);
- 1.79. Стент пищеводный HILZO®: Тип: покрытый; Тип системы доставки: TTS; Диаметр: 22 мм; Длина: 100 мм (вид: 332180);
- 1.80. Стент пищеводный HILZO®: Тип: покрытый; Тип системы доставки: TTS; Диаметр: 22 мм; Длина: 120 мм (вид: 332180);
- 1.81. Стент пищеводный HILZO®: Тип: покрытый; Тип системы доставки: TTS; Диаметр: 22 мм; Длина: 150 мм (вид: 332180).
3. Наклейка идентификационная – 3 шт.;
4. Инструкция по эксплуатации.

6.3. Базовый состав и перечень комплектующих и принадлежностей

Изделие состоит из стента, предустановленного на соответствующей системе доставки (см. варианты исполнения), идентификационной наклейки – 3 шт., инструкции по применению.

Комплект поставки изделия:

Стент в количестве 1 шт., установленный на системе доставки, упаковывается в стерильный лоток и пользовательскую коробку с вложенной инструкцией по применению. На первичной (стерильной) упаковке имеется отклеивающийся стикер (идентификационная наклейка) – 3 шт. В транспортную упаковку вкладывается дополнение к инструкции.

6.4. Возможность и способы интегрирования с другими медицинскими изделиями

1. Вспомогательное оборудование для доставки и установки стента HILZO

- Флюороскоп и/или эндоскоп с рабочим каналом минимально 3.7 мм.
- 0.035" (0,89 мм) проволочный направитель

2. Химиорадитерапия или лучевая терапия совместно могут привести уменьшению объема опухоли и последующей миграции стента и/или перелому стента.

3. Стент несовместим с контрастными веществами Этиодол и Липиодол

4. Изделие условно совместимо с МРТ.

Условия безопасного проведения МР-сканирования:

- Статическое магнитное поле со значениями 3 Тл или 1,5 Тл;
- Пространственный градиент поля 3000 Гс/см или менее;
- Максимальное зарегистрированное для системы МРТ среднее для всего тела значение удельного поглощения излучения (SAR) составляет 2 Вт/кг при сканировании в течение 15 минут.

6.5. Материалы, из которых изготовлено медицинское изделие или его основные части

Изделие не содержит в своем составе материалы животного и/или человеческого происхождения, лекарственные средства, рассасывающиеся материалы.

Наименование деталей	Тип и марка материала.
Стент пищеводный HILZO, типоразмерный ряд	Стент: Нитинол NT-N Коннектор – Нержавеющая сталь Маркер: - Вольфрам - 95%; - Золото - 5%; Покрывание стента (применимо для всех частично покрытых и покрытых стентов) Политетрафторэтилен PTFE Покрывание головки: - Силикон - Силиконовый праймер - Крахмал Нить - Нейлон Нить для удаления стента – Полиэтилентерефталат

	Материалы системы доставки TTS: Держатель металлической трубки – АБС-пластик. Проводник – Нержавеющая сталь Система закрытия проводника: Крышка и кольцевая прокладка внешней трубки – АБС-пластик Прокладка – Силиконовая резина Рукоятка – АБС-пластик Внешний корпус: - Внешнее покрытие – Политетрафторэтилен - Маркер наконечника – Платина /Иридий (90%/10%) -Оплетка - Нержавеющая сталь Внутреннее покрытие – Термопластичный эластомер Первичное внутреннее покрытие проводника– Полиэфирэфиркетон Вторичное внутреннее покрытие проводника – Термопластичный эластомер Рентгеноконтрастный маркер – вольфрам Держатель – Полиамид Наконечник: -Термопластичный эластомер - Сульфат бария - Полиэтилен Материалы системы доставки OTW: Держатель проводника – АБС- пластик Проводник – Нержавеющая сталь Система закрытия проводника: Крышка и кольцевая прокладка внешней трубки – АБС-пластик Прокладка – Силиконовая резина Рукоятка – АБС-пластик Внешний корпус: - Внешнее покрытие – Политетрафторэтилен - Маркер наконечника: Платина/Иридий (90%/10%) -Оплетка- Нержавеющая сталь Внутреннее покрытие – Термопластичный эластомер Первичное внутреннее покрытие проводника - Полиэфирэфиркетон Рентгеноконтрастный маркер- Вольфрам Держатель- Термопластичный эластомер Вторичное внутреннее покрытие проводника Термопластичный эластомер Наконечник: -Термопластичный эластомер - Сульфат бария - Полиэтилен
Первичная упаковка	Верхняя часть: Полиэтиленгереталат Нижняя часть (основа): полиэтилен высокой плотности Надписи- чернила DuPont

7. Основные параметры и характеристики медицинского изделия.

Характеристики стента HILZO

Допуски характеристик составляют $\pm 5\%$, если не указано иное. Наименования вариантов исполнения определяются типом, диаметром тела, длиной тела.

Стент пищеводный		Кат. №	Характеристики стента						Система доставки*	
			Тело		Головка		Общая длина, мм	Диаметр проволоки, мм	Диаметр	Эффективная длина, см
			Диаметр, мм	Длина, мм	Диаметр, мм	Длина, мм Левая Правая				
Тип: непокрытый	Тип системы доставки: OTW	EVP1806HU	18	30	26	15 15	60	0,191	14Fr	70
		EVP1808HU		50			80			
		EVP1810HU		70			100			
		EVP1812HU		90			120			
		EVP1815HU		120			150			
		EVP2006HU	20	30	28	15 15	60	0,191	14Fr	70
		EVP2008HU		50			80			
		EVP2010HU		70			100			
		EVP2012HU		90			120			
		EVP2015HU		120			150			
		EVP2206HU	22	30	30	15 15	60	0,191	16Fr	70
		EVP2208HU		50			80			
		EVP2210HU		70			100			
		EVP2212HU		90			120			
		EVP2215HU		120			150			
		EVP2406HU	24	30	32	15 15	60	0,191	16Fr	70
		EVP2408HU		50			80			
		EVP2410HU		70			100			
		EVP2412HU		90			120			

		EVP2415HU	120				150			
		EVP2606HU	30				60			
		EVP2608HU	50				80			
		EVP2610HU	70	26	34	15	15	0,203	16Fr 18Fr	70
		EVP2612HU	90				120			
		EVP2615HU	120				150			
		Е: Стент пищеводный V: VP-профиль Р: PTFE покрытие тела Н: 2 прямые головки U: Непокрытые головки								
Тип: покрытый Тип системы доставки: OTW	18	EVP1806HC2	30				60			
		EVP1808HC2	50				80			
		EVP1810HC2	70	26	15	15	100	0,191	14Fr	70
		EVP1812HC2	90				120			
		EVP1815HC2	120				150			
	20	EVP2006HC2	30				60			
		EVP2008HC2	50				80			
		EVP2010HC2	70	28	15	15	100	0,191	14Fr	70
		EVP2012HC2	90				120			
		EVP2015HC2	120				150			
	22	EVP2206HC2	30				60			
		EVP2208HC2	50				80			
		EVP2210HC2	70	30	15	15	100	0,191	16Fr 18Fr	70
		EVP2212HC2	90				120			
		EVP2215HC2	120				150			
	24	EVP2406HC2	30				60			
		EVP2408HC2	50				80			
		EVP2410HC2	70	32	15	15	100	0,191	16Fr 18Fr	70
		EVP2412HC2	90				120			
		EVP2415HC2	120				150			
	26	EVP2606HC2	30				60			
		EVP2608HC2	50				80	0,203	16Fr 18Fr	
		EVP2610HC2	70	34	15	15	100			70

	EVP2612HC2		90				120			
	EVP2615HC2		120				150			
Е: Стент пищеводный V: VP-профиль Р: PTFE покрытие тела Н: 2 прямые головки С: Силиконовое покрытие головок 2: 2 нити										
Тип: покрытый Тип системы доставки: TTS	EVP2006HCS 2	20	30	28	15	15	60	0,178	10.5Fr	180
	EVP2008HCS 2		50				80			
	EVP2010HCS 2		70				100			
	EVP2012HCS 2		90				120			
	EVP2015HCS 2		120				150			
Е: Стент пищеводный V: VP-профиль Р: PTFE покрытие тела Н: 2 прямые головки С: Силиконовое покрытие головок S: TTS тип системы доставки 2: 2 нити										

* Характеристики системы доставки представлены ниже в подразделе *Характеристики системы доставки*.

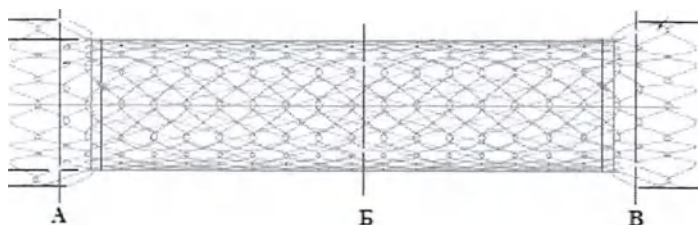
Характеристики системы доставки

Тип системы доставки	Эффективная длина, см	Наружный диаметр, Fr (мм)	Масса вместе с предустановленным стентом, г	Внутренний диаметр, мм	Диаметр совместимого направителя, мм
OTW	70	14 (4,67)	38±10%	1,2	0,89
		16 (5,33)	46±10%		
		18 (6)	52±10%		
TTS	180	10,5 (3,5)	33±10%	0,95	

Допуски для указанных характеристик ±5%, если не указано иное значение

Расположение рентгеноконтрастных маркеров стента

Расстояния между маркерами (А, Б, В)



Допуски составляют $\pm 5\%$, если не указано иное.

Вариант исполнения стента	Расстояние А-Б, мм	Расстояние Б-В, мм
<i>Стенты пищеводные</i>		
Стент пищеводный HILZO: Тип: непокрытый; Тип системы доставки: OTW; Диаметр: 18 мм; Длина: 30 мм	15-30	15-30
Стент пищеводный HILZO: Тип: непокрытый; Тип системы доставки: OTW; Диаметр: 18 мм; Длина: 50 мм	25-40	25-40
Стент пищеводный HILZO: Тип: непокрытый; Тип системы доставки: OTW; Диаметр: 18 мм; Длина: 70 мм	35-50	35-50
Стент пищеводный HILZO: Тип: непокрытый; Тип системы доставки: OTW; Диаметр: 18 мм; Длина: 90 мм	45-60	45-60
Стент пищеводный HILZO: Тип: непокрытый; Тип системы доставки: OTW; Диаметр: 18 мм; Длина: 110 мм	55-70	55-70
Стент пищеводный HILZO: Тип: непокрытый; Тип системы доставки: OTW; Диаметр: 18 мм; Длина: 120 мм	60-75	60-75
Стент пищеводный HILZO: Тип: непокрытый; Тип системы доставки: OTW; Диаметр: 20 мм; Длина: 30 мм	15-30	15-30
Стент пищеводный HILZO: Тип: непокрытый; Тип системы доставки: OTW; Диаметр: 20 мм; Длина: 50 мм	25-40	25-40
Стент пищеводный HILZO: Тип: непокрытый; Тип системы доставки: OTW; Диаметр: 20 мм; Длина: 70 мм	35-50	35-50
Стент пищеводный HILZO: Тип: непокрытый; Тип системы доставки: OTW; Диаметр: 20 мм; Длина: 90 мм	45-60	45-60

системы доставки: OTW; Диаметр: 20 мм; Длина: 90 мм		
Стент пищеводный HILZO: Тип: непокрытый; Тип системы доставки: OTW; Диаметр: 20 мм; Длина: 110 мм	55-70	55-70
Стент пищеводный HILZO: Тип: непокрытый; Тип системы доставки: OTW; Диаметр: 20 мм; Длина: 120 мм	60-75	60-75
Стент пищеводный HILZO: Тип: непокрытый; Тип системы доставки: OTW; Диаметр: 22 мм; Длина: 30 мм	15-30	15-30
Стент пищеводный HILZO: Тип: непокрытый; Тип системы доставки: OTW; Диаметр: 22 мм; Длина: 50 мм	25-40	25-40
Стент пищеводный HILZO: Тип: непокрытый; Тип системы доставки: OTW; Диаметр: 22 мм; Длина: 70 мм	35-50	35-50
Стент пищеводный HILZO: Тип: непокрытый; Тип системы доставки: OTW; Диаметр: 22 мм; Длина: 90 мм	45-60	45-60
Стент пищеводный HILZO: Тип: непокрытый; Тип системы доставки: OTW; Диаметр: 22 мм; Длина: 110 мм	55-70	55-70
Стент пищеводный HILZO: Тип: непокрытый; Тип системы доставки: OTW; Диаметр: 22 мм; Длина: 120 мм	60-75	60-75
Стент пищеводный HILZO: Тип: непокрытый; Тип системы доставки: OTW; Диаметр: 24 мм; Длина: 30 мм	15-30	15-30
Стент пищеводный HILZO: Тип: непокрытый; Тип системы доставки: OTW; Диаметр: 24 мм; Длина: 50 мм	25-40	25-40
Стент пищеводный HILZO: Тип: непокрытый; Тип системы доставки: OTW; Диаметр: 24 мм; Длина: 70 мм	35-50	35-50
Стент пищеводный HILZO: Тип: непокрытый; Тип системы доставки: OTW; Диаметр: 24 мм; Длина: 90 мм	45-60	45-60
Стент пищеводный HILZO: Тип: непокрытый; Тип системы доставки: OTW; Диаметр: 24 мм; Длина: 110 мм	55-70	55-70
Стент пищеводный HILZO: Тип: непокрытый; Тип	60-75	60-75

системы доставки: OTW; Диаметр: 24 мм; Длина: 120 мм		
Стент пищеводный HILZO: Тип: непокрытый; Тип системы доставки: OTW; Диаметр: 26 мм; Длина: 30 мм	15-30	15-30
Стент пищеводный HILZO: Тип: непокрытый; Тип системы доставки: OTW; Диаметр: 26 мм; Длина: 50 мм	25-40	25-40
Стент пищеводный HILZO: Тип: непокрытый; Тип системы доставки: OTW; Диаметр: 26 мм; Длина: 70 мм	35-50	35-50
Стент пищеводный HILZO: Тип: непокрытый; Тип системы доставки: OTW; Диаметр: 26 мм; Длина: 90 мм	45-60	45-60
Стент пищеводный HILZO: Тип: непокрытый; Тип системы доставки: OTW; Диаметр: 26 мм; Длина: 110 мм	55-70	55-70
Стент пищеводный HILZO: Тип: непокрытый; Тип системы доставки: OTW; Диаметр: 26 мм; Длина: 120 мм	60-75	60-75
Стент пищеводный HILZO: Тип: покрытый; Тип системы доставки: OTW; Диаметр: 18 мм; Длина: 30 мм	15-30	15-30
Стент пищеводный HILZO: Тип: покрытый; Тип системы доставки: OTW; Диаметр: 18 мм; Длина: 50 мм	25-40	25-40
Стент пищеводный HILZO: Тип: покрытый; Тип системы доставки: OTW; Диаметр: 18 мм; Длина: 70 мм	35-50	35-50
Стент пищеводный HILZO: Тип: покрытый; Тип системы доставки: OTW; Диаметр: 18 мм; Длина: 90 мм	45-60	45-60
Стент пищеводный HILZO: Тип: покрытый; Тип системы доставки: OTW; Диаметр: 18 мм; Длина: 110 мм	55-70	55-70
Стент пищеводный HILZO: Тип: покрытый; Тип системы доставки: OTW; Диаметр: 18 мм; Длина: 120 мм	60-75	60-75
Стент пищеводный HILZO: Тип: покрытый; Тип системы доставки: OTW; Диаметр: 20 мм; Длина: 30 мм	15-30	15-30
Стент пищеводный HILZO: Тип: покрытый; Тип системы	25-40	25-40

доставки: OTW; Диаметр: 20 мм; Длина: 50 мм		
Стент пищеводный HILZO: Тип: покрытый; Тип системы доставки: OTW; Диаметр: 20 мм; Длина: 70 мм	35-50	35-50
Стент пищеводный HILZO: Тип: покрытый; Тип системы доставки: OTW; Диаметр: 20 мм; Длина: 90 мм	45-60	45-60
Стент пищеводный HILZO: Тип: покрытый; Тип системы доставки: OTW; Диаметр: 20 мм; Длина: 110 мм	55-70	55-70
Стент пищеводный HILZO: Тип: покрытый; Тип системы доставки: OTW; Диаметр: 20 мм; Длина: 120 мм	60-75	60-75
Стент пищеводный HILZO: Тип: покрытый; Тип системы доставки: OTW; Диаметр: 22 мм; Длина: 30 мм	15-30	15-30
Стент пищеводный HILZO: Тип: покрытый; Тип системы доставки: OTW; Диаметр: 22 мм; Длина: 50 мм	25-40	25-40
Стент пищеводный HILZO: Тип: покрытый; Тип системы доставки: OTW; Диаметр: 22 мм; Длина: 70 мм	35-50	35-50
Стент пищеводный HILZO: Тип: покрытый; Тип системы доставки: OTW; Диаметр: 22 мм; Длина: 90 мм	45-60	45-60
Стент пищеводный HILZO: Тип: покрытый; Тип системы доставки: OTW; Диаметр: 22 мм; Длина: 110 мм	55-70	55-70
Стент пищеводный HILZO: Тип: покрытый; Тип системы доставки: OTW; Диаметр: 22 мм; Длина: 120 мм	60-75	60-75
Стент пищеводный HILZO: Тип: покрытый; Тип системы доставки: OTW; Диаметр: 24 мм; Длина: 30 мм	15-30	15-30
Стент пищеводный HILZO: Тип: покрытый; Тип системы доставки: OTW; Диаметр: 24 мм; Длина: 50 мм	25-40	25-40
Стент пищеводный HILZO: Тип: покрытый; Тип системы доставки: OTW; Диаметр: 24 мм; Длина: 70 мм	35-50	35-50
Стент пищеводный HILZO: Тип: покрытый; Тип системы доставки: OTW; Диаметр: 24 мм; Длина: 90 мм	45-60	45-60

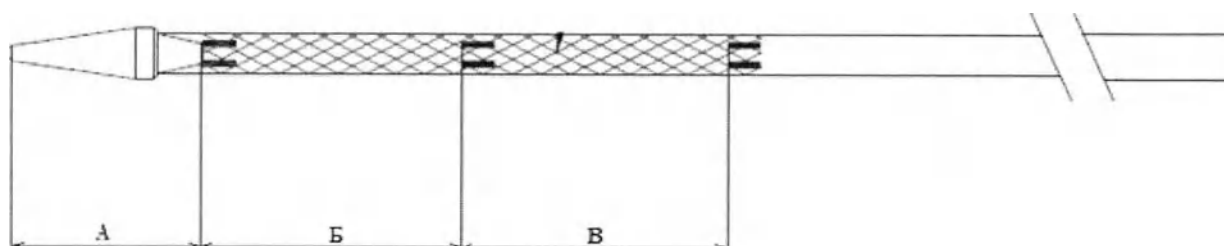
доставки: OTW; Диаметр: 24 мм; Длина: 90 мм		
Стент пищеводный HILZO: Тип: покрытый; Тип системы доставки: OTW; Диаметр: 24 мм; Длина: 110 мм	55-70	55-70
Стент пищеводный HILZO: Тип: покрытый; Тип системы доставки: OTW; Диаметр: 24 мм; Длина: 120 мм	60-75	60-75
Стент пищеводный HILZO: Тип: покрытый; Тип системы доставки: OTW; Диаметр: 26 мм; Длина: 30 мм	15-30	15-30
Стент пищеводный HILZO: Тип: покрытый; Тип системы доставки: OTW; Диаметр: 26 мм; Длина: 50 мм	25-40	25-40
Стент пищеводный HILZO: Тип: покрытый; Тип системы доставки: OTW; Диаметр: 26 мм; Длина: 70 мм	35-50	35-50
Стент пищеводный HILZO: Тип: покрытый; Тип системы доставки: OTW; Диаметр: 26 мм; Длина: 90 мм	45-60	45-60
Стент пищеводный HILZO: Тип: покрытый; Тип системы доставки: OTW; Диаметр: 26 мм; Длина: 110 мм	55-70	55-70
Стент пищеводный HILZO: Тип: покрытый; Тип системы доставки: OTW; Диаметр: 26 мм; Длина: 120 мм	60-75	60-75
Стент пищеводный HILZO: Тип: непокрытый; Тип системы доставки: TTS; Диаметр: 20 мм; Длина: 30 мм	15	15
Стент пищеводный HILZO: Тип: непокрытый; Тип системы доставки: TTS; Диаметр: 20 мм; Длина: 50 мм	25	25
Стент пищеводный HILZO: Тип: непокрытый; Тип системы доставки: TTS; Диаметр: 20 мм; Длина: 70 мм	35	35
Стент пищеводный HILZO: Тип: непокрытый; Тип системы доставки: TTS; Диаметр: 20 мм; Длина: 90 мм	45	45
Стент пищеводный HILZO: Тип: непокрытый; Тип системы доставки: TTS; Диаметр: 20 мм; Длина: 110 мм	55	55
Стент пищеводный HILZO: Тип: непокрытый; Тип	60	60

системы доставки: TTS; Диаметр: 20 мм; Длина: 120 мм		
Стент пищеводный HILZO: Тип: покрытый; Тип системы доставки: TTS; Диаметр: 18 мм; Длина: 60 мм	15-30	15-30
Стент пищеводный HILZO: Тип: покрытый; Тип системы доставки: TTS; Диаметр: 18 мм; Длина: 80 мм	25-40	25-40
Стент пищеводный HILZO: Тип: покрытый; Тип системы доставки: TTS; Диаметр: 18 мм; Длина: 100 мм	35-50	35-50
Стент пищеводный HILZO: Тип: покрытый; Тип системы доставки: TTS; Диаметр: 18 мм; Длина: 120 мм	45-60	45-60
Стент пищеводный HILZO: Тип: покрытый; Тип системы доставки: TTS; Диаметр: 18 мм; Длина: 150 мм	60-75	60-75
Стент пищеводный HILZO: Тип: покрытый; Тип системы доставки: TTS; Диаметр: 20 мм; Длина: 60 мм	15-30	15-30
Стент пищеводный HILZO: Тип: покрытый; Тип системы доставки: TTS; Диаметр: 20 мм; Длина: 80 мм	25-40	25-40
Стент пищеводный HILZO: Тип: покрытый; Тип системы доставки: TTS; Диаметр: 20 мм; Длина: 100 мм	35-50	35-50
Стент пищеводный HILZO: Тип: покрытый; Тип системы доставки: TTS; Диаметр: 20 мм; Длина: 120 мм	45-60	45-60
Стент пищеводный HILZO: Тип: покрытый; Тип системы доставки: TTS; Диаметр: 20 мм; Длина: 150 мм	60-75	60-75
Стент пищеводный HILZO: Тип: покрытый; Тип системы доставки: TTS; Диаметр: 22 мм; Длина: 60 мм	15-30	15-30
Стент пищеводный HILZO: Тип: покрытый; Тип системы доставки: TTS; Диаметр: 22 мм; Длина: 80 мм	25-40	25-40
Стент пищеводный HILZO: Тип: покрытый; Тип системы доставки: TTS; Диаметр: 22 мм; Длина: 100 мм	35-50	35-50
Стент пищеводный HILZO: Тип: покрытый; Тип системы доставки: TTS; Диаметр: 22 мм; Длина: 120 мм	45-60	45-60

доставки: TTS; Диаметр: 22 мм; Длина: 120 мм		
Стент пищеводный HILZO: Тип: покрытый; Тип системы доставки: TTS; Диаметр: 22 мм; Длина: 150 мм	60-75	60-75

Расположение рентгеноконтрастных маркеров системы доставки

Расстояния между маркерами



Допуски составляют $\pm 5\%$, если не указано иное.

Вариант исполнения стента	А, мм	Б, мм	В, мм
<i>Стенты пищеводные</i>			
Стент пищеводный HILZO: Тип: непокрытый; Тип системы доставки: OTW; Диаметр: 18 мм; Длина: 30 мм	40 $\pm$ 0.05	45	45
Стент пищеводный HILZO: Тип: непокрытый; Тип системы доставки: OTW; Диаметр: 18 мм; Длина: 50 мм	40 $\pm$ 0.05	55	55
Стент пищеводный HILZO: Тип: непокрытый; Тип системы доставки: OTW; Диаметр: 18 мм; Длина: 70 мм	40 $\pm$ 0.05	70	70
Стент пищеводный HILZO: Тип: непокрытый; Тип системы доставки: OTW; Диаметр: 18 мм; Длина: 90 мм	40 $\pm$ 0.05	82	82
Стент пищеводный HILZO: Тип: непокрытый; Тип системы доставки: OTW; Диаметр: 18 мм; Длина: 110 мм	40 $\pm$ 0.05	95	95
Стент пищеводный HILZO: Тип: непокрытый; Тип системы доставки: OTW; Диаметр: 18 мм; Длина: 120 мм	40 $\pm$ 0.05	99	99

Стент пищеводный HILZO: Тип: непокрытый; Тип системы доставки: OTW; Диаметр: 20 мм; Длина: 30 мм	40±0.05	47	47
Стент пищеводный HILZO: Тип: непокрытый; Тип системы доставки: OTW; Диаметр: 20 мм; Длина: 50 мм	40±0.05	58	58
Стент пищеводный HILZO: Тип: непокрытый; Тип системы доставки: OTW; Диаметр: 20 мм; Длина: 70 мм	40±0.05	73	73
Стент пищеводный HILZO: Тип: непокрытый; Тип системы доставки: OTW; Диаметр: 20 мм; Длина: 90 мм	40±0.05	85	85
Стент пищеводный HILZO: Тип: непокрытый; Тип системы доставки: OTW; Диаметр: 20 мм; Длина: 110 мм	40±0.05	100	100
Стент пищеводный HILZO: Тип: непокрытый; Тип системы доставки: OTW; Диаметр: 20 мм; Длина: 120 мм	40±0.05	104	104
Стент пищеводный HILZO: Тип: непокрытый; Тип системы доставки: OTW; Диаметр: 22 мм; Длина: 30 мм	40±0.05	43,5	43,5
Стент пищеводный HILZO: Тип: непокрытый; Тип системы доставки: OTW; Диаметр: 22 мм; Длина: 50 мм	40±0.05	55	55
Стент пищеводный HILZO: Тип: непокрытый; Тип системы доставки: OTW; Диаметр: 22 мм; Длина: 70 мм	40±0.05	66	66
Стент пищеводный HILZO: Тип: непокрытый; Тип системы доставки: OTW; Диаметр: 22 мм; Длина: 90 мм	40±0.05	81	81
Стент пищеводный HILZO: Тип: непокрытый; Тип системы доставки: OTW; Диаметр: 22 мм; Длина: 110 мм	40±0.05	94	94
Стент пищеводный HILZO:	40±0.05	98	98

Тип: непокрытый; Тип системы доставки: OTW; Диаметр: 22 мм; Длина: 120 мм			
Стент пищеводный HILZO: Тип: непокрытый; Тип системы доставки: OTW; Диаметр: 24 мм; Длина: 30 мм	40±0.05	46	46
Стент пищеводный HILZO: Тип: непокрытый; Тип системы доставки: OTW; Диаметр: 24 мм; Длина: 50 мм	40±0.05	57	57
Стент пищеводный HILZO: Тип: непокрытый; Тип системы доставки: OTW; Диаметр: 24 мм; Длина: 70 мм	40±0.05	68,5	68,5
Стент пищеводный HILZO: Тип: непокрытый; Тип системы доставки: OTW; Диаметр: 24 мм; Длина: 90 мм	40±0.05	83,5	83,5
Стент пищеводный HILZO: Тип: непокрытый; Тип системы доставки: OTW; Диаметр: 24 мм; Длина: 110 мм	40±0.05	91	91
Стент пищеводный HILZO: Тип: непокрытый; Тип системы доставки: OTW; Диаметр: 24 мм; Длина: 120 мм	40±0.05	100	100
Стент пищеводный HILZO: Тип: непокрытый; Тип системы доставки: OTW; Диаметр: 26 мм; Длина: 30 мм	40±0.05	47	47
Стент пищеводный HILZO: Тип: непокрытый; Тип системы доставки: OTW; Диаметр: 26 мм; Длина: 50 мм	40±0.05	59	59
Стент пищеводный HILZO: Тип: непокрытый; Тип системы доставки: OTW; Диаметр: 26 мм; Длина: 70 мм	40±0.05	70	70
Стент пищеводный HILZO: Тип: непокрытый; Тип системы доставки: OTW; Диаметр: 26 мм; Длина: 90 мм	40±0.05	85	85
Стент пищеводный HILZO: Тип: непокрытый; Тип	40±0.05	96	96

системы доставки: OTW; Диаметр: 26 мм; Длина: 110 мм			
Стент пищеводный HILZO: Тип: непокрытый; Тип системы доставки: OTW; Диаметр: 26 мм; Длина: 120 мм	40±0.05	102	102
Стент пищеводный HILZO: Тип: покрытый; Тип системы доставки: OTW; Диаметр: 18 мм; Длина: 30 мм	40±0.05	45	45
Стент пищеводный HILZO: Тип: покрытый; Тип системы доставки: OTW; Диаметр: 18 мм; Длина: 50 мм	40±0.05	55	55
Стент пищеводный HILZO: Тип: покрытый; Тип системы доставки: OTW; Диаметр: 18 мм; Длина: 70 мм	40±0.05	70	70
Стент пищеводный HILZO: Тип: покрытый; Тип системы доставки: OTW; Диаметр: 18 мм; Длина: 90 мм	40±0.05	82	82
Стент пищеводный HILZO: Тип: покрытый; Тип системы доставки: OTW; Диаметр: 18 мм; Длина: 110 мм	40±0.05	95	95
Стент пищеводный HILZO: Тип: покрытый; Тип системы доставки: OTW; Диаметр: 18 мм; Длина: 120 мм	40±0.05	99	99
Стент пищеводный HILZO: Тип: покрытый; Тип системы доставки: OTW; Диаметр: 20 мм; Длина: 30 мм	40±0.05	47	47
Стент пищеводный HILZO: Тип: покрытый; Тип системы доставки: OTW; Диаметр: 20 мм; Длина: 50 мм	40±0.05	58	58
Стент пищеводный HILZO: Тип: покрытый; Тип системы доставки: OTW; Диаметр: 20 мм; Длина: 70 мм	40±0.05	73	73
Стент пищеводный HILZO: Тип: покрытый; Тип системы доставки: OTW;	40±0.05	85	85

Диаметр: 20 мм; Длина: 90 мм			
Стент пищеводный HILZO: Тип: покрытый; Тип системы доставки: OTW; Диаметр: 20 мм; Длина: 110 мм	40±0.05	100	100
Стент пищеводный HILZO: Тип: покрытый; Тип системы доставки: OTW; Диаметр: 20 мм; Длина: 120 мм	40±0.05	104	104
Стент пищеводный HILZO: Тип: покрытый; Тип системы доставки: OTW; Диаметр: 22 мм; Длина: 30 мм	40±0.05	43,5	43,5
Стент пищеводный HILZO: Тип: покрытый; Тип системы доставки: OTW; Диаметр: 22 мм; Длина: 50 мм	40±0.05	55	55
Стент пищеводный HILZO: Тип: покрытый; Тип системы доставки: OTW; Диаметр: 22 мм; Длина: 70 мм	40±0.05	66	66
Стент пищеводный HILZO: Тип: покрытый; Тип системы доставки: OTW; Диаметр: 22 мм; Длина: 90 мм	40±0.05	81	81
Стент пищеводный HILZO: Тип: покрытый; Тип системы доставки: OTW; Диаметр: 22 мм; Длина: 110 мм	40±0.05	94	94
Стент пищеводный HILZO: Тип: покрытый; Тип системы доставки: OTW; Диаметр: 22 мм; Длина: 120 мм	40±0.05	98	98
Стент пищеводный HILZO: Тип: покрытый; Тип системы доставки: OTW; Диаметр: 24 мм; Длина: 30 мм	40±0.05	46	46
Стент пищеводный HILZO: Тип: покрытый; Тип системы доставки: OTW; Диаметр: 24 мм; Длина: 50 мм	40±0.05	57	57
Стент пищеводный HILZO: Тип: покрытый; Тип системы доставки: OTW; Диаметр: 24 мм; Длина: 70 мм	40±0.05	68,5	68,5

мм			
Стент пищеводный HILZO: Тип: покрытый; Тип системы доставки: OTW; Диаметр: 24 мм; Длина: 90 мм	40±0.05	83,5	83,5
Стент пищеводный HILZO: Тип: покрытый; Тип системы доставки: OTW; Диаметр: 24 мм; Длина: 110 мм	40±0.05	91	91
Стент пищеводный HILZO: Тип: покрытый; Тип системы доставки: OTW; Диаметр: 24 мм; Длина: 120 мм	40±0.05	100	100
Стент пищеводный HILZO: Тип: покрытый; Тип системы доставки: OTW; Диаметр: 26 мм; Длина: 30 мм	40±0.05	47,5	47,5
Стент пищеводный HILZO: Тип: покрытый; Тип системы доставки: OTW; Диаметр: 26 мм; Длина: 50 мм	40±0.05	60	60
Стент пищеводный HILZO: Тип: покрытый; Тип системы доставки: OTW; Диаметр: 26 мм; Длина: 70 мм	40±0.05	71	71
Стент пищеводный HILZO: Тип: покрытый; Тип системы доставки: OTW; Диаметр: 26 мм; Длина: 90 мм	40±0.05	86	86
Стент пищеводный HILZO: Тип: покрытый; Тип системы доставки: OTW; Диаметр: 26 мм; Длина: 110 мм	40±0.05	97	97
Стент пищеводный HILZO: Тип: покрытый; Тип системы доставки: OTW; Диаметр: 26 мм; Длина: 120 мм	40±0.05	103	103
Стент пищеводный HILZO: Тип: непокрытый; Тип системы доставки: TTS; Диаметр: 20 мм; Длина: 30 мм	16±0.05	23,5	23,5
Стент пищеводный HILZO: Тип: непокрытый; Тип системы доставки: TTS; Диаметр: 20 мм; Длина: 50 мм	16±0.05	39,2	39,2

Стент пищеводный HILZO: Тип: непокрытый; Тип системы доставки: TTS; Диаметр: 20 мм; Длина: 70 мм	16±0.05	54,9	54,9
Стент пищеводный HILZO: Тип: непокрытый; Тип системы доставки: TTS; Диаметр: 20 мм; Длина: 90 мм	16±0.05	70,5	70,5
Стент пищеводный HILZO: Тип: непокрытый; Тип системы доставки: TTS; Диаметр: 20 мм; Длина: 110 мм	16±0.05	86,2	86,2
Стент пищеводный HILZO: Тип: непокрытый; Тип системы доставки: TTS; Диаметр: 20 мм; Длина: 120 мм	16±0.05	94	94
Стент пищеводный HILZO: Тип: покрытый; Тип системы доставки: TTS; Диаметр: 18 мм; Длина: 60 мм	16±0.05	47	47
Стент пищеводный HILZO: Тип: покрытый; Тип системы доставки: TTS; Диаметр: 18 мм; Длина: 80 мм	16±0.05	59	59
Стент пищеводный HILZO: Тип: покрытый; Тип системы доставки: TTS; Диаметр: 18 мм; Длина: 100 мм	16±0.05	73,8	73,8
Стент пищеводный HILZO: Тип: покрытый; Тип системы доставки: TTS; Диаметр: 18 мм; Длина: 120 мм	16±0.05	85	85
Стент пищеводный HILZO: Тип: покрытый; Тип системы доставки: TTS; Диаметр: 18 мм; Длина: 150 мм	16±0.05	105	105
Стент пищеводный HILZO: Тип: покрытый; Тип системы доставки: TTS; Диаметр: 20 мм; Длина: 60 мм	16±0.05	47	47
Стент пищеводный HILZO: Тип: покрытый; Тип системы доставки: TTS; Диаметр: 20 мм; Длина: 80 мм	16±0.05	59	59
Стент пищеводный HILZO:	16±0.05	73,8	73,8

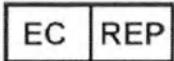
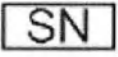
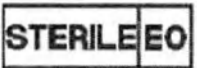
Тип: покрытый; Тип системы доставки: TTS; Диаметр: 20 мм; Длина: 100 мм			
Стент пищеводный HILZO: Тип: покрытый; Тип системы доставки: TTS; Диаметр: 20 мм; Длина: 120 мм	16±0.05	85	85
Стент пищеводный HILZO: Тип: покрытый; Тип системы доставки: TTS; Диаметр: 20 мм; Длина: 150 мм	16±0.05	105	105
Стент пищеводный HILZO: Тип: покрытый; Тип системы доставки: TTS; Диаметр: 22 мм; Длина: 60 мм	16±0.05	47	47
Стент пищеводный HILZO: Тип: покрытый; Тип системы доставки: TTS; Диаметр: 22 мм; Длина: 80 мм	16±0.05	59	59
Стент пищеводный HILZO: Тип: покрытый; Тип системы доставки: TTS; Диаметр: 22 мм; Длина: 100 мм	16±0.05	73,8	73,8
Стент пищеводный HILZO: Тип: покрытый; Тип системы доставки: TTS; Диаметр: 22 мм; Длина: 120 мм	16±0.05	85	85
Стент пищеводный HILZO: Тип: покрытый; Тип системы доставки: TTS; Диаметр: 22 мм; Длина: 150 мм	16±0.05	105	105

8. Сведения о маркировке

Описание идентификационной наклейки

На упаковке имеется отклеивающийся стикер (идентификационная наклейка – 3 шт.), на котором указаны типоразмер изделия, номер по каталогу, серийный номер, номер партии и штрихкод. Этот стикер следует вклеивать в медицинскую карту пациента, чтобы документально зафиксировать точные сведения об используемой системе стентирования.

Символы, используемые на упаковке

	Изготовитель
	Дата изготовления
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Использовать до...
	Код партии
	Номер по каталогу
	Серийный номер
	Стерилизация оксидом этилена
	Не стерилизовать повторно
	Не использовать при повреждении упаковки
	Температурный диапазон
	Запрет на повторное применение
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению
	Условная совместимость с МРТ
	Беречь от влаги
	Крюками не брать
	Транспортировать в вертикальном положении

9. Условия транспортирования и хранения

Требования к условиям транспортирования	Диапазоны значений
Температура окружающей среды, °C	-35 – +54
Относительная влажность окружающей среды, %	30 – 95
Атмосферное давление, гПа	700 – 1060

Требования к условиям хранения	Диапазоны значений
Температура окружающей среды, °C	1-30
Относительная влажность окружающей среды, %	<75
Атмосферное давление, гПа	860 – 1060

10. Срок службы, срок годности

Срок годности изделия – 3 года

Срок службы изделия - неограничен

11. Требования безопасности и меры предосторожности

- Устройство должно быть использовано с осторожностью и только после должного внимания к пациентам с повышенным временем кровотечения, коагулопатией, при выраженных заболеваниях легких или сердца.
- Не подвергайте систему доставки воздействию органических растворителей (таких как алкоголь)
- Покрытый стент HILZO можно удалить, только после клинической оценки лечащего врача стентированной стриктуры указывающей на то, что стент может быть безопасно удален. Нужно быть предельно осторожным в принятии решения, куда и когда удалять стент.
- Покрытый стент HILZO не может быть удален, когда опухоль увеличивается/нарастает/закупоривает просвет стента.
- Непокрытый/ оголенный стент не следует удалять, пока он полностью не развернется; смотрите Противопоказания.
- Визуально проинспектируйте систему на наличие признаков повреждения. НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ систему при наличии любых визуальных повреждений. Отказ от соблюдения данной предосторожности может привести повреждению пациента.
- Следует быть осторожным при удалении системы доставки и проволочного направляющего катетера незамедлительно после раскрытия стента, так как в последствии это может привести к смещению стента если стент не достаточно раскрылся.
- Следует быть осторожным при выполнении дилатации (расширения) после того как стент был расширен, это может привести к перфорации, кровотечению, перемещению стента или его миграции.
- Упаковка и инструмент должны быть проинспектированы до использования.
- Не предпринимайте попыток перегрузить раскрытый стент в систему доставки.
- Проверьте срок годности «Использовать до». Не используйте инструмент после указанной даты.
- HILZO стент поставляется стерильным. Не используйте инструмент, если повреждена упаковка.
- HILZO стент предназначен для одноразового использования. Не подвергайте его повторной стерилизации и/или повторному использованию.
- Будьте осторожны, не загрязняйте инструмент во время открытия упаковки.

- Не скручивайте систему доставки и не применяйте сверлящих движений во время раскрытия, так как это может повлиять на расположение и окончательные функции стента.
- Не толкайте вперед и не натягивайте обратно держатель металлической канюли, когда стент частично раскрыт. Держатель металлической канюли должен быть безопасно зафиксирован. Неосторожное движение держателем металлической канюли может стать причиной неправильного расположения стента и возможного повреждения пищевода.
- Стент может быть передвинут и/или переставлен только проксимально.

12. Охрана окружающей среды

Медицинское изделие не оказывает воздействия на окружающую среду при применении в соответствии с инструкциями.

После использования утилизируйте продукт и упакуйте в соответствии с местными, административными положениями или положениями госпиталя об эпидемиологически опасных медицинских отходах.

Неиспользованное изделие утилизируется в соответствии с правилами обращения с медицинскими отходами класса А.

Использованное изделие утилизируется в соответствии с правилами обращения с медицинскими отходами класса Б.

13. Методы и средства дезинфекции и предстерилизационной очистки

Не применимо. Изделие одноразовое, стерильное, не подлежит повторной стерилизации.

14. Методы и условия стерилизации, сроки сохранения стерильности

Изделие стерилизовано оксидом этилена.

15. Перечень национальных и международных нормативных документов/стандартов, которым соответствует медицинское изделие

Обозначение	Название	Название на русском языке
EN ISO 13485	Medical devices -- Quality management systems -- Requirements for regulatory purposes	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования к регулированию
EN ISO 14971	Medical devices -- Application of risk management to medical devices	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
EN 1041	Information supplied by the manufacturer of medical devices	Информация, предоставляемая изготовителем для медицинских приборов
EN ISO 10993-1	Biological evaluation of medical devices -- Part 1: Evaluation and testing within a risk management process	Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 1. Оценка и испытания в рамках процесса менеджмента риска

ISO 10993-3	Biological evaluation of medical devices -- Part 3: Tests for genotoxicity, carcinogenicity and reproductive toxicity	Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 3. Испытания на генотоксичность, канцерогенность и токсичность, влияющую на репродуктивность
ISO 10993-5	Biological evaluation of medical devices -- Part 5: Tests for in vitro cytotoxicity	Оценка биологическая медицинских устройств. Часть 5. Испытания на цитотоксичность в пробирке
ISO 10993-6	Biological evaluation of medical devices -- Part 6: Tests for local effects after implantation	Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 6. Испытания для определения локальных эффектов после имплантации
ISO 10993-10	Biological evaluation of medical devices -- Part 10: Tests for irritation and skin sensitization	Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 10. Пробы на раздражение и аллергическую реакцию замедленного типа
ISO 10993-11	Biological evaluation of medical devices -- Part 11: Tests for systemic toxicity	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследования общетоксического действия
EN 868-1	Packaging Materials and systems for medical devices which are to be sterilized - Part 1. General requirements and test methods	Материалы и системы для упаковки медицинских приборов, предназначенных для стерилизации. Часть 1. Общие требования и методы испытаний
EN ISO 11607-1	Packaging for terminally sterilized medical devices -- Part 1: Requirements for materials, sterile barrier systems and packaging systems	Упаковка медицинских изделий, стерилизуемых на завершающей стадии производства. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам стерилизации и системам упаковки
ISO 11607-2	Packaging for terminally sterilized medical devices. Validation requirements for forming, sealing and assembly processes	Упаковка медицинских изделий, стерилизуемых на завершающей стадии производства. Часть 2. Требования к валидации процессов формирования, герметизации и сборки
ISO 2859-1	Sampling procedures for inspection by attributes - Part 1: Sampling schemes indexed by acceptance quality limit (AQL) for lot-by-lot inspection	Процедуры выборочного контроля по качественным признакам. Часть 1. Планы выборочного контроля с указанием приемочного уровня качества (AQL) для последовательного контроля партий
EN 556-1	Sterilization of medical devices - Requirements for medical devices to be designated "STERILE" - Part	Стерилизация медицинских изделий. Требования к медицинским изделиям категории

	1: Requirements for terminally sterilized medical devices	"стерильные". Часть 1. Требования к стерилизации упакованных медицинских изделий
EN ISO 11135-1	Sterilization of health care products — Ethylene oxide — Part 1: Requirements for development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices	Стерилизация медицинских изделий. Оксид этилена. Часть 1. Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий
ISO 14644-1	Cleanrooms and associated controlled environments -- Part 1: Classification of air cleanliness by particle concentration	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 1. Классификация чистоты воздуха по концентрации частиц
EN ISO 15223-1	Medical devices -- Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied -- Part 1: General requirements	Устройства медицинские. Символы, используемые на ярлыках медицинских устройств при маркировке и в предоставляемой информации. Часть 1. Общие требования
EN ISO 11737-1	Sterilization of medical devices -- Microbiological methods -- Part 1: Determination of a population of microorganisms on products	Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 1. Оценка популяции микроорганизмов на продуктах
BS EN 13868	Catheters. Test methods for kinking of single lumen catheters and medical tubing	Катетеры. Методы испытания на скручивание однопросветных катетеров и медицинских трубопроводов
ASTM F 2129	Standard Test Method for Conducting Cyclic Potentiodynamic Polarization Measurements to Determine the Corrosion Susceptibility of Small Implant Devices	Стандартный метод испытаний для проведения циклических потенциодинамических измерений поляризации для определения коррозионной восприимчивости малых имплантатов
ASTM F 1929	Standard Test Method for Detecting Seal Leaks in Porous Medical Packaging by Dye Penetration	Стандартный метод обнаружения негерметичности уплотнения в пористой медицинской упаковке с помощью проникновения красителя
ASTM F 88	Standard Test Method for Seal Strength of Flexible Barrier Materials	Метод определения прочности сварных соединений гибких защитных материалов
GHTF SG3	Quality management system – Medical devices - Nonconformity Grading System for Regulatory Purposes and Information Exchange	Системы управления качеством - Руководство по обоснованию процесса

16. Гарантийные обязательства

БСМ (БиСиЭм), Лтд., гарантирует что разумная степень осторожности была приложена во время проектирования и последующего процесса производства данных инструментов. Эта гарантия и исключает все другие гарантии, которые четко не сформулированы в данном документе, так или иначе установленные или подразумеваемые действием закона или иным образом, включая, но не ограничиваясь какими-либо гарантиями соответствия товара определенному назначению или пригодности для практического использования. Передача, хранение, очистка и стерилизация данного инструмента также как и другие факторы, связанные с пациентом, диагнозом, лечением, хирургическими процедурами и другим случаями находящимися вне контроля БСМ под прямым воздействием на инструмент и результата полученного от его использования. Обязательства БСМ по данной гарантии ограничиваются заменой данного инструмента и БСМ не должен нести ответственность за случайные и не прямые потери, повреждения, или расходы напрямую или косвенно возникшие вследствие использования данного инструмента. БСМ не берет на себя, и не уполномочивает какое-либо лицо брать на себя ответственность за это и какие-либо другие или дополнительные обязательства или ответственность, связанную с данным инструментом. БСМ не берет на себя ответственность за повторное использование инструментов, переработку или повторную стерилизацию и не дает гарантий, конкретных или подразумеваемых, включая но не соответствием товара определенному назначению или пригодности его для практического использования такого рода инструментов.

Гарантийный срок годности: 3 года.

17. Рекламация

Общество с ограниченной ответственностью «ХИЛЗО»
121351, г. Москва, ВН.ТЕР.Г. МУНИЦИПАЛЬНЫЙ ОКРУГ КУНЦЕВО, УЛ
МОЛОДОГВАРДЕЙСКАЯ, Д. 33, К. 1, ПОМЕЩ. 1Ц
+7 916 367 06 12
hilzo@hilzo.ru



HILZO® Pyloric/Duodenal Stent
User Manual

HILZO® Pilor/Duodenal Stent
Kullanım Kılavuzu

HILZO® Pylorus/Duodenal Stent
Brugermanual

Stent Pilórico/Duodenal HILZO®
Manual de usuario

Stent Piloroduodenal HILZO®
Manual do Utilizador

**ХИЛЗО® Пилорический
/Дуоденальный Стент**
Инструкция по эксплуатации

Stent Pylorique/Duodénal HILZO®
Manuel d'utilisation

Stent piloro/duodenale HILZO®
Istruzioni d'Uso

HILZO® Pyloric/Duodenal Stent
Návod k použití



ENGLISH

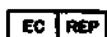
SYMBOLS



CE mark is a mandatory conformity marking for certain products sold within the European Economic Area (EEA).



Indicates a medical device that has been sterilized using ethylene oxide.



Authorized representative in the European Community



Indicates a medical device that is not to be re-sterilized.



Indicates a medical device that is intended for one use, or for use on a single patient during a single procedure.



Indicates the need for the user to consult the instructions for use for important cautionary information.



Indicates a medical device that should not be used if the package has been damaged or opened.



Indicates the temperature limits to which the medical device can be safely exposed



Indicates the date after which the medical device is not to be used.



Indicates the medical device manufacturer, as defined in EU Directives 90/385/EEC, 93/42/EEC and 98/79/EC.



Indicates the date when the medical device was manufactured.



Indicates the manufacturer's batch code so that the batch or lot can be identified.



Indicates the manufacturer's catalogue number so that the medical device can be identified.



Indicates the manufacturer's serial number so that a specific medical device can be identified.



MRI Conditional

1. Description

The HILZO® Pyloric/Duodenal Stent system consists of a delivery system preloaded with a self-expanding Pyloric/Duodenal metal stent. The stent is made of Nitinol wire knitted in a tubular mesh configuration. This design configuration makes a stent flexible and self-expandable. The stent has 6 radiopaque markers.

Table 1. Stent Model

Model Name
HILZO® Pyloric/Duodenal Uncovered Stent
HILZO® Pyloric/Duodenal Covered Stent

Figure 2. Delivery system



The stent is mounted on an inner catheter and is constrained by an outer catheter. The outer sheath is pulled back by immobilizing the metal tube holder with one hand, grasping the handle with the other hand, and gently sliding the handle along the metal tube towards the metal tube holder. With a retraction of the outer tube, the stent is released. When the Stent is deployed, the stent self-expands and imparts an outward radial force on the luminal surface of pyloric/duodenum to establish patency. The delivery system may be utilised for endoscopic delivery as the profile of the delivery system is compatible with a minimum 3.7mm working channel.

2. Indication for Use

The HILZO® Pyloric/Duodenal is intended for the palliative treatment of gastroduodenal obstruction produced by malignant strictures.

WARRANTY

BCM Co., LTD. warrants that reasonable care has been applied within the design and subsequent manufacturing process of this instrument. This warranty is in lieu of and excludes all other warranties not expressly set forth herein, whether expressed or implied by operation of law or otherwise, including, but not limited to, any implied warranties of merchantability or fitness for a particular purpose. Handling, storage, cleaning and sterilization of this instrument as well as other factors relating to the patient, diagnosis, treatment, surgical procedures, and other matters beyond BCM's control directly affect the instrument and the results obtained from its use. BCM's obligation under this warranty is limited to the replacement of this instrument and BCM shall not be liable for any incidental or consequential loss, damage, or expense directly or indirectly arising from the use of this instrument. BCM neither assumes, nor authorizes any other person to assume for it, any other or additional liability or responsibility in connection with this instrument. BCM assumes no liability with respect to instruments reused, reprocessed or resterilized and makes no warranties, expressed or implied, including but not limited to merchantability or fitness for a particular purpose, with respect to such instruments.

3. Contraindication

The HILZO® Pyloric/Duodenal Stent is contraindicated for, but is not limited to:

- Intra-abdominal abscess.
- Patients with coagulopathy
- Strictures that do not allow passage of a guidewire.
- Any use other than those specifically outlined under indications for use.
- Removal or repositioning of fully deployed uncovered/bared Stents is contraindicated (see Warnings).
- Suspected or impending perforation.
- Enteral ischemia

4. Warnings

- The device should be used with caution and only after careful consideration in patients with elevated bleeding times, coagulopathies, or in patients with radiation colitis or proctitis.
- Chemoradiation therapy or radiotherapy alone may lead to tumor shrinkage and subsequent stent migration or/and fracture.
- The stent contains nickel, which may cause an allergic reaction in individuals with nickel sensitivity.
- Do not expose the delivery system to organic solvent (e.g. Alcohol)

- Do not use with Ethiodol or Lipiodol contrast media.
- HILZO® Covered Stents can be removed where the treating doctor's clinical assessment of the stented stricture indicates the Stent can be safely removed. Caution should be exercised in deciding to and when removing the Stent.
- HILZO® Covered Stent cannot be removed when there is tumor in-growth/over-growth/occlusion of the Stent lumen.
- Uncovered/bare Stents should not be removed once fully deployed; see Contraindications.
- Visually inspect the system for any sign of damage. DO NOT USE if the system has any visible signs of damage. Failure to observe this precaution may result in patient injury.

5. Potential complications

Potential complications associated with the use of HILZO® Stent may include, but are not limited to:

Procedural Complications

- Bleeding
- Stent misplacement or inadequate expansion
- Pain
- Death (other than that due to normal disease progression)
- Intestinal Perforation

Past Stent Placement Complications

- Bleeding
- Pain
- Perforation
- Bowel impaction
- Stent misplacement or migration
- Stent occlusion
- Stent occlusion due to tumor in-growth through stent
- Stent occlusion due to tumor over-growth around ends of stent
- Tumor in-growth
- Fever
- Foreign body sensation
- Death (other than that due to normal disease progression)
- Sepsis
- Infection
- Peritonitis
- Sludge occlusion
- Ulceration
- Jejunal stenosis

6. Required equipment

- Fluoroscope and/or endoscope (with a channel size of 3.7 mm or larger)
- 0.035" (0.89 mm) Guidewire

7. Precautions

Read the entire User's Manual thoroughly before using this device. It should only be used by or under the supervision of physicians thoroughly trained in the placement of stents. A thorough understanding of the techniques, principles, clinical applications and risks associated with this procedure is necessary before using the device.

- Care should be taken when removing the delivery system and guidewire immediately after stent deployment since this may result in stent dislodgement if the stent has not been adequately deployed.
- Care should be taken when performing dilation after the Stent has been deployed as this may result in perforation, bleeding, Stent dislodgement or stent migration.
- The packaging and the device should be inspected prior to use.
- Do not attempt to reload deployed stents into the delivery system.
- Use of fluoroscopy is recommended to ensure correct placement of the device.
- Check the expiration date "Use by". Do not use the device beyond the use by date.
- The HILZO® Stent is supplied sterile. Do not use if the packaging is opened or damaged.
- The HILZO® Stent is intended for single use only. Do not resterilize and/or reuse the device.

8. Pre-Procedure Note

- Carefully remove the delivery system from the packaging.
- Visually inspect the device for damage or defects.

9. Procedure

- ① Examine stricture endoscopically and fluoroscopically

- b) Carefully examine both the proximal and distal segment of stricture endoscopically and/or fluoroscopically.
 - b) The internal luminal diameter should be measured exactly with an endoscope and/or a fluoroscope.
- ② Stent Size selection
- a) Measure the length of the target stricture.
 - b) Select a stent size that is 20 mm longer than the measured length of the stricture in order to cover fully both ends of the lesion.
- ③ Stent Deployment Preparation
- The HILZO® Pyloric/Duodenal Stent can be placed with the aid of fluoroscopy and/or endoscopy.
 - Pass a guidewire to the level of the stricture.
 - a) Under fluoroscopic guidance, insert a guide wire across the stricture to where the stent delivery system will be placed over the guide wire.
 - b) Ensure that the outer tube lock system is locked to prevent premature stent deployment. The outer tube lock system is locked by rotation in a clockwise direction.
 - c) Flush the inner lumen of delivery system.
- ④ Stent Deployment Procedure

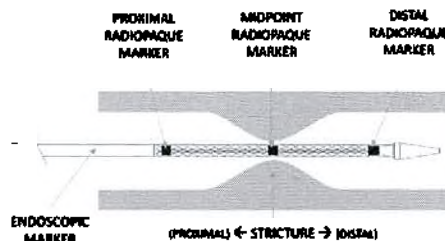


Figure 3

PRECAUTION: Do not twist delivery system or employ a boring motion during the deployment as this may affect positioning and ultimate function of stent.

- a) Under fluoroscopic and/or endoscopic guidance, position the delivery system to the center of the target stricture exactly.
- b) Once the delivery system is in the correct position for deployment, unlock the outer tube lock system by turning it more than twice in an anti-clockwise direction.
- c) To begin stent deployment, immobilize the metal tube holder with one hand and grasp the handle with the other hand. Gently slide the handle back along the metal tube towards the metal tube holder.
- d) When the center X-ray marker reaches the center of target stricture, continue pulling back the handle until the stent is fully deployed. (See figure 3, 4)

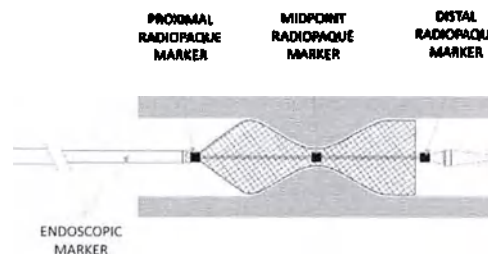


Figure 4

CAUTION: Do not push forward or pull backward the metal tube holder with the stent partially deployed. The metal tube holder must be securely immobilized. Inadvertent movement of the metal tube holder may cause misalignment of the stent and possible damage to pylorus or duodenum.

⑨ After Stent Deployment

- a) Examine the stent fluoroscopically and/or endoscopically to confirm expansion.
- b) Carefully remove the delivery system, guidewire and endoscope from the patient. If excessive resistance is felt during removal, wait 3~5 minutes to allow further stent expansion
- c) Balloon dilatation inside the stent can be performed on demand.

10. Perform routine post implant procedures

- a) Assess the size and stricture of the Stent lumen. A Stent may require up to 1 to 3 days to expand fully.
- b) Doctor's experience and discretion can determine the appropriate drug regimen for each patient.
- c) After implantation, patient should remain on a soft diet until otherwise determined by the treating doctor.
- d) Observe the patient for development of any complication.

11. Instructions for removal of HILZO® Covered Stents (see Warnings)

Visually examine the Stent for any tumor in-growth/over-growth into the Stent lumen or whether the Stent is occluded. If the Stent lumen is clear, carefully remove using a forcep and/or snare. Grasp the retrieval string and/or collapse the proximal end of the Stent then carefully retrieve the Stent. If the Stent cannot be easily withdrawn, do not remove the Stent.

Caution: Do not allow excessive force to remove the stent as it may cause disconnection to the retrieval string.

To reposition a HILZO® Covered Stent immediately after deployment, use forceps or a snare to grasp the retrieval string and gently adjust to the correct placement. Please note: the stent can only be repositioned and/or removed proximally.

Reuse Precaution Statement

Contents supplied STERILE (ethylene oxide (EO)). Do not use if sterile barrier is damaged. In the event of damaged packaging, call your BCM Co., Ltd. representative. For single patient use only. Do not reuse, reprocess or resterilize. Reuse, reprocessing or resterilization may compromise the structural integrity of the device and/or lead to device failure which, in turn, may result in patient injury, illness or death. Reuse, reprocessing or resterilization may also create a risk of contamination of the device and/or cause patient infection or cross infection, including, but not limited to, the transmission of infectious diseases from one patient to another. Contamination of the device may lead to injury, illness or death of the patient.

Storage: Store at room temperature.

Disposal Requirements: After use, dispose product and packaging in accordance with hospital, administrative and/or local government policy for biohazardous medical waste.

TÜRKÇE

SEMBOL



CE işareti Avrupa Ekonomi Alanı (EEA) sınırları içerisinde satılan belirli ürünler için uygulanan zorunlu uygunluk işaretidir.



Avrupa Topluluğundaki Yetkili Temsilci



Bir tıbbi cihazın tek bir prosedür sırasında bir defalık veya tek bir hastada kullanılabileceğini gösterir.



Ambalajının hasarlı veya açılmış olması durumunda tıbbi cihazın kullanılmaması gerektiğini gösterir.



Tıbbi cihazın son kullanım tarihini gösterir.



Tıbbi cihazın üretildiği tarihi gösterir.



Tıbbi cihazın tanımlanabilmesini sağlayan üreticinin katalog numarasını gösterir.



Etilen oksit kullanılarak sterilizasyonu yapılan bir tıbbi cihaz olduğunu gösterir.



Tıbbi cihazın ikinci defa sterilize edilemeyeceğini gösterir.



Önemli uyarı bilgileri için kullanıcının talimatları kontrol etmesi gerektiğini gösterir.



Tıbbi cihazın güvenli şekilde maruz bırakılabileceği sıcaklık limitlerini gösterir.



90/385/EEC, 93/42/EEC ve 98/79/EC sayılı AB Direktiflerine uygun olarak tıbbi cihaz üreticisini tanımlar



Parti veya lotun tanımlanabilmesini sağlamak üzere üretici parti kodunu ifade eder.



Belirli bir tıbbi cihazın tanımlanabilmesini sağlayan üreticinin seri numarasını gösterir.



MR şartlı

1. Açıklama

HILZO® Pilor/Duodenal Stent sistemi kendiliğinden genişleyen bir biliyer metal stentin ön yüklendiği bir taşıma sistemi içerir. Stent, boru biçimli ağı şeklinde üretilen Nitinol telinden imal edilmiştir. Bu tasarım stente esneklik ve kendiliğinden genişleme özelliği sağlamaktadır. Stentte 6 radyopak marker bulunmaktadır.

Tablo 1. Stent Modeli

Model Adı
HILZO® Pilor/Duodenal Kapsız Stent
HILZO® Pilor/Duodenal Kısmi Kaplı Stent

Şekil 2. Uygulama Sistemi



Stent bir iç katetere monte edilmiştir ve bir dış kateterle sınırlandırılmıştır. Dış kilif bir elle metal boru tutucusu sabitlenirken, diğer elle de tutma yerini tutarak ve tutma yerini metal boru tutucusuna doğru metal boru boyunca kaydırmak suretiyle geri çekilir. Dış boru geri çekilince de stent serbest kalmış olur. Stent yerleştirilince, stent kendiliğinden genişler ve açıklık oluşturmak için pilor/duodenum luminal yüzeyinde dışa doğru radyal bir kuvvet uygular. Uygulama sistemi profili minimum 3.7mm çalışma kanalına uyumlu olduğundan endoskopik yaklaşım için kullanılabilir.

2. Endikasyonları

HILZO® Pilor/Duodenal is habis darakalmaların neden olduğu gastroduodenal obstrüksiyonun palyatif tedavisinde kullanılmak üzere geliştirilmiştir.

GARANTİ

BCM Co., LTD şirketi bu cihazın tasarım ve sonraki üretim sürecinde gerekli hassasiyetin gösterildiğini garanti eder. Bu garanti her türlü satışa veya belirli bir kullanım amacına uygunlukla ilgili garantiler dahil olmak ancak bunlarla sınırlı olmamak üzere, yasalarda veya başka herhangi bir platformda açıkça ifade edilen veya ima edilen her türlü garantinin yerine geçer ve onları geçersiz kılar. Hasta, teşhis, tedavi, cerrahi prosedürlerin yanı sıra cihazın taşınması, temizliği ve sterilizasyonu ve BCM kontrolü dışındaki diğer hususlar cihazı ve kullanımından elde edilen sonuçları doğrudan etkileyebilir. BCM'in bu garanti kapsamındaki yükümlülüğü cihazın yenisinin sağlanması ile sınırlıdır ve BCM doğrudan veya dolaylı olarak cihazın kullanımdan kaynaklanan herhangi bir kaza veya sonuç olarak ortaya çıkan hasar, zarar veya giderler konusunda hiçbir yükümlülük kabul etmez. BCM ayrıca bu cihazla bağlantılı olarak başka hiçbir veya ilave yükümlülük veya sorumluluk kabul etmez ve sorumluluğu üstlenmesi için hiç kimseyi yetkilendirmez. BCM cihazın yeniden kullanılması, yeniden işlenmesi veya yeniden sterilize edilmesi konusunda hiçbir yükümlülük kabul etmez ve cihazın satışa uygunluğu veya belirli bir kullanım amacına uygunluğu konusunda aşikar veya dolaylı olarak hiçbir garanti vermez.

3. Kontraendikasyonları

Bunlarla sınırlı olmamak kaydıyla HILZO® Pilor/Duodenal Stent aşağıdaki durumlar için kontraendikedir:

- İntra-abdominal apse
- Koagülopati hastaları,
- Kılavuz telinin geçmesine izin vermeyen kanal darakalmaları
- Kullanım endikasyonları altında özellikle belirtilenlerin dışındaki başka kullanımlar,
- Tamamen yerleştirilmiş çıplak/Kapsız stentlerin çıkarılması veya yeniden yerleştirilmesi kontra endikedir (Uyarıları inceleyiniz).
- Şüphelenilen veya tehdit oluşturan perforasyon
- Enteral iskemî

4. Uyarılar

- Cihaz dikkatli şekilde ve özellikle yükselen kanama süreleri, koagülopati hastalarında veya radyasyon kolit veya proktitli hastalarda dikkatli bir değerlendirme sonrasında kullanılmalıdır.
- Tek başına kemoradyasyon terapisi veya radyoterapi tümörün daralmasına ve sonrasında stentin yer değiştirmesine ve/veya kırılmasına neden olabilir.
- Stent nikel hassasiyetine sahip kişilerde alerjik reaksiyona neden olabilir.
- Taşıma sistemini organik solvente (örneğin Alkol) maruz bırakmayınız.
- Ethiodol veya Lipiodol kontrast maddesiyle kullanmayınız.

- HILZO® Kaplı Stentleri doktorun stent uygulanan kanala irşkin klinik değeriendirmesinin Stentin güvenli şekilde çıkartılacağı yönünde olması halinde çıkartılabilir. Stentin çıkartılmasına karar verilmesi ve Stentin çıkartılması sırasında dikkatli olunması gerekmektedir.
- HILZO® Kaplı Stent büyütmekte olan/ aşırı büyümüş olan/ Stent lümeninin oklüzyonuna sebep olan bir tümörün varlığı halinde çıkartılamaz.
- Tamamen yerleştirilen Çıplak/kapsız Stentler çıkartılmamalıdır; Kontroendikasyonlar bölümünü okuyunuz.
- Herhangi bir hasar olup olmadığını belirlemek için sistemi görsel olarak inceleyiniz. Herhangi görünür bir hasar durumunda sistemi KULLANMAYINIZ. Bu önleme dikkat edilmemesi hastanın yaralanmasına neden olabilir.

5. Muhtemel komplikasyonlar

HILZO® Stenti kullanımına bağlı muhtemel komplikasyonlar dahil olmak ancak sınırlı olmamak şartıyla şunlardır:

Prosedürel Komplikasyonlar

- Kanama
- Stentin yanlış yerleştirilmesi veya yetersiz genişleme
- Ağrı
- Ölüm (normal ölüm seyri dışındaki durumlar)
- Bağırsak perforasyon

Post Stent Placement Complications

- Kanama
- Ağrı
- Perforasyon
- Bağırsak pekliliği
- Stent yanlış yerleştirme veya kayması
- Stent oklüzyonu
- Stent içerisinde tümör büyümesi nedeniyle stentin tıkanması
- Stent uçları çevresinde aşırı tümör büyümesi nedeniyle stentin tıkanması
- Tümör batması
- Stent uçları çevresinde aşırı tümör büyümesi nedeniyle stentin tıkanması
- Ateş
- Yabancı madde hassasiyeti
- Ölüm (normal ölüm seyri dışındaki durumlar)
- Septisemi
- Enfeksiyon
- Peritonit
- Tortu oklüzyonu
- Ülserasyon
- Jejunal stenoz

6. Gerekli ekipman

- Fluoroskop ve/veya endoskop 3.7 mm daha geniş kanallı)
- 0.035" (0.89 mm) kılavuz teli

7. Önlemler

Cihazı kullanmadan önce Kullanım Kılavuzunu baştan sonra okuyunuz. Stent uygulaması sadece bu alanda eğitimli doktorlar tarafından veya onların denetiminde gerçekleştirilebilir. Cihazı kullanmadan önce teknikler, ilkeler, klinik uygulamaları, ve prosedürle bağlantılı risklerin kapsamlı şekilde anlaşılması gerekmektedir.

- Stentin yeterince yerleştirilmemesi durumunda stentin yerinden çıkmasıyla sonuçlanabileceğinden stent yerleştirildikten hemen sonra uygulama sistemi ve kılavuz teli çıkartılırken dikkatli olunması gerekmektedir.
- Perforasyon, kanama, Stentin çıkması veya Stentin oynaması gibi durumlara neden olabileceğinden, Stent yerleştirildikten sonra genişletme yaparken dikkat edilmesi gerekmektedir.
- Kullanmadan önce ambalajı ve cihazı görsel muayeneden geçirin.
- Uygulanan stentleri yeniden uygulama sistemine yüklemeye çalışmayınız.
- Cihazın doğru yerleştirildiğinden emin olmak için fluoroskopi kullanılması tavsiye edilmektedir.
- "Use By" ifadesiyle belirtilen son kullanım tarihini kontrol ediniz. Söz konusu tarih sonrasında ilgili cihazı kullanmayın.
- HILZO® Stenti steril olarak sağlanmaktadır. Ambalajı açılmış veya hasar görmüş ürünü kullanmayınız.
- HILZO® Stenti tek kullanımlıdır. Cihazı yeniden sterilize etmeyin ve/veya yeniden kullanmayın.

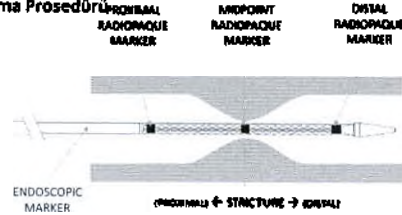
8. Prosedür Öncesi Not

- Uygulama sistemini dikkatli şekilde ambalajından çıkartınız.

- Cihazda hasar veya kusur olmadığını görsel olarak muayene edin.

9. Prosedür

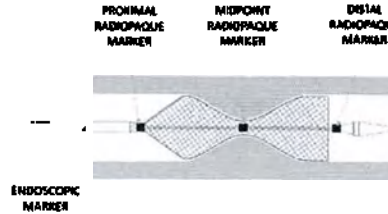
- ① Endoskopik veya fluoroskopik olarak kanal daralmasını kontrol ediniz
 - a) Kanal daralmasının proksimal ve distal segmentlerini endoskopik ve/veya fluoroskopik olarak dikkatli şekilde inceleyiniz.
 - b) Dahili luminal çap kesinlikle bir endoskop ve/veya fluoroskop ile ölçülmelidir.
- ② Stent Boyutu seçimi
 - a) Hedef kanal daralmasının uzunluğunu ölçün.
 - b) Lezyonun her iki ucunu da kapsayacak şekilde ölçülen kanal daralması uzunluğundan 20mm daha uzun bir stent seçin.
- ③ Stentin Uygulamaya Hazırlanması
 - HILZO® Pilon/Duodenal Stenti fluoroskopi ve/veya endoskopi yardımıyla yerleştirilebilir.
 - Kanal daralması seviyesine bir adet 0.035" (0.89 mm) kılavuz telli geçirin.
 - a) Fluoroskopik kılavuzluk kapsamında, kanal daralması boyunca kılavuz telli üzerinden stent uygulama sisteminin yerleştirileceği yere bir kılavuz teli yerleştirin.
 - b) Vakitsiz stent yerleştirmeyi engellemek için dış tüp kilit sisteminin kilidli olduğundan emin olun. Dış tüp kilit sistemi saat yönünde döndürülerek kilitlenmektedir.
 - c) Uygulama sistemi iç lümenini boşaltın
- ④ Stent Uygulama Prosedürü



Şekil 3

DİKKAT: Yerleştirmeyi ve stentin nihai fonksiyonunu etkileyebileceğinden yerleştirme sırasında uygulama sistemini bükmeyin veya bir sondaj hareketi yapmayın.

- a) Fluoroskopik ve/veya endoskopik kılavuz yardımıyla, uygulama sistemini tam olarak hedef kanal daralmasının merkezine yerleştirin.
- b) Uygulama sistemi yerleştirme için doğru pozisyona gelince, dış boru kilit sistemini iki turdan fazla saatin tersi yönde çevirmek suretiyle kilidini açın.
- c) Stent yerleştirmeyi başlatmak için, bir elinizde metal boru tutucusunu sabitleyin, diğer elinizle de kulpu tutun. Kulpu yavaşça metal boru tutucusuna doğru metal boru boyunca geriye doğru kaydırın.
- d) Merkez X-ray markeri hedeflenen kanal daralması merkezine ulaşınca, stent tamamen yerleşinceye kadar kulpu geriye doğru çekmeye devam edin. (Şekil 3, 4'ü inceleyiniz.)



Şekil 4

DİKKAT: Stent kısmen yerleştirilmişken metal boru tutucusunu ileriye doğru itmeyin veya geri doğru çekmeyin. Metal boru tutucusunun güvenli şekilde sabitlenmesi gerekmektedir. Metal boru tutucusunun yanlışlıkla hareket ettirilmesi stentin yanlış hizalanmasına ve pilora veya duodenuma zarar verilmesine neden olabilir.

- ⑤ Stent Uygulandıktan Sonra
 - a) Genişlemeyi teyit etmek için fluoroskopik ve/veya endoskopik olarak muayene edin.
 - b) Dikkatli şekilde uygulama sistemini, kılavuz telini ve endoskopu hastadan çıkarın.



Aşırı bir dirençle karşılaşılması halinde stentin genişlemesi için 3-5 dakika daha bekleyin.

c) Talep halinde stent içerisinde balon dilatasyonu gerçekleştirilebilir.

10. Rutin implant sonrası prosedürleri uygulanması

- a) Stent lümeninin büyüklüğünü ve kanal daralmasını değerlendirin. Bir stentin tamamen genişlemesi 1-3 gün sürebilir.
- b) Doktor tecrübesine ve muhakemesine göre her hasta için uygun olan ilaç rejimini belirleyebilir.
- c) İmplanttan sonra, tedavi eden doktor aksini söyleyinceye kadar hasta hafif diette kalmalıdır.
- d) Herhangi bir komplikasyonun gelişip gelişmediğini görmek amacıyla hastayı gözlem altında bulundurun.

11. HILZO® Kaplı Stentlerinin çıkartılması talimatları (Uyarılar bölümünü inceleyiniz)

Herhangi Stent lümeni içerisinde herhangi bir tümör büyümesi/ aşırı büyümesi olup olmadığını veya Stentin tıkanıp tıkanmadığını görmek için Stenti görsel olarak gözlemleyin. Stent lümenin temiz olması halinde bir forseps ve/veya kısıkaç kullanarak dikkatli şekilde çıkartın. Stentin geri çekme ipliğini kavrayın ve/veya stentin proksimal ucunu katlayın ve dikkatli şekilde Stenti geri çekin. Stent kolayca çıkartılamıyorsa, Stenti çıkarmayın.

UYARI: Geri çekme ipliğinin kopmasına neden olabileceğinden stenti çıkarmak için aşırı kuvvet uygulamayın.

Yerleştirmeden hemen sonra HILZO® Kaplı Stentini pozisyonunu değiştirmek için, geri çekme ipliğini tutmak için bir forseps veya kısıkaç kullanın ve doğru yerleşimi nazik bir şekilde ayarlayın.

Lütfen Dikkat: Stentin pozisyonu sadece proksimal olarak değiştirilebilir ve/veya çıkartılabilir.

Yeniden Kullanım Önlem Beyanı

İçerikler STERİL olarak (etilen oksit (EO)) sağlanmıştır. Steril bariyerin hasar görmesi halinde kullanmayın. Ambalajın hasar görmüş olması halinde BCM Co. Ltd şirketi temsilcisini arayınız. Sadece tek hastada kullanım içindir. Yeniden kullanılmaz, yeniden işleme tabi tutulamaz ve yeniden sterilize edilemez. Yeniden kullanılması, yeniden işleme tabi tutulması veya yeniden sterilize edilmesi cihazın yapısal bütünlüğünü bozabilir ve/veya cihazın arızalanmasına ve bunun neticesi olarak da hastanın yaralanmasına, hastalanmasına veya ölümüne neden olabilir. Yeniden kullanılması, yeniden işlenmesi veya yeniden sterilize edilmesi ayrıca hastanın enfeksiyon kapmasına veya enfeksiyonun bir hastadan bir başka hastaya bulaştırılmasına neden olabilir. Cihazın kontaminasyonu hastanın yaralanmasına, hastalanmasına veya ölümüne yol açabilir.

Depolama: Oda sıcaklığında depolayın.

İmha gereklilikleri:

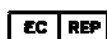
Kullanım sonrasında, hastanenin, idari ve/veya yerel yönetimin tehlikeli biyolojik tıbbi atık politikasına uygun olarak ürünü ve ambalajını imha edin.

DANSK

SYMBOL



CE-mærket er et obligatorisk konformitetsmærke for visse produkter, der sælges indenfor det Europæiske Økonomiske Samarbejdsområde (EØS).



Autoriseret repræsentant i EU.



Angiver et medicinsk produkt, som er beregnet til engangsbrug, eller til brug på en enkelt patient i forbindelse med en enkelt procedure.



Angiver et medicinsk produkt, som ikke må anvendes, hvis emballagen er beskadiget eller åbnet.



Angiver datoen, efter hvilken det medicinske produkt ikke må anvendes.



Angiver datoen, hvor det medicinske produkt er fremstillet.



Angiver producentens katalognummer, så det medicinske produkt kan identificeres.



Angiver et medicinsk produkt, som er steriliseret med etylenoxid.



Angiver et medicinsk produkt, der ikke må resteriliseres.



Angiver behovet for, at brugeren konsulterer brugsvejledningen for vigtig sikkerhedsinformation.



Angiver temperaturgrænserne, som det medicinske produkt kan eksponeres for uden risiko.



Angiver producenten af det medicinske produkt som defineret i EU-direktiverne 90/385/EEC, 93/42/EEC og 98/79/EC.



Angiver producentens batchkode, så batch eller lot kan identificeres.



Angiver producentens serienummer, så et specifikt medicinsk produkt kan identificeres.



MR betinget

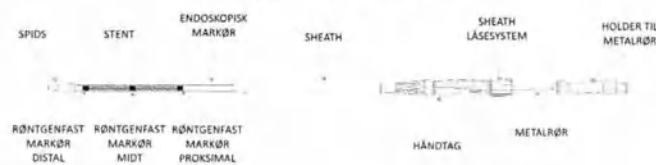
1. Beskrivelse

HILZO® Pylorus/Duodenal Stent-systemet består af et indføringssystem præinstalleret med en selvekspanderende Pylorus/Duodenal metalstent. Stenten er fremstillet af Nitinol knyttet i en rørformet netprotese. Denne udformning gør stenten fleksibel og selvekspanderende. Stenten har 6 røntgenfaste markører.

Tabel 1. Stentmodel

Modelnavn
HILZO® Pylorus/Duodenal stent - uden cover
HILZO® Pylorus/Duodenal stent - delvist covered

Figur 2. Indføringssystem



Stenten er monteret på et indvendigt kateter og holdt inde af et sheath. Sheathet trækkes tilbage ved at immobilisere metalrørsholderen med den ene hånd, holde håndtaget med den anden hånd og stille og roligt trække håndtaget langs med metalrøret mod metalrørsholderen. Når sheathet trækkes tilbage, frigøres stenten. Når stenten er indsat, selvekspanderer den og overfører en udadgående radialkraft på pylorus/duodenum's overflade for at etablere passage. Indføringssystemet kan anvendes med endoskopi, da indførings-systemets profil er kompatibel med en arbejdskanal på minimum 3,7 mm.

2. Indikationer for anvendelse

HILZO® Pylorus/Duodenal Stent er beregnet til brug i palliativ behandling af gastroduodenale obstruktioner forårsaget af maligne strikturer.

GARANTI

BCM Co., LTD. garanterer, at der er udvist rimelig omhu inden for design og efterfølgende fremstillingsproces af dette instrument. Denne garanti er i stedet for og ekskluderer alle andre garantier, som ikke udtrykkelig er fremsat heri, hvad enten de er eksplicitte eller implicitte inden for loven eller andet, inklusive, men ikke begrænset til, implicitte garantier af en hvilken som helst slags for salgbarhed eller egnethed til et specifikt formål. Håndtering, opbevaring, rengøring og sterilisation af dette instrument såvel som andre faktorer, der relaterer til patient, diagnose, behandling, kirurgiske procedurer og andre anliggender uden for BCM's kontrol påvirker instrumentet og resultater, der opnås med dets brug, direkte. BCM's forpligtelse under denne garanti er begrænset til udskiftning af dette instrument, og BCM hæfter ikke for tilfældige skader eller driftstab, skader eller udgifter, der opstår direkte eller indirekte som følge af brug af dette instrument. BCM påtager sig ikke og autoriserer ikke andre til at påtage sig, noget som helst eller yderligere erstatningsansvar eller ansvar i forbindelse med dette instrument. BCM påtager sig ikke noget ansvar hvad angår genanvendte, rengjorte eller resteriliserede instrumenter og giver ingen garantier, eksplicitte eller implicitte, inklusive, men ikke begrænset til, salgbarhed eller egnethed til et specifikt formål hvad angår disse instrumenter.

3. Kontraindikationer

HILZO® Pylorus/Duodenal Stent kontraindicerer for, men er ikke begrænset til:

- Intra-abdominal byld.
- Patienter med koagulopati
- Strikturer, der ikke muliggør passage af en guidewire.
- Enhver anden brug end den, der er specifikt angivet under indikationer for brug.
- Fjernelse eller omplacering af fuldt indsatte, udekkede/blotlagte stenter er kontraindiceret (se Advarsler).
- Formodet eller forestående perforering.
- Enteral iskæmi

4. Advarsler

- Produktet skal anvendes med forsigtighed og kun efter omhyggelige overvejelser ved patienter med øget blødningstendens, koagulopati eller patienter med strålingscolitis eller -proktitis.
- Kemoterapi og strålebehandling eller strålebehandling alene kan føre til indskrumpning af svulst samt efterfølgende vandring af stent eller/og fraktur.

- Stenten indeholder nikkel, som kan forårsage en allergisk reaktion hos personer med følsomhed over for nikkel.
- Udsæt ikke indføringssystemet for organiske opløsningsmidler (f.eks. alkohol)
- Må ikke anvendes sammen med Ethiodol eller Lipiodol kontrastmidler.
- HILZO® covered stents kan fjernes, hvor den behandlende læges kliniske evaluering af den stentede striktur indikerer, at det er sikkert at fjerne stenten. Udvis forsigtighed, når det besluttes at og hvornår stenten fjernes.
- HILZO® covered stent kan ikke fjernes, når en svulst er vokset ind i/ind over/har tilsluttet stentens lumen.
- Stents uden cover må ikke fjernes, når de er fuldt indsat; se Kontraindikationer.
- Efterse systemet visuelt for tegn på beskadigelse. ANVEND IKKE, hvis systemet har synlige tegn på beskadigelse. Mangel på overholdelse af denne forholdsregel kan medføre personskeade på patienten.

5. Potentielle komplikationer

Potentielle komplikationer associerede med brug af HILZO® Stent kan inkludere, men er ikke begrænset til:

Proceduremæssige komplikationer

- Blødning
- Fejllacering af stent eller utilstrækkelig ekspansion
- Smerter
- Død (udover hvad der måtte skyldes normal sygdomsprogression)
- Perforering af indvolde

Post-Stent placeringskomplikationer

- Blødninger
- Smerter
- Perforering
- Fejllacering af stent eller vandrang
- Sammenprængning af indvolde
- Fejllacering af stent eller vandrang
- Stent okklusion
- Stent okklusion pga. svulst vokset ind gennem stent
- Stent okklusion pga. svulst vokset over stentens ender
- Svulst vokset ind over/i stent
- Feber
- Fornemmelse af fremmedlegeme
- Død (udover hvad der måtte skyldes normal sygdomsprogression)
- Sepsis
- Infektion
- Peritonitis
- Okklusion
- Kronisk sårddannelse
- Jejunal stenosis

6. Påkrævet udstyr

- Fluoroskop og/eller endoskop (med en kanalstørrelse på 3,7 mm eller mere)
- 0,035" (0,89 mm) Guidewire

7. Forholdsregler

Læs hele Brugermanualen grundigt igennem, inden produktet anvendes. Det bør kun anvendes af eller under supervision af læger, som er grundigt trænet i placering af stenter. En grundig forståelse for teknikkerne, principperne, kliniske applikationer og risici associerede med denne procedure er nødvendig, før produktet anvendes.

- Vær omhyggelig ved fjernelse af indføringssystemet og guidewiren umiddelbart efter indsættelsen, eftersom dette kan medføre løsrivelse af stenten, hvis stenten ikke er korrekt indsat.
- Vær omhyggelig ved dilatation efter stenten er indsat, eftersom dette kan føre til perforering, blødning, løsrivelse eller vandrang af stent.
- Emballage og produkt skal efterses inden brug.
- Forsøg ikke at omlade Indsætte stents i indføringssystemet.
- Brug af fluoroskopi anbefales til at sikre korrekt placering af produktet.
- Kontroller udløbsdatoen "Use by". Anvend ikke produktet efter udløbsdatoen.
- HILZO® Stenten leveres steril. Anvend ikke, hvis emballagen er åben eller beskadiget.
- HILZO® Stent er kun beregnet til engangsbrug. Den må ikke resteriliseres og/eller genanvendes.

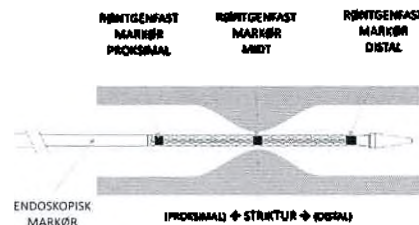
8. Præ-Procedure bemærkning

- Fjern omhyggeligt indføringssystemet fra emballagen.
- Efterse produktet visuelt for beskadigelse eller defekt.

9. Procedure

- ① Undersøg strikturen endoskopisk og fluoroskopisk
 - a) Undersøg omhyggeligt både det proksimale og distale segment af strikturen endoskopisk og/eller fluoroskopisk.
 - b) Den interne lumenale diameter skal måles præcist med et endoskop og/eller et fluoroskop.
- ② Valg af stentstørrelse
 - a) Mål længden af målstrikturen.
 - b) Vælg en stentstørrelse, som er 20 mm længere end strikturens målte længde, for at kunne dække begge ender af læsionen helt.
 - c) Kontroller stentstørrelse og specifikationer på etiketten.
- ③ Forberedelse af indsættelse af stent
 - HILZO® Pylorus/Duodenal Stent kan placeres ved hjælp af fluoroskopi og/eller endoskopi.
 - Før en guidewire til strikturens niveau.
 - a) Under anvendelse af fluoroskopi indsættes en guidewire henover strikturen til stedet, hvor indføringssystemet til stenten placeres over guidewiren.
 - b) Sheathets låsesystem skal være låst for at forhindre for tidlig indsættelse af stenten. Sheathets låsesystem låses ved at dreje med uret.
 - c) Skyl indføringssystemets indvendige lumen igennem.

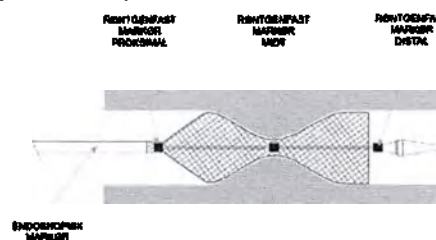
④ Procedure for indsættelse af stent



Figur 3

FORHOLDSREGLER: Drej ikke indføringssystemet eller anvend en borende bevægelse under indsættelsen, eftersom dette kan påvirke stentens positionering og endelige funktion.

- a) Under anvendelse af fluoroskopi og/eller endoskopi positioneres indføringssystemet præcis midt på den tilsigtede striktur.
- b) Når indføringssystemet er i korrekt position for indsættelse, låses sheathets låsesystem op ved at dreje det mere end to gange mod uret.
- c) For at påbegynde indsættelse af stenten immobiliseres metalrørsholderen med den ene hånd, mens håndtaget holdes med den anden hånd. Håndtaget føres stille og roligt tilbage langs metalrøret mod metalrørsholderen.
- d) Når den midterste røntgenmærker når midten af den tilsigtede striktur, trækkes håndtaget fortsat tilbage, indtil stenten er helt indsat. (Se figur 3, 4)



Figur 4

ADVARSEL: Skub eller træk ikke i metalrørsholderen, når stenten er delvist indsat. Metalrørsholderen skal være fuldstændig immobil. Utilslaget bevægelse af metalrørsholderen kan føre til fejlindstilling af stenten og mulig skade på tyktarmen.

- ⑤ Efter indsættelse af stent
 - a) Undersøg stenten fluoroskopisk og/eller endoskopisk for at bekræfte ekspansionen.
 - b) Fjern indføringssystemet, guidewiren og endoskopet fra patienten med stor forsigtighed. Hvis der mærkes for meget modstand under tilbagetrækningen, så vent 3-5 minutter, så stenten ekspanderer yderligere.

c) Ballon-dilatation inde i stenten kan udføres på forlangende.

10. Rutinemæssig procedure efter indsættelse

- a) Vurder størrelse og striktur for stentens lumen. Der kan gå op til 1-3 dagen, før stenten er fuldt ekspanderet.
- b) Lægens erfaring og skønsmæssige vurdering bestemmer passende medicinerings for den individuelle patient.
- c) Efter implantation skal patienten holde sig til en blød kost, indtil den behandlende læge tager en ny beslutning.
- d) Observer patienten for udvikling af eventuelle komplikationer.

11. Instruktioner for fjernelse af HILZO® Dækkede Stents (se Advarsler)

Undersøg stenten visuelt for eventuelle svulster, der ind vokset ind i/ind over stentens lumen, eller om stenten er tilstoppet. Hvis stentens lumen er fri, fjernes den forsigtigt med en tang og/eller slynge. Tag fat i tilbagetrækningssnoren og/eller klap stentens proximale ende sammen, og fjern forsigtigt stenten. Fjern ikke stenten, hvis den ikke følger med uden modstand.

For at omplacere en HILZO® Covered Stent øjeblikkelig efter indsættelse, anvendes tænger eller en slynge til at tage fat i tilbagetrækningssnoren og forsigtigt justere til korrekt placering.

Bemærk: stenten kan kun omplaceres og/eller fjernes proximalt.

Erklæring om forholdsregler vedrørende genanvendelse

Indholdet leveres STERILT (etylenoxid (EO)). Anvend ikke, hvis den sterile emballage er beskadiget. I tilfælde af beskadiget emballage, kontakt en repræsentant for KEBOMED A/S. Kun til engangsbrug. Må ikke genbruges, rengøres eller resteriliseres. Genbrug, rengøring eller resterilisering kan forringe produktets strukturelle integritet og/eller medføre, at produktet fejler, hvilket igen kan føre til personskade, sygdom eller død for patienten. Genbrug, rengøring og resterilisering kan også skabe en risiko for kontaminering af produktet og/eller infektion/krydsinfektion af patient, inklusive, men ikke begrænset til, overførsel af smitsomme sygdomme fra en patient til en anden. Kontaminering af produktet kan føre til personskade, sygdom og død for patienten.

Opbevaring: Opbevares ved stuetemperatur.

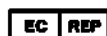
Krav til bortskaffelse: Efter brug bortskaffes produktet og emballagen i overensstemmelse med hospitalets, administrative og/eller lokale forordninger for medicinsk affald med biologisk risiko.

ESPAÑOL

SÍMBOLO



El marcado CE es una marca de conformidad obligatoria para ciertos productos vendidos en el Espacio Económico Europeo (EEE).



Representante autorizado en la Comunidad Europea



Indica un dispositivo médico previsto para un solo uso o para uso en un único paciente durante un único procedimiento.



Indica un dispositivo médico que no debe utilizarse si el paquete está abierto o dañado.



Indica la fecha después de la cual no debe utilizarse el dispositivo médico.



Indica la fecha de fabricación del dispositivo médico.



Indica el número de catalogación del fabricante para poder identificar el dispositivo médico.



Indica un dispositivo médico que se ha esterilizado utilizando óxido de etileno.



Indica un dispositivo médico que no debe volver a esterilizarse.



Indica la necesidad de que el usuario consulte las instrucciones de uso para obtener información de precaución importante.



Indica los límites de temperatura a los que puede exponerse con seguridad el dispositivo médico.



Indica el fabricante del dispositivo médico, tal y como se define en las directivas europeas 90/385/CEE, 93/42/CEE y 98/79/CE.



Indica el código de lote del fabricante para poder identificar la partida o el lote.



Indica el número de serie del fabricante para poder identificar un dispositivo médico específico.



RM condicional

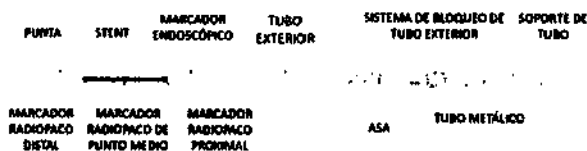
1. Descripción

El sistema de stent pilórico/duodenal HILZO® consta de un sistema de liberación precargado con un stent pilórico/duodenal metálico autoexpandible. El stent está fabricado con alambre de Nitinol tejido con una configuración de malla tubular. Esta configuración del diseño hace que el stent sea flexible y autoexpandible. El stent tiene 6 marcadores radiopacos.

Tabla 1. Modelos de stent

Modelo
Stent pilórico/duodenal no recubierto HILZO®
Stent pilórico/duodenal recubierto HILZO®

Figura 2. Sistema de liberación



El stent está montado sobre un catéter interno y contenido en un catéter externo. La cubierta exterior se retrae inmovilizando el soporte del tubo metálico con una mano, empujando el asa con la otra mano y deslizando el asa suavemente a lo largo del tubo metálico hacia el soporte del tubo metálico. Al retraer el tubo exterior, se libera el stent. Cuando el stent se despliega, se autoexpande y ejerce una fuerza radial hacia afuera sobre la superficie luminal del píloro/duodeno para crear permeabilidad. El sistema de liberación puede utilizarse con el método endoscópico, ya que el perfil del sistema de liberación es compatible con un canal de trabajo mínimo de 3,7 mm.

2. Indicaciones de uso

El stent pilórico/duodenal HILZO® está destinado a utilizarse en el tratamiento paliativo de obstrucción gastroduodenal producida por neoplasia maligna.

GARANTIA

BCM Co., LTD. garantiza que se ha aplicado todo el cuidado razonable en el diseño y el posterior proceso de fabricación de este instrumento. Esta garantía reemplaza y excluye cualquier otra garantía no expresamente establecida aquí, ya sea expresa o implícita, por aplicación de la ley o de cualquier otra forma, incluyendo, pero sin limitarse a, cualquier garantía implícita de comercialización o idoneidad para un propósito determinado. El manejo, almacenamiento, limpieza y esterilización de este instrumento, así como otros factores relativos al paciente, diagnóstico, tratamiento, procedimientos quirúrgicos y otras cuestiones más allá del control de BCM afectan directamente al instrumento y a los resultados obtenidos de su uso. La obligación de BCM con arreglo a esta garantía se limita a la sustitución de este instrumento y BCM no se responsabilizará de ninguna pérdida, daño o gasto incidental o emergente derivado directa o indirectamente del uso de este instrumento. BCM no asume, ni autoriza a ninguna otra persona para que asuma en su lugar, ninguna otra obligación o responsabilidad adicional en relación con este instrumento. BCM no asume ninguna responsabilidad con respecto a instrumentos reutilizados, reprocesados o reesterilizados y no ofrece ninguna responsabilidad con respecto a instrumentos reutilizados, reprocesados o reesterilizados y no ofrece ninguna garantía, expresa o implícita, incluyendo, pero sin limitarse a, comercialización o idoneidad para un propósito determinado, en relación con tales instrumentos.

3. Contraindicaciones

El stent pilórico/duodenal HILZO® está contraindicado en los siguientes casos, entre otros:

- Absceso intrabdominal.
- Pacientes con coagulopatía
- Estenosis que no permiten el paso de un alambre guía.
- Cualquier uso diferente al descrito específicamente en las indicaciones de uso.
- Está contraindicada la extracción o recolocación de stents no recubiertos/sin recubrimiento totalmente desplegados (véase Advertencias).
- Perforación inminente o previsible.
- Isquemia entérica

4. Advertencias

- El dispositivo debe utilizarse con precaución y únicamente después de una cuidadosa evaluación en pacientes con elevado tiempo de sangrado, coagulopatías, o en pacientes con colitis o proctitis por radiación.

- El tratamiento combinado de quimioterapia y radioterapia o únicamente de radioterapia podría reducir el tamaño del tumor y la posterior fractura y/o desplazamiento del stent.
- El stent contiene níquel, que puede causar una reacción alérgica en personas con sensibilidad al níquel.
- No exponga el sistema de liberación a disolventes orgánicos (p. ej., alcohol).
- No utilice con los medios de contraste Ethiodol o Lipiodol.
- Los stents recubiertos HILZO® pueden extraerse cuando la evaluación clínica de la estenosis tratada realizada por el médico responsable del tratamiento indique que el stent puede extraerse de modo seguro. Se debe proceder con cautela a la hora de decidir extraer el stent y cuándo hacerlo.
- El stent recubierto HILZO® no puede extraerse cuando existe una oclusión por crecimiento tumoral interno o excesivo en el lumen del stent.
- Los stents no recubiertos/sin recubrimiento no deben extraerse una vez desplegados totalmente; véase Contraindicaciones.
- Inspeccione visualmente el sistema en busca de cualquier signo de daño. NO USE si el sistema tiene algún signo visible de daño. Si no tiene en cuenta esta precaución podrían producirse lesiones en el paciente.

5. Complicaciones potenciales

Las complicaciones potenciales asociadas con el uso del stent HILZO® incluyen, pero no se limitan a:

Complicaciones relacionadas con el procedimiento

- Hemorragia
- Colocación incorrecta o expansión inadecuada del stent
- Dolor
- Muerte (no causada por la progresión normal de la enfermedad)
- Perforación intestinal

Complicaciones posteriores a la colocación del stent

- Hemorragia
- Dolor
- Perforación
- Obstrucción intestinal
- Colocación incorrecta o desplazamiento del stent
- Oclusión del stent
- Oclusión del stent debido a un crecimiento tumoral interno a través del stent
- Oclusión del stent debido a un crecimiento tumoral excesivo alrededor de los extremos del stent
- Crecimiento tumoral interno
- Flebre
- Sensación de cuerpo extraño
- Muerte (no causada por la progresión normal de la enfermedad)
- Sepsis
- Infección
- Peritonitis
- Oclusión por sedimentos
- Ulceración
- Estenosis yeyunal

6. Equipo necesario

- Fluoroscopio y/o endoscopio (con un tamaño de canal de 3,7 mm o superior)
- Alambre guía de 0,89 mm

7. Precauciones

Lea atentamente todo el manual de usuario antes de utilizar este dispositivo. Únicamente debe ser utilizado por o bajo la supervisión de médicos perfectamente formados en la colocación de stents. Antes de utilizar este dispositivo es necesario tener un profundo conocimiento de las técnicas, principios, aplicaciones clínicas y riesgos asociados con este procedimiento.

- Debe tenerse cuidado al retirar el sistema de liberación y el alambre guía inmediatamente después del despliegue del stent, ya que esto podría causar el desprendimiento del stent si este no se ha desplegado adecuadamente.
- Debe tenerse cuidado al realizar la dilatación después del despliegue del stent, ya que esto podría causar una perforación, hemorragia, desprendimiento o desplazamiento del stent.
- El embalaje y el dispositivo deben inspeccionarse antes del uso.
- No intente recargar stents desplegados en el sistema de liberación.
- Se recomienda el uso de fluoroscopia para garantizar la correcta colocación del dispositivo.
- Compruebe la fecha de caducidad "Utilizar antes de". No utilice este dispositivo después de la fecha de caducidad.

- El stent HILZO® se suministra estéril. No utilice si el embalaje está abierto o dañado.
- El stent HILZO® está diseñado para un solo uso. No reesterilice ni/o reutilice el dispositivo.

8. Antes del procedimiento

- Retire cuidadosamente el sistema de liberación del embalaje.
- Inspeccione visualmente el dispositivo en busca de daños o defectos.

9. Procedimiento

① Examen endoscópico y fluoroscópico de la estenosis

- Examine cuidadosamente los segmentos proximal y distal de la estenosis por vía endoscópica y/o fluoroscópica.
- El diámetro luminal interno debe medirse exactamente con un endoscopio y/o fluoroscopio.

② Selección del tamaño del stent

- Mida la longitud de la estenosis objetivo.
- Seleccione un stent cuyo tamaño sea 20 mm más largo que la longitud medida de la estenosis para cubrir ambos extremos de la lesión.

③ Preparación del despliegue del stent

- El stent pilórico/duodenal HILZO® puede colocarse con ayuda de fluoroscopia y/o endoscopia.
- Pase un alambre guía hasta el nivel de la estenosis.
- a) Bajo guía fluoroscópica, inserte un alambre guía a través de la estenosis y avance hasta el lugar donde se colocará el sistema de liberación del stent sobre el alambre guía.
- b) Asegúrese de que el sistema de bloqueo del tubo exterior está bloqueado para evitar el despliegue prematuro del stent. El sistema de bloqueo del tubo exterior se bloquea por rotación en el sentido de las agujas del reloj.
- c) Enjuague el lumen interno del sistema de liberación.

④ Procedimiento de despliegue del stent

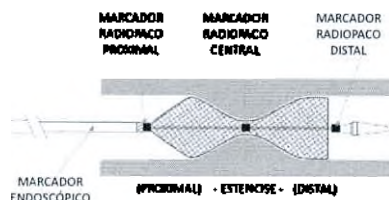


Figura 3

PRECAUCIÓN: No retuerza el sistema de liberación ni realice movimientos rotatorios durante el despliegue, ya que esto podría afectar al posicionamiento y función última del stent.

- Bajo guía fluoroscópica y/o endoscópica, coloque el sistema de liberación exactamente en el centro de la estenosis objetivo.
- Cuando el sistema de liberación esté en la posición correcta para el despliegue, desbloquee el sistema de bloqueo del tubo exterior girándolo más de dos vueltas en sentido contrario a las agujas del reloj.
- Para iniciar el despliegue del stent, inmovilice el soporte del tubo metálico con una mano y empuje el asa con la otra mano. Deslice suavemente el asa a lo largo del tubo metálico hacia el soporte del tubo metálico.
- Cuando el marcador de rayos X central alcance el centro de la estenosis objetivo, continúe tirando del asa hacia atrás hasta que el stent se despliegue completamente. (véanse las figuras 3 y 4).



Figura 4

PRECAUCIÓN: No empuje el soporte del tubo metálico hacia adelante ni lo tire hacia atrás con el stent parcialmente desplegado. El soporte del tubo metálico debe inmovilizarse de forma segura. El movimiento involuntario del soporte del tubo metálico podría causar desalineación del stent y posibles daños en el píloro o duodeno.

⑤ Después del despliegue del stent

- a) Examine el stent mediante fluoroscopia y/o endoscopia para confirmar la expansión.
- b) Retire cuidadosamente el sistema de liberación, el alambre guía y el endoscopio del paciente. Si siente una excesiva resistencia durante la extracción, espere entre 3 y 5 minutos para permitir una mayor expansión del stent.
- c) Si se requiere, se puede realizar una dilatación con balón dentro del stent.

10. Procedimientos rutinarios después del implante

- a) Evalúe el tamaño y la estenosis del lumen del stent. Un stent puede tardar de 1 a 3 días en expandirse completamente.
- b) La experiencia y el criterio del médico pueden determinar el régimen de medicamentos apropiado para cada paciente.
- c) Después de la implantación, el paciente debe permanecer con una dieta blanda hasta que lo determine el médico responsable del tratamiento.
- d) Tenga bajo observación al paciente para detectar el desarrollo de cualquier complicación.

11. Instrucciones para la extracción de stents recubiertos HILZO® (véase Advertencias)

Examine visualmente el stent para detectar cualquier crecimiento tumoral interno o excesivo en el lumen del stent o si el stent está ocluido. Si el lumen de stent está despejado, retire cuidadosamente utilizando una pinza y/o lazo endovascular. Sujete la cuerda de recuperación y/o repliegue el extremo proximal del stent y, a continuación, recupere cuidadosamente el stent. Si el stent no se puede extraer fácilmente, no lo retire.

Precaución: No ejerza excesiva fuerza para extraer el stent, ya que podría producirse el desprendimiento de la cuerda de recuperación.

Para recolocar un stent recubierto HILZO® inmediatamente después del despliegue, utilice pinzas o un lazo endovascular para sujetar la cuerda de recuperación y ajustarlo suavemente en el sitio correcto.

Atención: El stent sólo puede recolocarse y/o retirarse proximalmente.

Declaración de precaución de reutilización

El contenido se suministra ESTÉRIL (óxido de etileno [OE]). No utilice si la barrera estéril está dañada. En caso de daños en el embalaje, póngase en contacto con su representante de BCM Co., Ltd. Solo para uso en un único paciente. No reutilice, reprocese ni reesterilice. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización pueden poner en peligro la integridad estructural del dispositivo y/o causar fallos en el dispositivo, lo que a su vez, podría ocasionar lesiones en el paciente, enfermedad o muerte. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización también pueden crear un riesgo de contaminación del dispositivo y/o causar infección del paciente o infección cruzada, incluyendo, pero sin limitarse a, la transmisión de enfermedades infecciosas de un paciente a otro. La contaminación del dispositivo puede ocasionar lesiones, enfermedad o muerte del paciente.

Almacenamiento: Almacene a temperatura ambiente.

Requisitos para el desecho: Después del uso, deseché el producto y su embalaje de acuerdo con la política administrativa, del hospital y/o del gobierno local relativa a residuos médicos de riesgo biológico.

PORTUGUÊS

SÍMBOLO



A marca CE é uma marca de conformidade obrigatória para determinados produtos comercializados no Espaço Económico Europeu (EEE).



Representante autorizado na Comunidade Europeia.



Indica um dispositivo médico que se destina a uma utilização, ou para utilização num único paciente durante um procedimento único.



Indica um dispositivo médico que não deverá ser usado se a embalagem estiver danificada ou tiver sido violada.



Indica a data após a qual o dispositivo médico não deve ser utilizado.



Indica a data de fabrico do dispositivo médico.



Indica o número do catálogo do fabricante para que o dispositivo médico possa ser identificado.



Indica um dispositivo médico que foi esterilizado com óxido de etileno.



Indica um dispositivo médico que não deve ser novamente esterilizado.



Indica a necessidade de o utilizador consultar nas Instruções de utilização informações preventivas importantes.



Indica os limites de temperatura aos quais o dispositivo médico pode ser exposto em segurança.



Indica o fabricante do dispositivo médico, conforme definido nas Diretivas 90/385/CEE, 93/42/CEE e 98/79/CE.



Indica o código de lote do fabricante para que a remessa ou lote possam ser identificados.



Indica o número de série do fabricante para que um dispositivo médico específico possa ser identificado.



RM condicional

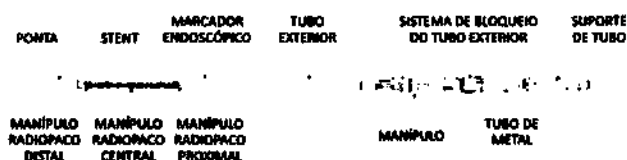
1. Descrição

O sistema de Stent Píloroduodenal HILZO® consiste num sistema de aplicação pré-carregado com um stent píloroduodenal metálico autoexpansível. O stent é constituído por fios de níquel-titânio entrançados que formam uma malha tubular. Esta configuração de design torna um stent flexível e autoexpansível. O stent dispõe de 6 marcadores radiopecos.

Tabela 1. Modelo de Stent

Nome do Modelo
Stent Píloroduodenal Não Revestido HILZO®
Stent Píloroduodenal Revestido HILZO®

Figura 2. Sistema de Aplicação



O stent está montado num cateter interior e limitado por um cateter exterior. Para puxar a bainha exterior para trás imobilize o suporte do tubo de metal com uma mão, segure no manipulador com a outra mão e deslize lentamente o manipulador ao longo do tubo de metal em direção ao suporte do tubo de metal. Ao retrair o tubo exterior, o stent é libertado. Quando é implantado, o stent expande-se e transmite uma força radial na direção da superfície luminal do píloro/duodeno de modo a provocar a desobstrução. O sistema de aplicação pode ser utilizado por aplicação endoscópica, pois o perfil do sistema de aplicação é compatível com um canal de trabalho de, no mínimo, 3,7 mm.

2. Indicação de Utilização

O Stent Píloroduodenal HILZO® destina-se ao tratamento paliativo de obstrução gastroduodenal provocada por estenoses malignas.

GARANTIA

ABCM Co., LTD. garante que foram tomados os cuidados necessários no design e subsequente processo de fabrico deste instrumento. Esta garantia substitui e exclui todas as outras garantias não expressamente previstas neste documento, seja expressa ou implicitamente nos termos da lei ou de outra forma, incluindo, mas não limitado a, quaisquer garantias de comerciabilidade ou adequação a uma finalidade específica. O manuseamento, armazenamento, limpeza e esterilização deste instrumento, bem como outros fatores relacionados com o paciente, diagnóstico, procedimentos cirúrgicos e outras questões alheias à BCM, afetam diretamente o instrumento e os resultados obtidos a partir da sua utilização. A obrigação da BCM no âmbito desta garantia está limitada à substituição deste instrumento e a BCM não poderá ser responsabilizada por qualquer perda, dano ou prejuízo, acidentais ou consequentes, direta ou indiretamente, decorrentes deste instrumento. Mais ainda, a BCM não assume, nem autoriza outra pessoa a assumir em seu nome, qualquer outra obrigação ou responsabilidade adicional relacionada com este instrumento. A BCM não assume qualquer responsabilidade relativamente aos instrumentos reutilizados, reprocessados ou reesterilizados e não oferece qualquer garantia, expressa ou implícita, incluindo mas não limitado à comerciabilidade ou adequação para uma finalidade específica, relativamente a tais instrumentos.

3. Contraindicação

O Stent Píloroduodenal HILZO® está contraindicado para, mas não limitado a:

- Abscesso intra-abdominal.
- Pacientes com coagulopatia.
- Estenoses que não permitem a passagem de um fio guia.
- Qualquer outra utilização que não a especificamente definida nas instruções de utilização.
- A remoção e reposicionamento de Stents não revestidos/convencionais totalmente implantados está contraindicada (ver "Avisos").
- Perfuração suspeita ou iminente.
- Isquemia entérica

4. Avisos

- O dispositivo deve ser usado com cuidado e somente após cuidadosa consideração em pacientes com elevados tempos de hemorragia, coagulopatias, ou em pacientes com colite ou proctite rádica.
- A quimioterapia ou a radioterapia só por si podem provocar a redução do tumor e subsequente migração e/ou fratura do stent.

- O stent contém níquel, que pode desencadear uma reação alérgica em indivíduos com sensibilidade ao níquel.
- Não exponha o sistema de aplicação a solvente orgânico (ex.: álcool).
- Não use com os agentes de contraste Etiodol ou Lipiodol.
- Os Stents Revestidos HILZO® podem ser removidos sempre que a avaliação clínica do médico responsável pelo tratamento da estenose com stent indique que o Stent pode ser removido em segurança. A decisão de remover e a remoção do Stent devem ser feitas com precaução.
- O Stent Revestido HILZO® não pode ser removido quando se verificar invasão/crescimento/oclusão tumoral do lúmen do Stent.
- Os Stents Não Revestidos/convencionais não devem ser removidos uma vez totalmente implantados; consulte Contraindicações.
- Inspeccione visualmente o sistema para detetar qualquer sinal de danos. NÃO USE se o sistema apresentar sinais de danos visíveis. O não cumprimento desta precaução poderá provocar ferimentos no paciente.

5. Potenciais complicações

As potenciais complicações associadas à utilização de Stent HILZO® podem incluir, mas não estão limitadas a:

Complicações no Procedimento

- Hemorragia
- Colocação incorreta ou expansão inadequada do stent
- Dor
- Morte (que não é provocada pela progressão normal da doença)
- Perfuração intestinal

Complicações Após a Implantação do Stent

- Hemorragia
- Dor
- Perfuração
- Oclusão intestinal
- Deslocamento ou migração do stent
- Oclusão do stent
- Oclusão do stent devido à invasão tumoral através do stent
- Oclusão do stent devido ao crescimento tumoral em torno das extremidades do stent
- Invasão tumoral
- Febre
- Sensação de corpo estranho
- Morte (que não é provocada pela progressão normal da doença)
- Septicémia
- Infecção
- Peritonite
- Oclusão por detritos
- Ulceração
- Estenose jejunal

6. Equipamento necessário

- Fluoroscópio e/ou endoscópio (com um canal de 3,7 mm ou superior)
- Fio guia de 0,89 mm (0,035")

7. Precauções

Leia atentamente o Manual do Utilizador na íntegra antes de usar este dispositivo.

Apenas deve ser usado por ou sob a supervisão de médicos com formação exaustiva na colocação de stents. É necessária uma compreensão exaustiva das técnicas, princípios, aplicações clínicas e riscos associados a este procedimento, antes de usar o dispositivo.

- Deve ter-se cuidado ao remover o sistema de aplicação e fio guia imediatamente após a implantação do stent, pois poderá ocorrer deslocamento do stent, caso este não tenha sido devidamente implantado.
- Deve ter-se cuidado ao realizar dilatação após a implantação do Stent, pois poderá ocorrer perfuração, hemorragia, deslocamento do Stent ou migração do Stent.
- A embalagem e o dispositivo devem ser inspecionados antes da utilização.
- Não tente recarregar stents implantados no sistema de aplicação.
- Recomenda-se o uso de fluoroscopia para garantir a correta colocação do dispositivo.
- Verifique a data de validade "Usar até". Não use o dispositivo após a data de validade.
- O Stent HILZO® é fornecido esterilizado. Não use se a embalagem estiver violada ou danificada.
- O Stent HILZO® destina-se a uma única utilização. Não reesterilize e/ou reutilize o dispositivo.

8. Nota Pré-Procedimento

- Cuidadosamente, remova o sistema de aplicação da embalagem.
- Inspeção visualmente o dispositivo para detetar danos ou defeitos.

9. Procedimento

- ① Examine a estenose endoscopicamente e fluoroscopicamente
 - a) Cuidadosamente, examine os segmentos proximal e distal da estenose endoscopicamente e/ou fluoroscopicamente.
 - b) O diâmetro luminal interno deve ser medido com precisão através de um endoscópio e/ou fluoroscópio.
- ② Seleção do tamanho do Stent
 - a) Meça o comprimento da estenose alvo.
 - b) Selecione um tamanho de stent 20 mm mais comprido do que o comprimento medido da estenose, por forma a cobrir totalmente ambas as extremidades da lesão.
- ③ Preparação da implantação do Stent
 - O Stent Píloroduodenal HILZD® pode ser colocado com a ajuda de fluoroscopia e/ou endoscopia.
 - Passe um fio guia até ao nível da estenose.
 - a) Mediante orientação fluoroscópica, insira um fio guia através da estenose onde o sistema de aplicação do stent será colocado, por cima do fio guia.
 - b) Certifique-se de que o sistema de bloqueio do tubo exterior está bloqueado para evitar a implantação prematura do stent. Para bloquear o sistema de bloqueio do tubo exterior rode no sentido dos ponteiros do relógio.
 - c) Irrigue o lúmen interior do sistema de aplicação.
- ④ Procedimento de Implantação do Stent

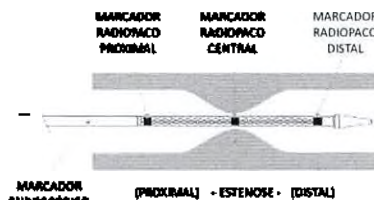


Figura 3

PRECAUÇÃO: Não torça o sistema de aplicação, nem exerça movimentos incómodos durante a implantação, pois isso poderá afetar o posicionamento e a função final do stent.

- a) Mediante orientação fluoroscópica ou endoscópica, posicione o sistema de aplicação exatamente no centro da estenose alvo.
- b) Uma vez colocado o sistema de aplicação na posição correta para implantação, rode o sistema de bloqueio do tubo exterior, mais do que duas vezes, no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio para desbloquear.
- c) Para iniciar a implantação do stent, imobilize o suporte do tubo de metal com uma mão e segure no manipulador com a outra mão. Deslize suavemente a parte traseira do manipulador ao longo do tubo de metal em direção ao suporte do tubo de metal.
- d) Quando o marcador radiográfico central atingir o centro da estenose alvo, continue a puxar o manipulador para trás até que o stent seja totalmente implantado. (Ver figura 3, 4)

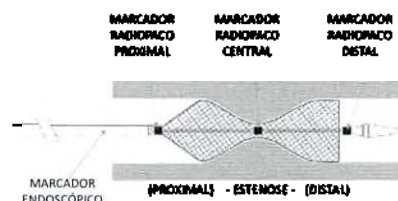


Figura 4

CUIDADO: Não empurre para a frente nem puxe para trás o suporte do tubo de metal com o stent parcialmente implantado. O suporte do tubo de metal tem de estar firmemente imobilizado. Um movimento inadvertido do suporte do tubo de metal pode provocar desalinhamento do stent e possíveis danos no píloro ou no duodeno

⑤ Após a Implantação do Stent

- a) Examine o stent fluoroscopicamente e/ou endoscopicamente para confirmar a expansão.
- b) Cuidadosamente, remova o sistema de aplicação, o fio guia e o endoscópio do paciente. Caso sinta resistência excessiva durante a remoção, aguarde 3 a 5 minutos para permitir uma maior expansão do stent
- c) Se necessário, pode ser realizada dilatação por balão no interior do stent.

10. Realize procedimentos de rotina após implante

- a) Avalie o tamanho e estenose do lúmen do Stent. Um Stent pode necessitar de 1 a 3 dias para expandir totalmente.
- b) A experiência e discernimento do médico pode determinar o regime de medicação adequado a cada paciente.
- c) Após a implantação, o paciente deve manter um dieta leve até o médico responsável pelo tratamento fornecer indicação em contrário.
- d) Observe o paciente para detectar o desenvolvimento de qualquer complicação.

11. Instruções para remover Stents Revestidos HILZO® (consultar "Avisos")

Examine visualmente o Stent para verificar qualquer invasão/crescimento tumoral no lúmen do Stent ou se o Stent está obstruído. Se o lúmen do Stent estiver livre, remova cuidadosamente usando um fórceps e/ou laço. Segure o fio de extração e/ou recolha a extremidade proximal do Stent, e de seguida extraia o Stent. Se não for possível remover facilmente o Stent, não remova o Stent.

Cuidado: Não exerça força excessiva para remover o stent, pois pode provocar a separação do fio de extração.

Para reposicionar um Stent Revestido HILZO® imediatamente após a implantação, utilize um fórceps ou um laço para segurar o fio de extração e, cuidadosamente, ajuste para a posição correta.

Tenha em atenção: o stent apenas pode ser reposicionado e/ou removido proximalmente.

Declaração de Precauções de Reutilização

Conteúdo fornecido ESTERILIZADO (óxido de etileno (OE)). Não utilize se a barreira estéril estiver danificada. Caso a embalagem se encontre danificada, contacte o seu representante da BCM Co., Ltd. Para utilização num único doente. Não reutilize, reprocesse ou reesterilize. A reutilização, reprocessamento ou reesterilização podem comprometer a integridade estrutural do dispositivo e/ou provocar falha do dispositivo que, por sua vez, pode provocar ferimentos, doença ou a morte do paciente. A reutilização, reprocessamento ou reesterilização podem ainda criar um risco de contaminação do dispositivo e/ou provocar uma infeção no paciente ou infeções cruzadas, incluindo, mas não limitado a, transmissão de doenças infecciosas de um paciente para outro. A contaminação do dispositivo pode provocar ferimentos, doença ou a morte de um paciente.

Armazenamento: Armazene à temperatura ambiente.

Requisitos de eliminação: Após a utilização, descarte o produto e a embalagem em conformidade com a política hospitalar, administrativa e/ou governamental local, sobre resíduos hospitalares com risco biológico.

РУССКИЙ

СИМВОЛЫ



CE марка является обязательной маркировкой соответствия для определенных продуктов продаваемых внутри Европейской Экономической Зоны (ЕЭЗ).



Уполномоченный представитель в Евросоюзе.



Указывает на медицинское устройство, которое нужно использовать единократно, или применить для одного пациента во время только одной процедуры.



Указывает на медицинское устройство, которое нельзя использовать, в случае если его упаковка была поврежденной или открытой.



Указывает на дату, после которой медицинское устройство не должно быть использовано.



Указывает на дату производства медицинского устройства.



Указывает на номер в каталоге производителя, по которому можно распознать данное медицинское устройство.



Указывает на медицинское устройство, которое было простерилизовано с использованием этиленоксида.



Указывает на медицинское устройство, которое не было простерилизовано.



Указывает на необходимость для пользователя обратиться к инструкциям для получения важной предупреждающей информации.



Указывает на температурные лимиты, при которых медицинское устройство может безопасно подвергаться воздействию.



Указывает на производителя медицинского устройства, как определено в директивах ЕС 90/385/EEC, 93/42/EEC и 98/79/EC.



Указывает на код партии производителя, по этому коду можно распознать партию или лот.



Указывает на серийный номер производителя, по которому можно распознать специфическое медицинское устройство.



MR условный

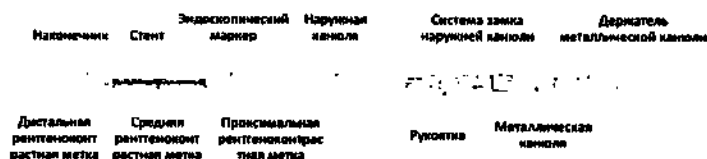
1. Описание

Система Пилорического/Дуоденального стента ХИЛЗО® состоит из системы доставки предварительно загруженной саморастягивающимся пилорическим/дуоденальным металлическим стентом. Стент сделан из Нитинолового провода, соединенного в конфигурацию трубчатой петли. Данный дизайн конфигурации делает стент гибким и саморастягивающимся. У стента имеется 6 рентгеноконтрастных меток.

Таблица 1. Модель стента

Название модели
ХИЛЗО® Пилорический/дуоденальный стент не покрытый
ХИЛЗО® Пилорический/дуоденальный стент покрытый

Рис. 2 Система доставки



2. Показания для применения

Пилорический/Дуоденальный стент ХИЛЗО® предназначен для паллиативного лечения гастродуоденальных обструкций, произведенных злокачественными стриктурами.

ГАРАНТИЯ

БСМ Ко., Лтд., гарантирует что разумная степень осторожности была приложена во время проектирования и последующего процесса производства данных инструментов. Эта гарантия и исключает все другие гарантии, которые четко не сформулированы в данном документе, так или иначе установленные или подразумеваемые действием закона или иным образом, включая, но не ограничиваясь какими-либо гарантиями соответствия товара определенному назначению или пригодности для практического использования. Передача, хранение, очистка и стерилизация данного инструмента также как и другие факторы, связанные с пациентом, диагнозом, лечением, хирургическими процедурами и другим случаями находящимися вне контроля БСМ под прямым воздействием на инструмент и результаты полученного от его использования. Обязательства БСМ по данной гарантии ограничиваются заменой данного инструмента и БСМ не должен нести ответственность за случайные и косвенные потери, повреждения, или расходы напрямую или косвенно возникшие вследствие использования данного инструмента. БСМ не берет на себя, и не уполномочивает какое-либо лицо брать на себя ответственность за это и какие-либо другие или дополнительные обязательства или ответственность, связанную с данным инструментом. БСМ не берет на себя ответственность за повторное использование инструментов, переработку или повторную стерилизацию и не дает гарантий, конкретных или подразумеваемых, включая но не соответствием товара определенному назначению или пригодности его для практического использования такого рода инструментов.

3. Противопоказания

ХИЛЗО® Пилорический/Дуоденальный стент противопоказан для, но не ограничиваясь:

- Внутрибрюшной абсцесс;
- Пациенты с коагулопатией;
- Сужение канала, которое препятствует прохождению проволочного направляющего катетера;
- Любое другое использование отличное от тех, которые специально описаны как показания к применению;
- Удаление или изменение положения полностью развернутых не покрытых/оголенных стентов противопоказан (см.Предостережения);
- Предполагаемая или неизбежная перфорация;
- Энтеральная ишемия.

4. Предостережение

- Устройство должно быть использовано с осторожностью и только после должного внимания к пациентам с повышенными рисками кровотечения, коагулопатией, или у пациентов с радиационным колитом или проктитом.
- Химио-радиотерапия или лучевая терапия совместно могут привести уменьшению объема опухоли и последующей миграции стента и/или перелому стента.
- Стент содержит никель, который может стать причиной аллергической реакции в индивидуальных случаях при гиперчувствительности к никелю.

- Не подвергайте систему доставки воздействию органических растворителей (таких как алкоголь)
- Не используйте контрастное вещество Этнодол или Липиодол.
- Покрытые стенты ХИЛЗО® можно удалить, только после клинической оценки лечащего врача стентированной стриктуры указывающей на то, что стент может быть безопасно удален. Нужно быть предельно осторожным в принятии решения, куда и когда удалять стент.
- Покрытый стент ХИЛЗО® не может быть удален, когда опухоль увеличивается/надрывает/закупоривает просвет стента.
- Непокрытый/ оголенный стент не следует удалять, пока он полностью не развернется; смотрите Противопоказания.
- Визуально проинспектируйте систему на наличие признаков повреждения. НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ систему при наличии любых визуальных повреждений. Отказ от соблюдения данной предосторожности может привести повреждению пациента.

5. Потенциальные осложнения

Потенциальные осложнения, связанные с использованием ХИЛЗО® стента могут включать, но не ограничиваться следующим:

Процедурные осложнения

- Кровотечением
- Неправильным расположением или недостаточным увеличением стента
- Болью
- Смерти (отличающейся от прогрессирующей нормальной болезни)
- Кишечной перфорацией

Осложнения после размещения стента

- Кровотечением
- Болью
- Перфорацией
- Кишечной ретенцией
- Неправильным расположением или смещением стента
- Непроходимостью стента
- Непроходимостью стента из-за увеличивающейся через стент опухоли
- Непроходимостью стента из-за нарастания опухоли вокруг концов стента
- Увеличивающейся опухолью
- Лихорадкой
- Чувствительности к инородному телу
- Смерти (отличающейся от прогрессирующей нормальной болезни)
- Сепсисом
- Запором
- Диареей
- Инфекцией
- Перитонитом
- Сладж (отстойной) окклюзией
- Образованием язвы
- Симптомами тенезмы или недержания

6. Необходимое оборудование

- Флюороскоп и/или эндоскоп (с размером канала 3,7 мм или более)
- 0.035" (0.89 мм) проволочный направитель катетера

7. Меры предосторожности

- Прочитайте инструкцию по эксплуатации полностью, прежде чем начать работать с инструментом. Инструмент должен быть использован только полностью обученным врачом, умеющим размещать стенты, либо под его наблюдением. Перед использованием инструмента необходимо полностью понимать технологию, принципы, клиническое применение и риски связанные с этой процедурой.
- Следует быть осторожным при удалении системы доставки и проволочного направительного катетера незамедлительно после раскрытия стента, так как в последствии это может привести к смещению стента если стент не достаточно раскрылся.
 - Следует быть осторожным при выполнении дилатации (расширения) после того как стент был расширен, это может привести к перфорации, кровотечению, перемещению стента или его миграции.
 - Упаковка и инструмент должны быть проинспектированы до использования.
 - Не предпринимайте попыток перегрузить раскрытый стент в систему доставки.
 - Рекомендуется использовать флюороскопию для того, чтобы удостовериться в правильном расположении инструмента.
 - Проверьте срок годности «Использовать до». Не используйте инструмент после указанной даты.
 - ХИЛЗО® стент поставляется стерильным. Не используйте инструмент, если повреждена упаковка.

- ХИЛЗО® стент предназначен для однократного использования. Не подвергайте его повторной стерилизации и/или повторному использованию.

8. До-процедурное замечание

- Осторожно выньте систему доставки из упаковки.
- Визуально проверьте инструмент на наличие повреждений и дефектов.

9. Процедура

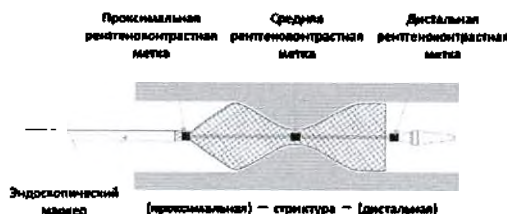
- ① Проверки стриктуры эндоскопически или флюороскопически
 - а) Осторожно проверьте оба сегмента стриктуры проксимальную и дистальную эндоскопически и/или флюороскопически.
 - б) Внутренний диаметр просвета должен быть точно измерен эндоскопом и/или флюороскопом.
- ② Выбор размера стента
 - а) Измерьте длину объекта стриктуры.
 - б) Выберите размер стента, который будет на 20 мм длиннее измеренной длины стриктуры для того, чтобы полностью покрыть оба конца повреждения.
 - в) Проверьте размер стента и спецификацию на лейбле.
- ③ Подготовка к раскрытию стента
 - Пилорический/дуоденальный стент ХИЛЗО® может быть установлен при помощи флюороскопа и/или эндоскопа.
 - Подведите проводочный направитель катетера к уровню стриктуры.
- ④ Процедура раскрытия стента



Рисунок 3

Предосторожности: Не сгибайте систему доставки и не применяйте сверлящих движений во время раскрытия, так как это может повлиять на расположение и окончательные функции стента.

- а) Под наведенным флюороскопом/эндоскопом, расположите систему доставки точно по центру прицельной стриктуры.
- б) Когда система доставки находится в правильной позиции для раскрытия, разблокируйте систему замка наружной канюли, повернув её более двух раз против часовой стрелки.
- в) Для того чтобы начать раскрытие, зафиксируйте держатель металлической канюли одной рукой и нажмите рукоятку другой рукой. Плавно двигайте рукоятку обратно вдоль металлической канюли по направлению к держателю канюли.
- д) Когда центр рентгеновского маркера достигает центра прицельной стриктуры, продолжайте оттягивать рукоятку до тех пор пока стент полностью раскроется. (см. рис. 3,4)



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ Не толкайте вперед и не натягивайте обратно держатель металлической канюли, когда стент частично раскрыт. Держатель металлической канюли должен быть безопасно зафиксирован. Неосторожное движение держателем металлической канюли может стать.

- причиной неправильного расположения стента и возможного повреждения пищевода.

⑤ После расширения стента

- Проведите флюороскопическую и/или эндоскопическую проверку, для того чтобы убедиться в том, что стент расширился.
- Осторожно удалите систему доставки, проволочный направляющий катетер, и эндоскоп из пациента. Если чувствуется избыточное сопротивление во время удаления, подождите 3-5 минут для того, чтобы позволить стенту распрямиться.
- При необходимости можно провести расширение надувного баллона внутри стента.

10. Выполнение стандартных процедур после имплантации.

- Оценить размер и стриктуру просвета стента. Для полного расширения стента может потребоваться от 1 до 3 дней.
- Опыт и осторожность врача помогут назначить соответствующий режим приема медикаментов для каждого пациента.
- После имплантации, пациент должен оставаться на легкой диете пока лечащий врач не внесет какие-либо изменения.
- Обследовать пациента на наличие осложнений.

11. Инструкции по удалению покрытого стента ХИЛЗО® (смотрите Предостережения)

Визуально проверьте стент на наличие какой-либо опухоли увеличивающейся/нарастающей внутри стенового просвета либо закупорки стента. Если просвет стента чист, осторожно проведите процедуру удаления, используя хирургические щипцы или петлю. Схватите возвратную нить и/или ослабьте проксимальный конец стента затем осторожно верните в прежнее состояние стент. Если стент нельзя вынуть легко, не удаляйте стент.

Предупреждение: Не позволяйте удалить стент с применением чрезмерной силы, так как это может стать причиной отсоединения возвратной нити.

Для изменения позиции покрытого стента ХИЛЗО® сразу после раскрытия, используйте хирургические щипцы или петлю для того, чтобы схватить возвратную нить и мягко установить в правильную позицию.

Пожалуйста, отметьте: стент может быть передвинут и/или переставлен только проксимально.

Положение о предосторожности повторного использования

Содержимое поставляется СТЕРИЛЬНЫМ (этилен оксид {ЭО}). Не используйте инструмент, если поврежден стерильный барьер. В случае повреждения упаковки позвоните в Ваше представительство БСМ Ко., Лтд. Использовать только для одного пациента. Не используйте повторно, не проводите процедуру повторно и не стерилизуйте повторно. Повторное использование, повторная процедура и повторная стерилизация могут создать риск загрязнения инструмента и/или инфицирования пациента или перекрестного (внутрибольничного) инфицирования, включая, но не ограничиваясь передачей инфекционных заболеваний от пациента к другим. Загрязнение инструмента может привести к поражению, заболеванию или смерти пациента.
Хранение: Хранить при комнатной температуре.

Требования по утилизации: после использования утилизируйте продукт и упакуйте в соответствии с местными, административными положениями или положениями госпиталя о био-опасных медицинских отходах.

FRANÇAIS

SYMBOLS



Le marquage CE est une preuve de conformité obligatoire pour certains produits commercialisés dans l'Espace Économique Européen (EEE).



Représentant habilité dans la Communauté européenne



Désigne un dispositif médical à usage unique ou destiné à être utilisé chez un seul patient au cours d'une même procédure.



Désigne un dispositif médical qui ne doit pas être utilisé si l'emballage a été endommagé ou ouvert.



Indique la date au-delà de laquelle le dispositif médical ne doit pas être utilisé.



Indique la date de fabrication du dispositif médical.



Indique la référence catalogue du fabricant afin de permettre l'identification du dispositif médical



Désigne un dispositif médical qui a été stérilisé par oxyde d'éthylène.



Désigne un dispositif médical qui ne doit pas être restérilisé.



Indique la nécessité pour l'utilisateur de consulter le manuel d'utilisation en raison de mises en garde importantes.



Indique les limites de température auxquelles le dispositif médical peut être exposé sans risque.



Désigne le fabricant du dispositif médical, conformément aux directives européennes 90/385/EEC, 93/42/EEC et 98/79/EC.



Indique le numéro de lot du fabricant afin de permettre l'identification du lot.



Indique le numéro de série du fabricant afin de permettre l'identification d'un dispositif médical spécifique.



RM conditionnelle

1. Description

Le système de stent pylorique/duodénal HILZO® se compose d'un stent métallique pylorique/duodénal auto-expansible pré-monté sur un système de largage. Le stent est constitué de fils de nitinol tressés formant un maillage tubulaire. Ce design permet au stent d'être flexible et auto-expansible. Le stent comporte 6 marqueurs radio-opaques.

Tableau 1. Modèle de stent

Nom du modèle
Stent pylorique/duodénal non couvert HILZO®
Stent pylorique/duodénal couvert HILZO®

Figure 2. Système de largage



2. Indications

Le stent pylorique/duodénal HILZO® est destiné à être utilisé dans le traitement palliatif des occlusions gastroduodénales induites par des sténoses malignes.

GARANTIE

BCM Co., LTD. certifie que le soin nécessaire a été apporté à la conception et au procédé de fabrication subséquent de ce dispositif. Cette garantie remplace et exclut toute autre garantie non expressément énoncée dans la présente, qu'elle soit explicitement ou implicitement prévue par la loi ou par toute autre convention, incluant mais sans s'y limiter, toutes garanties implicites de qualité marchande ou de conformité à un usage particulier. La manipulation, le stockage, le nettoyage et la stérilisation de ce dispositif, ainsi que tous facteurs relatifs au patient, au diagnostic, au traitement, aux procédures chirurgicales, et autres sujets indépendants du contrôle de BCM affectent directement le dispositif et les résultats découlant de son utilisation. L'obligation de BCM aux termes de cette garantie est limitée au remplacement du dispositif, et BCM ne sera pas tenu pour responsable de toute perte, dépense ou dommage accessoires ou consécutifs découlant directement ou indirectement de l'utilisation de ce dispositif. BCM n'assume et n'autorise aucune autre personne à assumer en son nom toute autre obligation ou responsabilité supplémentaire en relation avec ce dispositif. BCM décline toute responsabilité au regard des dispositifs réutilisés, retraités ou restérilisés, et refuse toute garantie, explicite ou implicite, incluant, mais sans s'y limiter, celles de qualité marchande ou de conformité à un usage particulier, au regard de ces dispositifs.

3. Contre-indications

Le stent pylorique/duodénal HILZO® est contre-indiqué dans les cas suivants, mais sans s'y limiter :

- Abscès intra-abdominal.
- Patients avec coagulopathie
- Sténoses ne permettant pas le passage d'un fil-guide.
- Toute utilisation autre que celles spécifiquement énoncées dans les indications.
- Le retrait ou le repositionnement d'un stent non couvert/nu complètement déployé est contre-indiqué (cf. rubrique Mises en garde).
- Perforation suspectée ou imminente.
- Ischémie entérale

4. Mises en garde

- Ce dispositif doit être utilisé avec prudence et uniquement après une évaluation approfondie chez les patients ayant des temps de saignement élevés ou des coagulopathies, ou chez les patients atteints de colite ou de rectite radique.
- La chimioradiothérapie ou la radiothérapie seule peuvent produire une régression tumorale et une migration et/ou une rupture de stent subséquente.
- Le stent contient du nickel, ce qui peut provoquer une réaction allergique chez les personnes ayant une sensibilité au nickel.
- Ne pas exposer le système de largage à des solvants organiques (alcool, etc.)
- Ne pas utiliser les produits de contraste de type éthiodol ou Ipiodol.
- Les stents couverts HILZO® peuvent être retirés lorsque l'évaluation clinique de la sténose par le médecin traitant indique que le retrait peut être effectué en toute sécurité. La prudence doit être observée dans la prise de décision et lors du retrait du stent.
- Le stent couvert HILZO® ne peut pas être retiré en cas de croissance tumorale intra-prothétique/externe ou d'occlusion de la lumière du stent.

- Les stents non couverts/nus ne doivent pas être retirés après avoir été complètement déployés ; se référer à la rubrique Contre-indications.
- Inspecter visuellement le dispositif à la recherche de tout signe de détérioration. NE PAS UTILISER si le système présente des signes visibles de détérioration. Le non-respect de cette précaution peut être préjudiciable au patient.

5. Complications potentielles

Les complications potentiellement associées à l'utilisation des stents HILZO® peuvent inclure, mais non exclusivement:

Complications liées à la procédure

- Saignements
- Mauvais positionnement ou expansion inadéquate du stent
- Douleur
- Décès (en dehors de celui dû à la progression normale de la maladie)
- Perforation intestinale

Complications consécutives à la pose du stent

- Saignements
- Douleur
- Perforation
- Occlusion intestinale
- Mauvais positionnement ou migration du stent
- Occlusion du stent
- Occlusion du stent due à une croissance tumorale au travers de la prothèse
- Occlusion du stent due à une croissance tumorale aux extrémités de la prothèse
- Croissance tumorale intra-prothétique
- Fièvre
- Sensation de corps étranger
- Décès (en dehors de celui dû à la progression normale de la maladie)
- Septicémie
- Infection
- Péritonite
- Occlusion par boue biliaire
- Ulcération
- Sténose jéjunale

6. Matériels requis

- Fluoroscope et/ou endoscope (avec un canal opérateur de 3,7 mm ou plus)
- Fil-guide de 0,89 mm (0,035")

7. Précautions d'emploi

Lire attentivement l'intégralité du manuel d'utilisation avant d'utiliser ce dispositif. Le dispositif ne doit être utilisé que par des médecins ou sous la surveillance de médecins bien entraînés dans la pose de stents. Une parfaite compréhension des techniques, des principes, des applications cliniques et des risques associés à cette procédure est nécessaire avant d'utiliser le dispositif.

- Le système de largage et le fil-guide doivent être retirés avec soin immédiatement après le déploiement du stent, car le stent peut être délogé s'il n'a pas été correctement déployé.
- La dilatation doit être effectuée avec soin une fois le stent déployé, afin d'éviter une perforation, des saignements, un délogement ou la migration du stent.
- L'emballage et le dispositif doivent être inspectés avant utilisation.
- Ne pas tenter de remonter un stent déployé dans le système de largage.
- L'utilisation de la fluoroscopie est recommandée pour garantir un positionnement correct du dispositif.
- Vérifier la date de péremption (« À utiliser avant »). Ne pas utiliser le dispositif après la date de péremption.
- Le stent HILZO® est fourni stérile. Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé.
- Le stent HILZO® est destiné à un usage unique. Ne pas stériliser et/ou réutiliser le dispositif.

8. Avant la procédure

- Retirer soigneusement le système de largage de l'emballage.
- Inspecter visuellement le dispositif à la recherche de toute dégradation ou défaut.

9. Procédure

- ① Examen de la sténose par endoscopie et fluoroscopie
 - a) Examiner attentivement les segments proximal et distal de la sténose par endoscopie et/ou fluoroscopie.
 - b) Le diamètre luminal interne doit être mesuré avec précision à l'aide d'un endoscope et/ou d'un fluoroscope.

- ② Sélection de la taille du stent
 - a) Mesurer la longueur de la sténose cible.
 - b) Sélectionner une taille de stent de 20 mm de plus que la longueur mesurée de la sténose afin de couvrir entièrement les deux extrémités de la lésion.
- ③ Préparation du déploiement du stent
 - Le stent pylorique/duodénal HILZO® peut être placé en utilisant une fluoroscopie et/ou une endoscopie.
 - Passez un fil-guide jusqu'au niveau de la sténose.
 - a) Sous guidage fluoroscopique, insérez le fil-guide au travers de la sténose jusqu'au point de positionnement prévu du système de largage.
 - b) Veillez à ce que le système de verrouillage de la gaine externe soit bien fermé afin d'empêcher le déploiement prématuré du stent. Le système de verrouillage de la gaine externe se ferme par rotation dans le sens des aiguilles d'une montre.
 - c) Rincez la lumière interne du système de largage.
- ④ Procédure de déploiement du stent

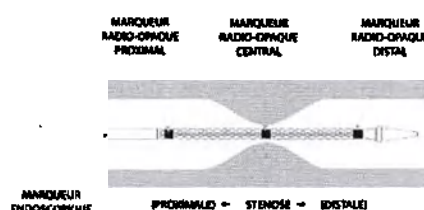


Figure 3

ATTENTION Ne pas tordre le système de largage ni effectuer de geste de forage pendant le déploiement, car cela pourrait altérer le positionnement et le fonctionnement final du stent.

- a) Sous guidage fluoroscopique et/ou endoscopique, placez précisément le système de largage au centre de la sténose cible.
- b) Une fois le système de largage placé dans la bonne position pour le déploiement, débloquez le système de verrouillage de la gaine externe en le tournant plus de deux fois dans le sens inverse des aiguilles d'une montre.
- c) Pour initier le déploiement du stent, immobilisez le support de la gaine métallique d'une main et saisissez le manche de l'autre main. Faites glisser doucement le manche le long de la gaine métallique vers le support de la gaine.
- d) Une fois que le marqueur radio-opaque central a atteint le centre de la sténose cible, continuez de ramener le manche jusqu'à ce que le stent soit complètement déployé. (Se référer aux figures 3, 4)

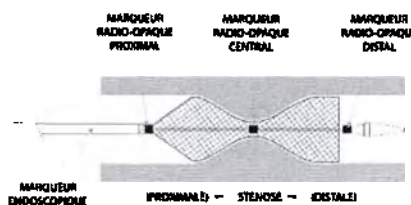


Figure 4

ATTENTION Ne pas pousser ou ramener le support de gaine métallique lorsque le stent est partiellement déployé. Le support de gaine métallique doit être solidement immobilisé. Le déplacement accidentel du support de gaine métallique peut induire une malapposition du stent et une lésion potentielle du pylore ou du duodénum.

- ⑤ Après déploiement du stent
 - a) Examinez le stent par fluoroscopie et/ou endoscopie afin de vérifier son expansion.
 - b) Retirez soigneusement le système de largage, le fil-guide et l'endoscope du patient. Si vous sentez une résistance excessive pendant le retrait, attendez 3 à 5 minutes pour permettre la poursuite de l'expansion du stent.
 - c) La dilatation par ballon à l'intérieur du stent peut être effectuée si nécessaire.

10. Réalisation de procédures post-implantation de routine

- a) Évaluez la taille et le rétrécissement de la lumière du stent. L'expansion complète d'un stent peut nécessiter jusqu'à 1 à 3 jours.
- b) Le schéma thérapeutique approprié pour chaque patient peut être déterminé à la discrétion du médecin sur la base de son expérience.
- c) Après l'implantation du dispositif, le patient doit suivre un régime léger jusqu'à ce que le médecin traitant en décide autrement.
- d) Surveillez le patient à la recherche de toute complication.

11. Instructions relatives au retrait des stents couverts HILZO® (voir la rubrique Mises en garde)

Examinez visuellement le stent à la recherche de toute croissance tumorale intraprothétique/externe dans la lumière du stent ou d'une éventuelle occlusion du stent. Si la lumière du stent est dégagée, retirez-le soigneusement en utilisant une pince et/ou une anse. Saisissez le cordon de retrait et/ou l'extrémité proximale du stent, puis récupérez-le avec soin. Si le stent est difficile à retirer, laissez-le en place.

Attention: N'exercez pas de force excessive pour retirer le stent ; cela pourrait causer la rupture du cordon de retrait.

Pour repositionner un stent couvert HILZO® immédiatement après le déploiement, utilisez une pince ou une anse pour attraper le cordon de retrait, puis replacez soigneusement le stent au bon endroit.

Note: le stent ne peut être repositionné et/ou retiré que proximale.

Mises en garde contre la réutilisation du dispositif

Contenu livré STÉRILE (oxyde d'éthylène (EO)). Ne pas utiliser en cas de rupture de la barrière stérile. En cas de dégradation de l'emballage, contactez votre représentant BCM Co., Ltd. Destiné à être utilisé chez un seul patient. Ne pas réutiliser, retraiter ni restériliser. La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation du dispositif peuvent compromettre son intégrité structurelle et/ou induire sa défaillance, et par voie de conséquence causer une atteinte, une maladie ou le décès du patient. La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation peuvent également générer un risque de contamination du dispositif et/ou causer une infection chez le patient ou une infection croisée, incluant mais sans s'y limiter, la transmission de maladies infectieuses d'un patient à l'autre. La contamination du dispositif peut être responsable d'une atteinte, d'une maladie ou du décès du patient.

Conservation : À conserver à température ambiante.

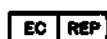
Dispositions relatives à l'élimination: Après utilisation, éliminez le produit et l'emballage conformément aux politiques institutionnelles, administratives et/ou nationales relatives aux déchets médicaux présentant un danger biologique.

ITALIANO

SIMBOLI



Il marchio CE è un marchio di conformità obbligatorio per commercializzare determinati prodotti all'interno della Comunità Economica Europea.



Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea.



Indica un dispositivo medico monouso o da usare su un singolo paziente durante una singola procedura



Indica un dispositivo medico da non usare se la confezione è stata già aperta o danneggiata



Indica la data dopo la quale il dispositivo medico non deve essere usato



Indica la data di produzione del dispositivo medico



Indica il numero di codice a catalogo del produttore, così da poter identificare il dispositivo.



Indica un dispositivo medico sterilizzato con ossido di etilene.



Indica un dispositivo medico che non deve essere risterilizzato.



Indica che l'utilizzatore deve consultare le istruzioni d'uso per importanti avvertimenti



Indica i limiti di temperatura entro cui il dispositivo medico può essere mantenuto



Indica il produttore del dispositivo medico, come definito dalle direttive EU 90/385/EEC, 93/42/EEC e 98/79/EC.



Indica il numero di lotto indicato dal produttore in modo che il prodotto possa essere identificato e rintracciato



Indica il numero seriale indicato dal produttore, così da poter identificare il dispositivo.



MR condizionale

1. Descrizione

Il sistema piloro/duodenale HILZO® è formato da un sistema di rilascio su cui è premontato uno stent autoespandibile metallico. Lo stent è una rete tubolare in nitinol. Questo design lo rende flessibile ed autoespandibile. Lo stent ha 6 markers radiopachi.

Tabella 1. Modello dello stent

Nome modello
Stent pylorique/duodénal non couvert HILZO®
Stent pylorique/duodénal couvert HILZO®

Figura 2. Sistema di rilascio



2. Indicazioni d'uso

Il sistema di stent piloro/duodenale HILZO® è indicato per il trattamento palliativo delle ostruzioni gastroduodenali prodotte da stenosi di natura maligna.

3. Controindicazioni

Le principali controindicazioni sono:

- Accesso intra-addominale.
- Pazienti con coagulopatia.
- La stenosi non permette il passaggio della guida.
- Qualsiasi uso non compreso nelle indicazioni.
- La rimozione o il riposizionamento degli stent coperti/non ricoperti completamente rilasciati; vedi le Avvertenze.
- Perforazioni sospette o imminenti.
- Ischemia enterale.

4. Avvertenze

- Il prodotto deve essere usato con cautela e solo dopo attenta riflessione in pazienti con elevati tempi di sanguinamento, coagulopatie o che presentino coliti o proctiti da radiazioni.
- La chemioterapia o la radioterapia possono causare un restringimento del tumore e quindi la migrazione o rottura dello stent.
- Lo stent contiene nickel, che può causare reazioni allergiche in individui sensibili a questo metallo.
- Non esporre il sistema di rilascio a solventi organici (come l'Alcol).
- Non usare con mezzo di contrasto Ethiodol (o Lipiodol).
- Gli stent HILZO® ricoperti possono essere rimossi quando il quadro clinico e lo stato della stenosi trattata indicano che è possibile rimuoverli, ma questa è una decisione da prendere sempre ed eseguire con cautela.
- Non rimuovere gli stent ricoperti HILZO® in caso di crescita interna del tumore o sovracrescita o occlusione del lume dello stent.
- Non rimuovere gli stent non ricoperti una volta impiantati; vedi "Controindicazioni".
- Analizzare visivamente il prodotto prima dell'uso. NON UTILIZZARE se il sistema presenta qualsiasi segno di danneggiamento. Non osservare questa precauzione può portare ad un danno al paziente.

5. Potenziali complicanze

Le potenziali complicanze associate con l'uso dello stent HILZO® possono includere:

Complicanze periprocedurali:

- Sanguinamento
- Malapposizione o espansione inadeguata dello stent
- Dolore
- Morte (per motivi diversi da una normale progressione della malattia)
- Perforazione intestinale

Complicanze dopo l'impianto dello stent:

- Sanguinamento
- Dolore

- Perforazione
- Compressione intestinale
- Malapposizione o migrazione dello stent
- Occlusione dello stent
- Crescita del tessuto tumorale all'interno dello stent
- Crescita del tessuto tumorale alle estremità dello stent
- Febbre
- Sensazione di corpo estraneo
- Morte (per motivi diversi da una normale progressione della malattia)
- Sepsì
- Infezione
- Costipazione
- Diarrea
- Infezione
- Peritonite
- Occlusione da fango intestinale- ulcerazione- stenosi del Digiuno.

6. Attrezzatura necessaria

- Fluoroscopia e/o endoscopia con canale attivo di almeno 3.7 mm.
- Guida da 0.035" (0.89mm)

7. Precauzioni

Leggere interamente le Istruzioni d'Uso prima di utilizzare il prodotto. Esso deve essere usato solo da (o sotto la supervisione di) un medico esperto nel posizionamento di stents. Una completa comprensione di tecniche, principi, applicazioni cliniche e rischi associati a questa procedura è necessaria prima dell'utilizzo del prodotto.

- Prestare attenzione quando si rimuovono guida e sistema di rilascio subito dopo l'impianto dello stent per non dislocare lo stent stesso, se questo non è stato adeguatamente posizionato.
- Prestare attenzione quando si postdilatano lo stent dopo il suo impianto, per non causarne la dislocazione e la migrazione e per non favorire perforazioni o sanguinamenti.
- La confezione ed il prodotto devono essere controllati prima del loro utilizzo.
- Non tentare di ricaricare nel sistema di rilascio stent già rilasciati.
- Usare il fluoroscopia fornisce un importante aiuto nel corretto posizionamento dello stent ed è raccomandato.
- Controllare la data di scadenza e non usare il prodotto oltre quella data.
- Lo stent HILZO® viene fornito sterile. Non usare se la confezione risulta aperta o danneggiata.
- Lo stent HILZO® è monouso. Non risterilizzare o riutilizzarne alcuna parte.

8. Nota pre-procedurale

- Prestare attenzione nel togliere il sistema di rilascio dalla confezione.
- Controllare visivamente il prodotto per rilevare eventuali danni o difetti.

9. Procedura

- ① Esaminare con l'endoscopia e in fluoroscopia la stenosi
 - a) Esaminare con attenzione i segmenti prossimale e distale della stenosi con endoscopia o fluoroscopia
 - b) Misurare precisamente, in endoscopia o fluoroscopia, il diametro interno del lume.
- ② Scelta della dimensione dello stent
 - a) Misurare la lunghezza della stenosi target
 - b) Scegliere uno stent che sia 20mm più lungo della stenosi, in modo da coprire entrambe le estremità della lesione.
 - c) Controllare dimensione e specifiche dello stent sull'etichetta.
- ③ Preparazione all'impianto dello stent
 - Lo stent HILZO® può essere impiantato con l'aiuto della fluoroscopia o dell'endoscopia.
 - Passare una guida a livello della stenosi.
 - a) Sous guidage fluoroscopique, insérez le fil-guide au travers de la sténose jusqu'au point de positionnement prévu du système de largage.
 - b) Veillez à ce que le système de verrouillage de la gaine externe soit bien fermé afin d'empêcher le déploiement prématuré du stent. Le système de verrouillage de la gaine externe se ferme par rotation dans le sens des aiguilles d'une montre.
 - c) Rincez la lumière interne du système de largage.

④ Procedura di rilascio dello stent

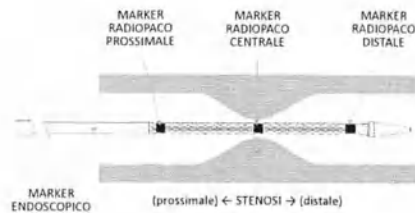


Figura 3

ATTENTION Ne pas tordre le système de largage ni effectuer de geste de forage pendant le déploiement, car cela pourrait altérer le positionnement et le fonctionnement final du stent.

- Sotto controllo endoscopico o fluoroscopico posizionare il sistema di rilascio esattamente al centro della stenosi target.
- Una volta che il sistema è in posizione allentare il blocco del catetere esterno ruotandolo più di due volte in senso antiorario.
- Per iniziare il rilascio dello stent tenere immobile il mandrino metallico con una mano e afferrare l'impugnatura con l'altra. Ritirare con delicatezza l'impugnatura lungo il mandrino fino all'impugnatura del mandrino stesso.
- Quando il marker radiopaco centrale raggiunge il centro della stenosi continuare a ritirare l'impugnatura, fino a che lo stent non sarà completamente rilasciato. (Vedi figura 3 e 4).

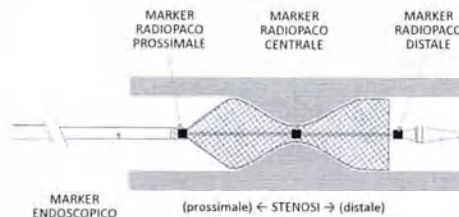


Figura 4

ATTENZIONE Non spingere o ritirare il mandrino metallico quando lo stent è parzialmente rilasciato. Il mandrino deve essere tenuto immobile. Movimenti accidentali del mandrino metallico possono causare una malapposizione o un danno al piloro o al duodeno.

⑤ Dopo il rilascio dello stent

- Esaminare lo stent in fluoroscopia e/o in endoscopia per confermarne l'espansione.
- Rimuovere con cautela il sistema di rilascio, la guida e l'endoscopio dal paziente. Se si avverte resistenza eccessiva durante la rimozione aspettare 3-5 minuti per permettere una ulteriore autoespansione.

10. Effettuare gli steps post impianto di routine

- Controllare dimensione e lume dello stent. Possono essere necessari da 1 a 3 giorni per la completa espansione
- La terapia farmacologica per ciascun paziente è determinata solo dall'esperienza e dalla conoscenza del medico curante.
- Dopo l'impianto il paziente deve essere mantenuto in regime di dieta semiliquida per tutto il tempo deciso dal medico curante.
- Controllare l'insorgere di eventuale complicanze nel paziente.

11. Istruzione per la rimozione degli stent HILZO® ricoperti (vedi Avvertenze)

Ispezionare visivamente lo stent per verificare eventuale crescita di tessuto tumorale nel lume dello stent o per altre cause di occlusione. Se il lume è sgombro rimuovere con attenzione lo stent usando una pinza o altro adeguato strumento. Afferrare il filo di recupero e/o collassare l'estremità prossimale dello stent e ritirarlo gentilmente. Se lo stent non può essere rimosso con delicatezza non rimuoverlo.

Attenzione: Non usare una forza eccessiva per rimuovere lo stent, perché potrebbe rompersi il filo di recupero. Per riposizionare uno stent HILZO® ricoperto subito dopo il suo rilascio usare le pinze o altro strumento adeguato per afferrare il filo di recupero e gentilmente correggerne la posizione.

Nota: lo stent può essere riposizionato e/o rimosso prossimalmente.

Nota sul riutilizzo

Il prodotto è fornito STERILE (tramite ossido di etilene (EO)). Non usare se la barriera sterile è danneggiata. In caso di confezione danneggiata contattare il proprio rappresentante BCM Co, Ltd. Il prodotto è monopaziente. Non riutilizzare, riassemblare o risterilizzare. Queste azioni possono compromettere l'integrità strutturale del prodotto e/o la sua funzionalità, portando eventualmente anche a danno o morte del paziente. Queste azioni possono anche creare un rischio di contaminazione del prodotto o causare infezioni al paziente includendo anche, ma non solo, la trasmissione di malattie infettive tra pazienti. La contaminazione del prodotto può causare patologie infettive, fermento o morte del paziente.

Conservare a temperatura ambiente

Smaltimento

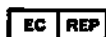
Dopo l'uso smaltire il prodotto e la sua confezione secondo le normative vigenti in merito ai rifiuti medici con rischio biologico.

ČESKY

SYMBOLY



Značka CE je povinné prohlášení shody pro označení produktů prodávaných v rámci Evropského hospodářského prostoru (EHP).



Zmocněný zástupce pro Evropské společenství



Označuje zdravotnický prostředek určený pro jedno použití nebo určený pro použití jenom u jednoho pacienta při jednom zákroku.



Označuje zdravotnický prostředek, který nesmí být použit v případě, kdy je balení poškozené nebo otevřené.



Označuje datum, po kterém nesmí být zdravotnický prostředek použit.



Označuje datum výroby zdravotnického prostředku.



Označuje výrobcem dané katalogové označení, pro identifikaci zdravotnického prostředku.



Označuje, že zdravotnický prostředek prošel sterilizací s využitím ethylenoxidu.



Označuje zdravotnický prostředek, který nesmí být sterilizován.



Označuje potřebu operátora konzultovat pokyny pro použití pro důležité výstražné informace.



Označuje teplotní meze, kterým může být zdravotnický prostředek bezpečně vystaven.



Označuje výrobce zdravotnického prostředku dle směrnic EU 90/385/EHS, 93/42/EHS a 98/79/ES.



Označuje výrobcem přidělené číslo šarže, aby bylo možné identifikovat šarži nebo položku.



Označuje výrobcem přidělené sériové číslo pro identifikaci zdravotnického prostředku.



pro podmíněné použití v MR

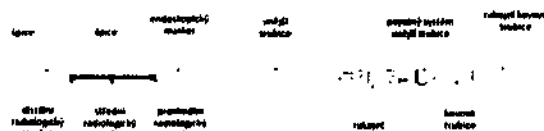
1. Popis

Systém HILZO® Pyloric/Duodenal Stent je tvořen aplikačním systémem naplněným samorozpínacím pylorickým/duodenálním kovovým stentem. Stent je vyroben z nitinolových vláken spletených do tvaru tubulární sítě. Podoba stentu umožňuje jeho flexibilitu a samorozpínací efekt. Stent má 6 radiologických markerů.

Tabulka 1. Model stentu

Název modelu
HILZO® Pyloric/Duodenal Uncovered Stent
HILZO® Pyloric/Duodenal Covered Stent

Obrázek 2. Aplikační systém



Stent je připevněn na vnitřní katetr a je sevřený vnějším katetrem. Vnější trubici stáhněte dozadu přidržetím rukojeti kovové trubice. Jednou rukou, uchycením rukojeti druhou rukou a jemným tahem rukojeti podél kovové trubice směrem k držáku kovové trubice. Stent je uvolněn stažením vnější trubice. Při uvolnění stentu dojde k samorozpínacímu efektu stentu, a ten působí povrchovou radiální silou na lumenální výstelku pyloru a dvanáctníku pro zabezpečení průchodnosti. Aplikační systém může být využíván pro endoskopický přístup, pokud je profil aplikačního systému kompatibilní s nejmenším pracovním kanálem 3,7 mm.

2. Indikace pro použití

HILZO® Pyloric/Duodenal je určen pro paliativní léčbu gastroduodenální neprůchodnosti způsobené maligními strikturami.

ZÁRUKA

BCM Co., LTD. zaručuje, že konstrukci a následnému výrobnímu procesu nástroje byla věnována náležitá péče. Tato záruka nahrazuje veškeré záruky a vylučuje veškeré záruky zde výslovně nestanovené, ať již vyjádřené nebo odvozené z právních předpisů nebo jinak, včetně, avšak nejenom záruky odvozené z obchodovatelnosti nebo vhodnosti pro určité použití. Manipulace, skladování, čištění a sterilizace nástroje, stejně jako další faktory spojené s pacientem, diagnózou, léčbou, chirurgickými postupy a jiné činnosti, které přímo ovlivňují nástroj a výsledky dosažené jeho použitím, leží mimo sféru vlivu společnosti BCM. Odpovědnost společnosti BCM vyplývající ze záruky je omezena na výměnu nástroje, a BCM neodpovídá za náhodnou nebo nepřímou ztrátu, poškození nebo náklady vznikající přímo nebo nepřímo z používání nástroje. BCM nepřijímá ani neopravňuje žádné další osoby k přijímání dalších povinností nebo odpovědností ve spojení s nástrojem. BCM nepřebírá odpovědnost za opakované použití nástroje, opakované zpracování nebo opakovanou sterilizaci, a neposkytuje žádné záruky, vyjádřené nebo implikované, včetně, avšak nejenom obchodovatelnosti nebo vhodnosti pro určité použití.

3. Kontraindikace

The HILZO® Pyloric/Duodenal Stent je kontraindikován zejména pro:

- Nitrobřišní absces
- Pacienty s poruchou krevní srážlivosti
- Strikтуры, které nedovolují zavedení vodičného lanka
- Pro jiné použití, než které je specifikováno v indikacích pro použití.
- Odstranění nebo přesun plně roztažených nekrytých stentů je kontraindikováno (viz varování).
- Podezření na perforaci nebo hrozící perforace.
- Střešní ischemie

4. Varování

- Zdravotnický prostředek musí být používán opatrně a jedině po důkladném zvážení u pacientů se zvýšenou krvácivostí, poruchami srážlivosti krve nebo u pacientů s radiční kolitidou nebo proktitidou.
- Chemoradioterapie nebo samotná radioterapie může způsobit zmenšení nádoru a následný pohyb stentu anebo roztržení.
- Stent obsahuje nikl, který může individuálně způsobovat alergickou reakci při přecitlivělosti na nikl.
- Aplikační systém nevystavujte působení organických rozpouštědel (např. alkoholu)
- Nepoužívejte současně s kontrastními látkami Ethiodol nebo Lipiodol.
- HILZO® Covered Stents je možné vyjmout v případě, kdy dle odhadu ošetřujícího lékaře je po zhodnocení vyztužené oblasti bezpečné stent vyjmout. Je nutné mít jistotu při volbě, jestli vůbec a kdy vyjmout stent.

- HILZO® Covered Stent nesmí být vyjmut v případě, kdy je nádor vrostlý/obrostlý kolem stentu.
- Nekryté stenty již nesmí být po aplikaci vyjmuty, viz kontraindikace.
- Vizually zkontrolujte systém, jestli na něm nejsou známky poškození. Nepoužívejte systém v případě ztelných známek poškození. Nejistění přítomných známek poškození může mít za následek poranění pacienta.

5. Možné komplikace

Možné komplikace spojené s použitím HILZO® Stent mohou mimo jiné zahrnovat:

Procedurální komplikace:

- Krvácení
- Špatné umístění stentu nebo neadekvátní roztažení
- Bolest
- Smrt (nezpůsobená běžným průběhem nemoci)
- Perforace střeva

Komplikace po aplikaci stentu:

- Krvácení
- Bolest
- Perforace
- Neprůchodnost střeva
- Špatná poloha stentu nebo pohyb stentu
- Okluze stentu
- Okluze stentu z důvodu vrostu nádoru stentem
- Okluze stentu z důvodu nádoru obrůstajícího kolem stentu
- Vrostlý nádor
- Horečka
- Alergická reakce na cizí předmět
- Smrt (nezpůsobená běžným průběhem nemoci)
- Sepsa
- Infekce
- Peritonitida
- Okluze usazeninami
- Hnisání
- Stenóza lačniku

6. Požadované vybavení

- Fluoroskop nebo endoskop (s velikostí kanálu 3,7 mm nebo větší)
- Vodicí lanka 0,035" (0,89 mm)

7. Bezpečnostní opatření

Před použitím zdravotnického prostředku si pečlivě přečtete celý návod na použití. Používat jej smí pouze lékaři plně proškolení pro zavádění stentů nebo personál pod jejich dohledem. Před použitím zdravotnického prostředku je nezbytné plně pochopení technik, principů, klinických aplikací a rizik spojených s procedurou.

- Zvýšenou opatrnost je nutné věnovat vyjmutí aplikačního systému a vodicího lanka hned po umístění stentu, protože může dojít k vypuzení stentu v případě nevhodného umístění.
- Zvýšenou opatrnost je nutné věnovat při roztažení stentu po jeho umístění, protože může dojít k perforaci, krvácení, vypuzení nebo posunu stentu.
- Před použitím je nutné zkontrolovat zdravotnický prostředek a jeho balení.
- Nepokoušejte se znova vkládat použité stenty do aplikačního systému.
- Pro ověření správné polohy zdravotnického prostředku se doporučuje použít fluoroskopii.
- Zkontrolujte dobu expirace "Použitelné do". Nepoužívejte zdravotnický prostředek s prošlou expirační dobou.
- HILZO® Stent je dodáván sterilní. Nepoužívejte, pokud je obal otevřený nebo poškozený.
- HILZO® Stent je určen jenom pro jedno použití. Nepoužívejte zdravotnický prostředek opakovaně a neprovádějte opakovanou sterilizaci zdravotnického prostředku.

8. Pokyny pro přípravu před procedurou

- Opatrně vyjměte aplikační systém z obalu.
- Vizually zkontrolujte zdravotnický prostředek se zaměřením na poškození a vady.

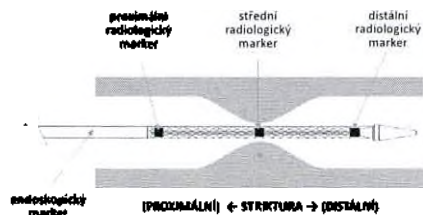
9. Procedura

- ① Prověřte strikturu endoskopicky a fluoroskopicky
 - a) Pečlivě vyšetřete proximální a distální segment striktury endoskopicky anebo fluoroskopicky.
 - b) Určete přesně vnitřní průřez lumenu, a to endoskopicky anebo fluoroskopicky.
- ② Výběr velikosti stentu
 - a) Změřte délku cílové striktury.
 - b) Zvolte velikost stentu, který je o 20 mm delší, než změřená délka striktury, aby došlo k pokrytí obou konců léze.
 - c) Zkontrolujte velikost stentu a specifikaci na štítku.

③ Příprava pro umístění stentu.

- HILZO® Pyloric/Duodenal Stent je možné umístit za pomoci fluoroskopie, anebo endoskopie.
- Zasuňte vodící lanko na úroveň striktury.
 - a) Za pomoci fluoroskopie vložte a dopravte vodící lanko skrz strikturu na místo, kde má být umístěn aplikační systém za pomoci vodícího lanka.
 - b) Ujistěte se, zda je zajištěn pojistný systém vnější trubice, aby nedošlo k předčasnému uvolnění stentu. Pojistný systém vnější trubice je zajištěn otočením ve směru hodinových ručiček.
 - c) Vypláchněte vnitřní lumen aplikačního systému.

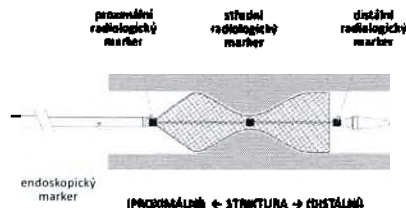
④ Postup pro uvolnění stentu



Obrázek 3

UPOZORNĚNÍ: Neotáčejte aplikačním systémem a neprovádějte rotační pohyby během uvolňování stentu, což by se mohlo projevit na poloze a hlavní funkci stentu.

- a) Za pomoci fluoroskopie anebo endoskopie umístěte aplikační systém přesně doprostřed cílové striktury.
- b) Když je aplikační systém ve správné pozici pro uvolnění, odjistěte pojistný systém vnější trubice otočením víc než 2krát proti směru hodinových ručiček.
- c) Pro uvolnění stentu přidržte rukojeť kovové trubice jednou rukou, uchopte rukojeť druhou rukou. Jemně táhněte rukojetí podél kovové trubice směrem k rukojeti kovové trubice.
- d) Když centrální značka RTG záření dosáhne středu cílové striktury, pokračujte v tahu rukojetí dozadu, dokud nedojde k úplnému uvolnění stentu. (Viz obrázek 3, 4)



Obrázek 4

VAROVÁNÍ: Netlačte rukojeť kovové trubice dopředu, a také ji nevytahujte dozadu, pokud je stent jen částečně uvolněn. Rukojeť kovové trubice musí být bezpečně znehybněna. Neúmyslný pohyb rukojetí kovové trubice může způsobit vychýlení stentu a možné poškození pyloru a dvanáctníku.

⑤ Po uvolnění stentu

- a) Prozkoumejte stent fluoroskopicky anebo endoskopicky a potvrďte roztahení.
- b) Opatrně vyjměte aplikační systém, vodící lanko a endoskop z pacienta. Při pocitu nadměrného odporu během vyjímání počkejte 3 – 5 minut, aby se umožnilo úplné roztahení stentu.
- c) V případě potřeby lze provést roztahení balonku uvnitř stentu.

10. Proveďte rutinní postupy po aplikaci implantátu

- a) Určete velikost a strikturu lumenu stentu. Stent může potřebovat 1 až 3 dny pro dosažení plného roztahení.
- b) Na základě zkušeností a rozhodnutí lékaře lze předepsat vhodnou farmakologickou léčbu pro jednotlivé pacienty.
- c) Po implantaci musí pacient zůstat na tekuté stravě, po dobu dle rozhodnutí ošetřujícího lékaře.
- d) Pacient musí být pozorován pro případ rozvoje komplikací.

11. Pokyny pro vyjmutí HILZO® Covered Stents (viz varování)

Vizuálně zkontrolujte stent, jestli neobsahuje nádor do vrostlý nebo obrostlý kolem lumen stentu. Pokud je lumen stentu čistý, opatrně vyměte stent za pomoci kleští anebo smyčky. Uchytěte uvolňovací vlákno anebo stáhněte proximální konec stentu a následně opatrně vytáhněte stent. Pokud není možné stent lehce vytáhnout pak stent nevytahujte. Varování: Nesmí se použít nadměrná síla pro vyjmutí stentu, protože by mohlo dojít k odtržení uvolňovacího vlákna.

Pro úpravu polohy HILZO® Covered Stent ihned po uvolnění použijte kleště anebo smyčku pro uchycení konce stentu a následně je možné jemně upravit správnou polohu. Pozor: stent lze vyjmout nebo jeho polohu lze upravit jedině z proximální strany.

Výstraha pro opakované použití

Obsah je dodáván STERILNÍ (ethylenoxid (EO)). Nepoužívejte v případě poškozené sterilní bariéry. V případě poškození obalu volejte svému zástupci společnosti BCM Co., Ltd. Určeno pro použití pro jednoho pacienta. Nepoužívejte opakovaně, neprovádějte opakované zpracování a opakovanou sterilizaci. Opakované použití, zpracování nebo sterilizace mohou poškodit strukturální integritu zdravotnického prostředku anebo mohou vést k selhání zdravotnického prostředku, které může vyústit ve zranění, nemoc nebo smrt pacienta. Opakovaným použitím, zpracováním nebo sterilizací vzniká riziko kontaminace zdravotnického prostředku a vzniku infekce nebo přenosu infekce, zejména přenosu infekčních nemocí mezi pacienty. Kontaminace zdravotnického prostředku může vést ke zranění, nemoci nebo smrti pacienta.

Skladování: Skladujte při pokojové teplotě.

Požadavky na likvidaci: Po použití zlikvidujte produkt a balení v souladu s nemocničními, administrativními nebo právními předpisy pro nebezpečný biologický nemocniční odpad.



BCM Co., Ltd.
178 Deoksan-ro, Ilsanseo-gu, Goyang-si
Gyeonggi-do, 411-440, Korea
Tel. +82(31)926-2727,
Fax: +82(31)926-2728,
Website: www.bcmglobal.co.kr



DongBang Acuprime
1 The Forrest Units, Hennock Road East, Exeter, EX2 8RU UK
Tel. +44 1392 829500, Fax. +44 1392 823232

Issued date: 13.4.2018
User's manual [UM01-03] (Rev. 4)

Дополнение к инструкции по применению Медицинского Изделия (МИ)

*Стенты гастроэнтерологические HILZO в различных
вариантах исполнения: Стент пилорический
(дуоденальный) HILZO на системе доставки*

1. Назначение медицинского изделия

1.1. Наименование медицинского изделия

Стенты гастроэнтерологические HILZO в различных вариантах исполнения: Стент пилорический HILZO на системе доставки (далее в тексте может называться как «Система стентирования», «Стент», «Медицинское изделие», «Изделие», «МИ»).

1.2. Назначение медицинского изделия

Для восстановления и поддержания просвета трубчатых органов.

1.3. Указание возможности и особенностей применения медицинского изделия для людей с имплантируемыми в организм человека медицинскими изделиями, беременных женщин, женщин в период грудного вскармливания, детей

Изделие безопасно для указанных групп пациентов, за исключением случаев, перечисленных в противопоказаниях (см. инструкцию по применению).

1.4. Условия эксплуатации

Медицинское изделие предназначено для использования во внутренней среде организма человека.

Требования к условиям эксплуатации	Диапазоны значений
Температура среды, °C	+32 – +42
Относительная влажность среды, %	До 100
Атмосферное давление, гПа	700 – 1060

Медицинское изделие необходимо применять в специализированных условиях, отвечающих требованиям асептики.

Условия применения в операционной:

Требования к условиям эксплуатации	Диапазоны значений
Температура среды, °C	+10 - +40
Относительная влажность среды, %	30-80
Атмосферное давление, гПа	700 – 1060

2. Сведения о производителе медицинского изделия

2.1. Наименование

BCM Co., Ltd (БиСиЭм Ко., Лтд), Республика Корея

2.2. Адрес места нахождения

178 Deoksan-ro, Ilsanseo-gu, Goyang-si, Gyeonggi-do, Republic of Korea

2.3. Адрес места производства медицинского изделия

BCM Co., Ltd, 178 Deoksan-ro, Ilsanseo-gu, Goyang-si, Gyeonggi-do, Republic of Korea

3. Классификация медицинского изделия

Класс в зависимости от потенциального риска применения медицинского изделия	26
Тип	Неактивный имплантат
Классификация изделий по типу и продолжительности контакта	Постоянный контакт, более 30 суток
Кратность применения	МИ одноразового применения
Инвазивность	Имплантируемое МИ
Стерильность	Стерильное МИ

4. Описание принципов, на которых основана работа медицинского изделия, и их особенности

Система стентирования HILZO состоит из системы доставки предустановленным саморасширяющимся металлическим стентом. Стент сделан из нитинолового провода, соединенного в конфигурацию трубчатой петли. Данный дизайн конфигурации делает стент гибким и саморасширяющимся. У стента имеется 6 рентгеноконтрастных меток. Стент установлен на внутреннем катетере и ограничен наружной канюлей. Наружная канюля снимается путем фиксирования держателя металлической трубки одной рукой, цеплянием рукоятки другой рукой, и плавного скольжения рукоятки вдоль по металлической канюле по направлению к держателю металлической канюли. Путем вытягивания внутренней оболочки стент выпускается. Когда стент развернут, стент расширяется и передает внешнюю радиальную силу на люминальную (внутреннюю) поверхность трубчатого органа с целью поддержания его просвета.

Тип конструкции используемой системы доставки: TTS (“through the scope” – “через эндоскоп”).

5. Способ применения

До процедуры:

- Осторожно выньте систему доставки из упаковки.
- Визуально проверьте инструмент на наличие повреждений и дефектов.

Процедура:

1. Проверки стриктуры

- 1.1. Осторожно проверьте оба сегмента стриктуры проксимальную и дистальную эндоскопически и/или флюороскопически.
- 1.2. Внутренний диаметр просвета должен быть точно измерен эндоскопом и/или флюороскопом.

2. Выбор размера стента

- 2.1. Измерьте длину объекта стриктуры.
- 2.2. Выберите размер стента, который будет на 20 мм длиннее измеренной длины стриктуры для того, чтобы полностью покрыть оба конца повреждения.
- 2.3. Проверьте размер стента и спецификацию на лейбле.

3. Подготовка к раскрытию стента

- Стент NILZO может быть установлен при помощи флюороскопа и/или эндоскопа.
- Подведите 0.035" (0.89 мм) проволочный направитель катетера к уровню стриктуры.

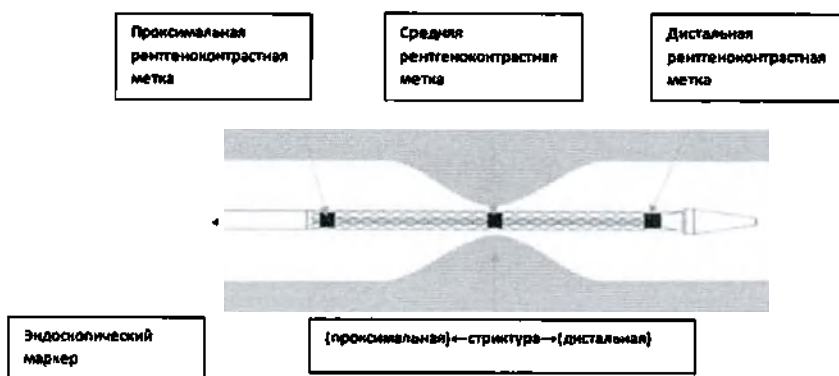
А. Флюороскопная процедура

- Под наведенным флюороскопом/эндоскопом, вставьте ведущий провод поперек стриктуры, там где система доставки стента установлена над проволочным направительным катетером.
- Для того чтобы предотвратить преждевременное раскрытие стента убедитесь, что система замка наружной канюли закрыта. Система замка наружной канюли закрывается путем вращения по часовой стрелке.

Б. Эндоскопическая процедура

- Под наведенным флюороскопом/эндоскопом, вставьте эндоскоп к уровню обструкции, затем введите направляющую проволоку через рабочий канал эндоскопа. Двигайтесь вперед, пока направляющая проволока не пройдет целевую стриктуру, в которой система доставки стента будет размещена над направляющей проволокой.
- Убедитесь, что наружная канюля закрывающей системы закрыта для предотвращения преждевременного разворачивания стента. Наружная канюля закрывающей системы закрыта вращением по часовой стрелке.

4. Процедура раскрытия стента



4.1. Под наведенным флюороскопом/эндоскопом, расположите систему доставки точно по центру целевой стриктуры.

4.2. Когда система доставки находится в правильной позиции для раскрытия, разблокируйте систему замка наружной канюли, повернув её более двух раз против часовой стрелки.

4.3. Для того чтобы начать раскрытие, зафиксируйте держатель металлической канюли одной рукой и зажмите рукоятку другой рукой. Плавнo двигайте рукоятку обратно вдоль металлической канюли по направлению к держателю канюли.

4.4. Когда центр рентгеновского маркера достигает центра прицельной стриктуры, продолжайте оттягивать рукоятку до тех пор, пока стент полностью не раскроется.



5. После расширения стента

5.1. Проведите флюороскопическую и/или эндоскопическую проверку, для того чтобы убедиться в том, что стент расширился.

5.2. Осторожно удалите систему доставки, проволочный направительный катетер, и эндоскоп из пациента. Если чувствуется избыточное сопротивление во время удаления, подождите 3-5 минут для того, чтобы позволить стенту распрямиться.

5.3. При необходимости можно провести расширение надувного баллона внутри стента.

5.4. При необходимости возможно удаление или перемещение покрытого/частично покрытого стента с помощью возвратной нити.

Выполнение стандартных процедур после имплантации.

1) Оценить размер стента и стриктуру просвета. Для полного расширения стента может потребоваться от 1 до 3 дней.

2) Опыт и осторожность врача помогут назначить соответствующий режим приема медикаментов для каждого пациента.

3) После имплантации, пациент должен оставаться на легкой диете пока лечащий врач не внесет какие-либо изменения.

4) Обследовать пациента на наличие осложнений.

Инструкции по удалению покрытого/частично покрытого стента HILZO

Визуально проверьте наличие какой-либо опухоли увеличивающейся/нарастающей внутри стентового просвета либо закупорки стента. Если просвет стента чист, осторожно проведите процедуру удаления, используя хирургические щипцы или петлю. Схватите возвратную нить и/или ослабьте проксимальный конец стента затем осторожно верните в прежнее состояние стент. Если стент нельзя вынуть легко, не удаляйте стент.

Предупреждение: Не позволяйте удалять стент с применением чрезмерной силы, так как это может стать причиной отсоединения возвратной нити.

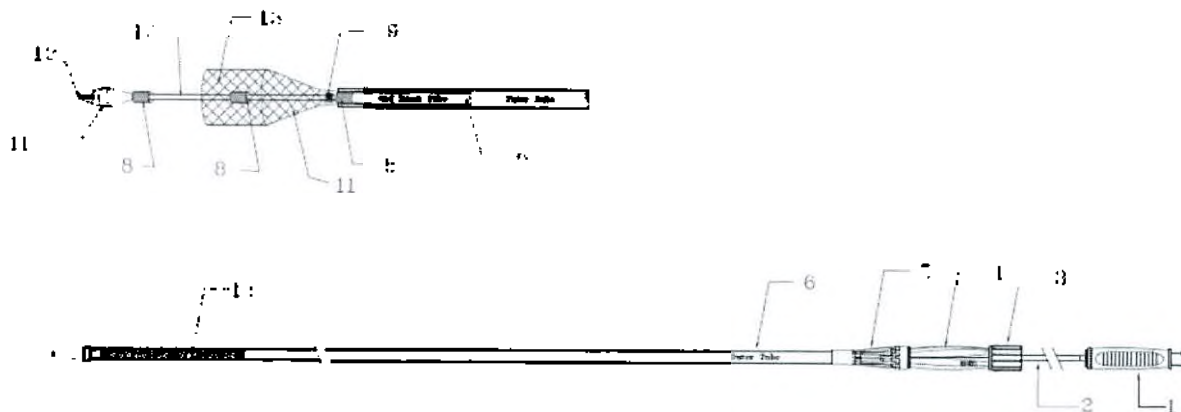
Для изменения позиции покрытого/частично покрытого стента сразу после раскрытия, используйте хирургические шприцы или петлю для того, чтобы сжать возвратную нить и мягко установить в правильную позицию.

Пожалуйста, отметьте: стент может быть передвинут и/или переставлен только проксимально.

6. Техническое описание медицинского изделия

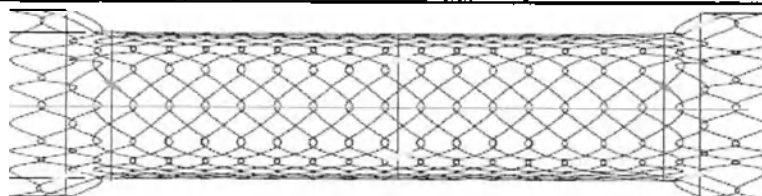
6.1. Общая схема

Составные части системы

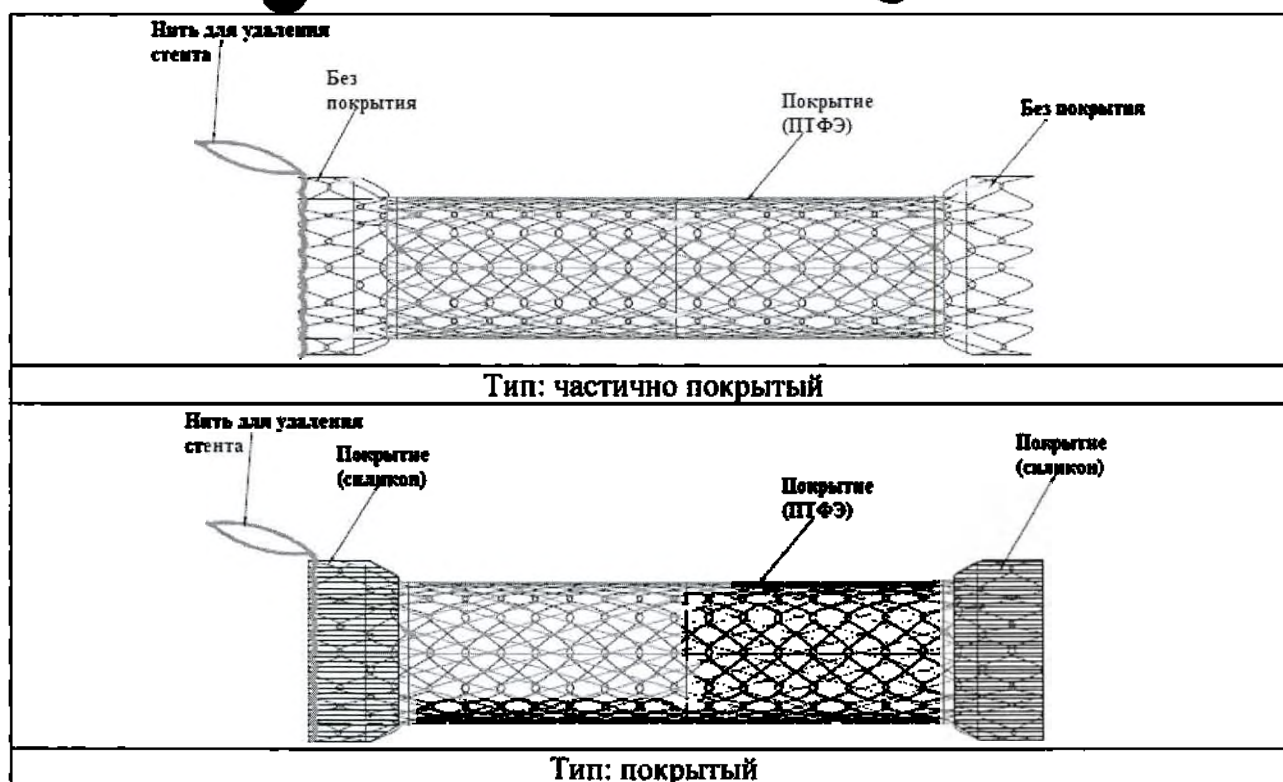


1	Держатель металлической трубки
2	Металлическая трубка
3	Система закрытия внешней трубки
4	Тело рукоятки
5	Рукоятка (верхняя часть)
6	Внешняя трубка
7	Внутренняя трубка 2
8	Рентгеноконтрастный маркер
9	Держатель
10	Внутренняя трубка 1
11	Наконечник
12	Отверстие для проводника
13	Стент

Схематические изображения стента пилорического (дуоденального) HILZO различных типов (см. раздел *Варианты исполнения*)



Тип: непокрытый



6.2. Варианты исполнения

- I. Стент пилорический (дуоденальный) HILZO® на системе доставки, типоразмерный ряд стентов:
 - 1.1. Стент пилорический (дуоденальный) HILZO®: Тип: непокрытый; Диаметр: 18 мм; Длина: 30 мм (вид: 156300);
 - 1.2. Стент пилорический (дуоденальный) HILZO®: Тип: непокрытый; Диаметр: 18 мм; Длина: 50 мм (вид: 156300);
 - 1.3. Стент пилорический (дуоденальный) HILZO®: Тип: непокрытый; Диаметр: 18 мм; Длина: 70 мм (вид: 156300);
 - 1.4. Стент пилорический (дуоденальный) HILZO®: Тип: непокрытый; Диаметр: 18 мм; Длина: 90 мм (вид: 156300);
 - 1.5. Стент пилорический (дуоденальный) HILZO®: Тип: непокрытый; Диаметр: 18 мм; Длина: 120 мм (вид: 156300);
 - 1.6. Стент пилорический (дуоденальный) HILZO®: Тип: непокрытый; Диаметр: 20 мм; Длина: 30 мм (вид: 156300);
 - 1.7. Стент пилорический (дуоденальный) HILZO®: Тип: непокрытый; Диаметр: 20 мм; Длина: 50 мм (вид: 156300);
 - 1.8. Стент пилорический (дуоденальный) HILZO®: Тип: непокрытый; Диаметр: 20 мм; Длина: 70 мм (вид: 156300);
 - 1.9. Стент пилорический (дуоденальный) HILZO®: Тип: непокрытый; Диаметр: 20 мм; Длина: 90 мм (вид: 156300);
 - 1.10. Стент пилорический (дуоденальный) HILZO®: Тип: непокрытый; Диаметр: 20 мм; Длина: 120 мм (вид: 156300);
 - 1.11. Стент пилорический (дуоденальный) HILZO®: Тип: частично покрытый; Диаметр: 18 мм; Длина: 30 мм (вид: 340400);
 - 1.12. Стент пилорический (дуоденальный) HILZO®: Тип: частично покрытый; Диаметр: 18 мм; Длина: 50 мм (вид: 340400);

- 1.13. Стент пилорический (дуоденальный) HILZO®: Тип: частично покрытый; Диаметр:18 мм; Длина: 70 мм (вид: 340400),
- 1.14. Стент пилорический (дуоденальный) HILZO®: Тип: частично покрытый; Диаметр:18 мм; Длина: 90 мм (вид: 340400),
- 1.15. Стент пилорический (дуоденальный) HILZO®: Тип: частично покрытый; Диаметр:18 мм; Длина: 120 мм (вид: 340400),
- 1.16. Стент пилорический (дуоденальный) HILZO®: Тип: частично покрытый; Диаметр:20 мм; Длина: 30 мм (вид: 340400),
- 1.17. Стент пилорический (дуоденальный) HILZO®: Тип: частично покрытый; Диаметр:20 мм; Длина: 50 мм (вид: 340400),
- 1.18. Стент пилорический (дуоденальный) HILZO®: Тип: частично покрытый; Диаметр:20 мм; Длина: 70 мм (вид: 340400),
- 1.19. Стент пилорический (дуоденальный) HILZO®: Тип: частично покрытый; Диаметр:20 мм; Длина: 90 мм (вид: 340400),
- 1.20. Стент пилорический (дуоденальный) HILZO®: Тип: частично покрытый; Диаметр:20 мм; Длина: 120 мм (вид: 340400),
- 1.21. Стент пилорический (дуоденальный) HILZO®: Тип: покрытый; Диаметр:18 мм; Длина: 30 мм (вид: 340400),
- 1.22. Стент пилорический (дуоденальный) HILZO®: Тип: покрытый; Диаметр:18 мм; Длина: 50 мм (вид: 340400),
- 1.23. Стент пилорический (дуоденальный) HILZO®: Тип: покрытый; Диаметр:18 мм; Длина: 70 мм (вид: 340400),
- 1.24. Стент пилорический (дуоденальный) HILZO®: Тип: покрытый; Диаметр:18 мм; Длина: 90 мм (вид: 340400),
- 1.25. Стент пилорический (дуоденальный) HILZO®: Тип: покрытый; Диаметр:18 мм; Длина: 120 мм (вид: 340400),
- 1.26. Стент пилорический (дуоденальный) HILZO®: Тип: покрытый; Диаметр:20 мм; Длина: 30 мм (вид: 340400),
- 1.27. Стент пилорический (дуоденальный) HILZO®: Тип: покрытый; Диаметр:20 мм; Длина: 50 мм (вид: 340400),
- 1.28. Стент пилорический (дуоденальный) HILZO®: Тип: покрытый; Диаметр:20 мм; Длина: 70 мм (вид: 340400),
- 1.29. Стент пилорический (дуоденальный) HILZO®: Тип: покрытый; Диаметр:20 мм; Длина: 90 мм (вид: 340400),
- 1.30. Стент пилорический (дуоденальный) HILZO®: Тип: покрытый; Диаметр:20 мм; Длина: 120 мм (вид: 340400)
4. Наклейка идентификационная – 3 шт.;
5. Инструкция по эксплуатации.

6.3. Базовый состав и перечень комплектующих и принадлежностей

Изделие состоит из стента, предусмотренного на соответствующей системе доставки (см. варианты исполнения), идентификационной наклейки – 3 шт., инструкции по применению.

Комплект поставки изделия:

Стент в количестве 1 шт., установленный на системе доставки, упаковывается в стерильный лоток и пользовательскую коробку с вложенной инструкцией по применению. На первичной (стерильной) упаковке имеется отклеивающийся стикер (идентификационная наклейка) – 3 шт. В транспортную упаковку вкладывается дополнение к инструкции.

6.4. Возможность и способы интегрирования с другими медицинскими изделиями

1. Вспомогательное оборудование для доставки и установки стента HILZO

- Флюороскоп и/или эндоскоп (с размером канала 3,7 мм или более)
- 0.035" (0.89 мм) проволочный направитель катетера

2. Химиорадиотерапия или лучевая терапия совместно могут привести уменьшению объема опухоли и последующей миграции стента и/или перелому стента.

3. Стент несовместим с контрастными веществами Этиодол и Липиодол

4. Изделие условно совместимо с МРТ.

Условия безопасного проведения МР-сканирования:

- Статическое магнитное поле со значениями 3 Тл или 1,5 Тл;
- Пространственный градиент поля 3000 Гс/см или менее;
- Максимальное зарегистрированное для системы МРТ среднее для всего тела значение удельного поглощения излучения (SAR) составляет 2 Вт/кг при сканировании в течение 15 минут.

6.5. Материалы, из которых изготовлено медицинское изделие или его основные части

Изделие не содержит в своем составе материалы животного и/или человеческого происхождения, лекарственные средства, рассасывающиеся материалы.

Наименование деталей	Тип и марка материала.
Стент пилорический (дуоденальный) HILZO, типоразмерный ряд	Стент – Нитинол Коннектор – Нержавеющая сталь Маркер - Вольфрам - 95%; - Золото - 5%; Покрытие стента (применимо для всех частично покрытых и покрытых стентов) Политетрафторэтилен Покрытие головки: - Силикон - Силиконовый праймер - Крахмал Нить - Нейлон Нить для удаления стента – Полиэтилентерефталат Система доставки: Держатель металлической трубки – АБС-пластик Проводник – Нержавеющая сталь Система закрытия проводника: Крышка и кольцевая прокладка внешней трубки – АБС-пластик Прокладка – Силиконовая резина Рукоятка – АБС-пластик Внешний корпус: - Внешнее покрытие – Политетрафторэтилен - Маркер наконечника

	Состав: Платина/Иридий (90%/10%) - Оплетка- Нержавеющая сталь Внутреннее покрытие – Термопластичный эластомер Первичное внутреннее покрытие проводника - Полиэфирэфиркетон Вторичное внутреннее покрытие проводника – Термопластичный эластомер Рентгеноконтрастный маркер – вольфрам Держатель – Полиамид Наконечник: -Термопластичный эластомер - Сульфат бария - Полиэтилен
Первичная упаковка	Верхняя часть: Полиэтилентерефталат Нижняя часть (основа): полиэтилен высокой плотности Надписи- чернила DuPont

7. Основные параметры и характеристики медицинского изделия

Характеристики стента HILZO

Допуски характеристик составляют $\pm 5\%$, если не указано иное. Наименования вариантов исполнения определяются типом, диаметром тела, длиной тела.

Стент пилорический (дуоденальный)		Кат. №	Характеристики стента						Система доставки		
			Тело		Головка		Общая длина, мм	Диаметр проволок и, мм	Диаметр	Эффективн ая длина, см	
			Диамет р, мм	Длина, мм	Диамет р, мм	Длина, мм					
Непокр ытые стенты	Тип: непокрытый	PV1806H	18	30	26	15	15	60	0,191	10Fr	180
		PV1808H		50				80			
		PV1810H		70				100			
		PV1812H		90				120			
		PV1815H		120				150			
		PV2006H	20	30	28	15	15	60	0,191	10Fr	180
		PV2008H		50				80			
		PV2010H		70				100			
		PV2012H		90				120			
		PV2015H		120				150			
Р: Стент пилорический V: VP-профиль Н: 2 прямые головки (непокрытые)											
Стенты с покрыт ием	Тип: частично покрытый	PVP1806HU1	18	30	26	15	15	60	0,178	10.5Fr	180
		PVP1808HU1		50				80			
		PVP1810HU1		70				100			
		PVP1812HU1		90				120			
		PVP1815HU1		120				150			
		PVP2006HU1	20	30	28	15	15	60	0,178	10.5Fr	180
		PVP2008HU1		50				80			
		PVP2010HU1		70				100			
		PVP2012HU1		90				120			

	PVP2015HU1		120				150			
Р: Стент пилорический V: VP-профиль Р: PTFE покрытие тела Н: 2 прямые головки U: Непокрытые головки 1: 1 нить										
Тип: покрытый	PVP1806HC1	18	30	26	15	15	60	0,178	10.5Fr	180
	PVP1808HC1		50				80			
	PVP1810HC1		70				100			
	PVP1812HC1		90				120			
	PVP1815HC1		120				150			
	PVP2006HC1	20	30	28	15	15	60	0,178	10.5Fr	180
	PVP2008HC1		50				80			
	PVP2010HC1		70				100			
	PVP2012HC1		90				120			
	PVP2015HC1		120				150			
Р: Стент пилорический V: VP-профиль Р: PTFE покрытие тела Н: 2 прямые головки С: Покрытые головки 1: 1 нить										

* Характеристики системы доставки представлены ниже в подразделе *Характеристики системы доставки*.

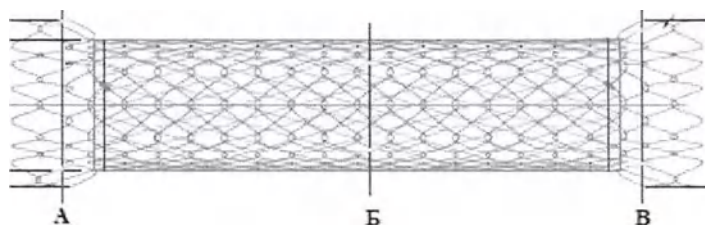
Характеристики системы доставки

Тип стента	Эффективная длина системы доставки, см	Наружный диаметр системы доставки, Fr (мм)	Масса вместе с предустановленным стентом, г	Внутренний диаметр системы доставки, мм	Диаметр совместимого направителя, мм
Непокрытый	180	10 (3,33)	32±10%	0,95	0,89
Покрытый/частично покрытый		10,5 (3,5)	33±10%		

Допуски для указанных характеристик ±5%, если не указано иное значение

Расположение рентгеноконтрастных маркеров стента

Расстояния между маркерами (А, Б, В)



Допуски составляют $\pm 5\%$, если не указано иное.

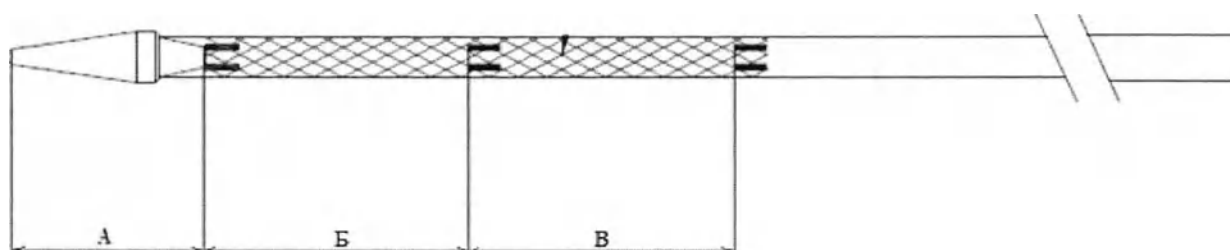
Вариант исполнения стента	Расстояние А-Б, мм	Расстояние Б-В, мм
Стенты пилорические (дуоденальные)		
Стент пилорический (дуоденальный) HILZO: Тип: непокрытый; Диаметр: 18 мм; Длина: 30 мм	15-30	15-30
Стент пилорический (дуоденальный) HILZO: Тип: непокрытый; Диаметр: 18 мм; Длина: 50 мм	25-40	25-40
Стент пилорический (дуоденальный) HILZO: Тип: непокрытый; Диаметр: 18 мм; Длина: 70 мм	35-50	35-50
Стент пилорический (дуоденальный) HILZO: Тип: непокрытый; Диаметр: 18 мм; Длина: 90 мм	45-60	45-60
Стент пилорический (дуоденальный) HILZO: Тип: непокрытый; Диаметр: 18 мм; Длина: 120 мм	60-75	60-75
Стент пилорический (дуоденальный) HILZO: Тип: непокрытый; Диаметр: 20 мм; Длина: 30 мм	15-30	15-30
Стент пилорический (дуоденальный) HILZO: Тип: непокрытый; Диаметр: 20 мм; Длина: 50 мм	25-40	25-40
Стент пилорический (дуоденальный) HILZO: Тип: непокрытый; Диаметр: 20 мм; Длина: 70 мм	35-50	35-50
Стент пилорический (дуоденальный) HILZO: Тип: непокрытый; Диаметр: 20 мм; Длина: 90 мм	45-60	45-60
Стент пилорический (дуоденальный) HILZO: Тип:	60-75	60-75

непокрытый; Диаметр:20 мм; Длина: 120 мм		
Стент пилорический (дуоденальный) HILZO: Тип: частично покрытый; Диаметр:18 мм; Длина: 30 мм	15-30	15-30
Стент пилорический (дуоденальный) HILZO: Тип: частично покрытый; Диаметр:18 мм; Длина: 50 мм	25-40	25-40
Стент пилорический (дуоденальный) HILZO: Тип: частично покрытый; Диаметр:18 мм; Длина: 70 мм	35-50	35-50
Стент пилорический (дуоденальный) HILZO: Тип: частично покрытый; Диаметр:18 мм; Длина: 90 мм	45-60	45-60
Стент пилорический (дуоденальный) HILZO: Тип: частично покрытый; Диаметр:18 мм; Длина: 120 мм	55-70	55-70
Стент пилорический (дуоденальный) HILZO: Тип: частично покрытый; Диаметр:20 мм; Длина: 30 мм	15-30	15-30
Стент пилорический (дуоденальный) HILZO: Тип: частично покрытый; Диаметр:20 мм; Длина: 50 мм	25-40	25-40
Стент пилорический (дуоденальный) HILZO: Тип: частично покрытый; Диаметр:20 мм; Длина: 70 мм	35-50	35-50
Стент пилорический (дуоденальный) HILZO: Тип: частично покрытый; Диаметр:20 мм; Длина: 90 мм	45-60	45-60
Стент пилорический (дуоденальный) HILZO: Тип: частично покрытый; Диаметр:20 мм; Длина: 120 мм	60-75	60-75
Стент пилорический (дуоденальный) HILZO: Тип: покрытый; Диаметр:18 мм; Длина: 30 мм	15-30	15-30
Стент пилорический (дуоденальный) HILZO: Тип: покрытый; Диаметр:18 мм; Длина: 50 мм	25-40	25-40
Стент пилорический (дуоденальный) HILZO: Тип: покрытый; Диаметр:18 мм; Длина: 70 мм	35-50	35-50
Стент пилорический (дуоденальный) HILZO: Тип:	45-60	45-60

покрытый; Диаметр:18 мм; Длина: 90 мм		
Стент пилорический (дуоденальный) HILZO: Тип: покрытый; Диаметр:18 мм; Длина: 120 мм	60-75	60-75
Стент пилорический (дуоденальный) HILZO: Тип: покрытый; Диаметр:20 мм; Длина: 30 мм	15-30	15-30
Стент пилорический (дуоденальный) HILZO: Тип: покрытый; Диаметр:20 мм; Длина: 50 мм	25-40	25-40
Стент пилорический (дуоденальный) HILZO: Тип: покрытый; Диаметр:20 мм; Длина: 70 мм	35-50	35-50
Стент пилорический (дуоденальный) HILZO: Тип: покрытый; Диаметр:20 мм; Длина: 90 мм	45-60	45-60
Стент пилорический (дуоденальный) HILZO: Тип: покрытый; Диаметр:20 мм; Длина: 120 мм	60-75	60-75

Расположение рентгеноконтрастных маркеров системы доставки

Расстояния между маркерами



Допуски составляют $\pm 5\%$, если не указано иное.

Вариант исполнения стенда	А, мм	Б, мм	В, мм
Стенты пилорические (дуоденальные)			
Стент пилорический (дуоденальный) HILZO: Тип: непокрытый; Диаметр:18 мм; Длина: 30 мм	16 $\pm$ 0.05	46	46
Стент пилорический (дуоденальный) HILZO: Тип: непокрытый; Диаметр:18 мм; Длина: 50	16 $\pm$ 0.05	59	59

мм			
Стент пилорический (дуоденальный) HILZO: Тип: непокрытый; Диаметр:18 мм; Длина: 70 мм	16±0.05	73	73
Стент пилорический (дуоденальный) HILZO: Тип: непокрытый; Диаметр:18 мм; Длина: 90 мм	16±0.05	84	84
Стент пилорический (дуоденальный) HILZO: Тип: непокрытый; Диаметр:18 мм; Длина: 120 мм	16±0.05	100	100
Стент пилорический (дуоденальный) HILZO: Тип: непокрытый; Диаметр:20 мм; Длина: 30 мм	16±0.05	47	47
Стент пилорический (дуоденальный) HILZO: Тип: непокрытый; Диаметр:20 мм; Длина: 50 мм	16±0.05	60	60
Стент пилорический (дуоденальный) HILZO: Тип: непокрытый; Диаметр:20 мм; Длина: 70 мм	16±0.05	75	75
Стент пилорический (дуоденальный) HILZO: Тип: непокрытый; Диаметр:20 мм; Длина: 90 мм	16±0.05	87	87
Стент пилорический (дуоденальный) HILZO: Тип: непокрытый; Диаметр:20 мм; Длина: 120 мм	16±0.05	100	100
Стент пилорический (дуоденальный) HILZO: Тип: частично покрытый; Диаметр:18 мм; Длина: 30 мм	16±0.05	46	46
Стент пилорический (дуоденальный) HILZO: Тип: частично покрытый; Диаметр:18 мм; Длина: 50 мм	16±0.05	59	59
Стент пилорический (дуоденальный) HILZO: Тип: частично покрытый; Диаметр:18 мм; Длина: 70 мм	16±0.05	73	73

Стент пилорический (дуоденальный) HILZO: Тип: частично покрытый; Диаметр:18 мм; Длина: 90 мм	16±0.05	84	84
Стент пилорический (дуоденальный) HILZO: Тип: частично покрытый; Диаметр:18 мм; Длина: 120 мм	16±0.05	95	95
Стент пилорический (дуоденальный) HILZO: Тип: частично покрытый; Диаметр:20 мм; Длина: 30 мм	16±0.05	47	47
Стент пилорический (дуоденальный) HILZO: Тип: частично покрытый; Диаметр:20 мм; Длина: 50 мм	16±0.05	58	58
Стент пилорический (дуоденальный) HILZO: Тип: частично покрытый; Диаметр:20 мм; Длина: 70 мм	16±0.05	73	73
Стент пилорический (дуоденальный) HILZO: Тип: частично покрытый; Диаметр:20 мм; Длина: 90 мм	16±0.05	86	86
Стент пилорический (дуоденальный) HILZO: Тип: частично покрытый; Диаметр:20 мм; Длина: 120 мм	16±0.05	95	95
Стент пилорический (дуоденальный) HILZO: Тип: покрытый; Диаметр:18 мм; Длина: 30 мм	16±0.05	47	47
Стент пилорический (дуоденальный) HILZO: Тип: покрытый; Диаметр:18 мм; Длина: 50 мм	16±0.05	61	61
Стент пилорический (дуоденальный) HILZO: Тип: покрытый; Диаметр:18 мм; Длина: 70 мм	16±0.05	74	74
Стент пилорический (дуоденальный) HILZO: Тип: покрытый; Диаметр:18 мм; Длина: 90 мм	16±0.05	85	85
Стент пилорический (дуоденальный) HILZO: Тип: покрытый; Диаметр:18 мм; Длина: 120 мм	16±0.05	100	100
Стент пилорический	16±0.05	47	47

(дуоденальный) HILZO: Тип: покрытый; Диаметр:20 мм; Длина: 30 мм			
Стент пилорический (дуоденальный) HILZO: Тип: покрытый; Диаметр:20 мм; Длина: 50 мм	16±0.05	58	58
Стент пилорический (дуоденальный) HILZO: Тип: покрытый; Диаметр:20 мм; Длина: 70 мм	16±0.05	73	73
Стент пилорический (дуоденальный) HILZO: Тип: покрытый; Диаметр:20 мм; Длина: 90 мм	16±0.05	86	86
Стент пилорический (дуоденальный) HILZO: Тип: покрытый; Диаметр:20 мм; Длина: 120 мм	16±0.05	105	105

8. Сведения о маркировке

Описание идентификационной наклейки

На упаковке имеется отклеивающийся стикер (идентификационная наклейка – 3 шт.), на котором указаны типоразмер изделия, номер по каталогу, серийный номер, номер партии и штрихкод. Этот стикер следует вклеивать в медицинскую карту пациента, чтобы документально зафиксировать точные сведения об используемой системе стентирования.

Символы, используемые на упаковке

	Изготовитель
	Дата изготовления
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Использовать до...
	Код партии
	Номер по каталогу
	Серийный номер
	Стерилизация оксидом этилена

	Не стерилизовать повторно
	Не использовать при повреждении упаковки
	Температурный диапазон
	Запрет на повторное применение
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению
	Условная совместимость с МРТ
	Беречь от влаги
	Крюками не брать
	Транспортировать в вертикальном положении

9. Условия транспортирования и хранения

Требования к условиям транспортирования	Диапазоны значений
Температура окружающей среды, °С	-35 – +54
Относительная влажность окружающей среды, %	30 – 95
Атмосферное давление, гПа	700 – 1060

Требования к условиям хранения	Диапазоны значений
Температура окружающей среды, °С	1-30
Относительная влажность окружающей среды, %	<75
Атмосферное давление, гПа	860 – 1060

10. Срок службы, срок годности

Срок годности изделия – 3 года

Срок службы изделия - неограничен

11. Требования безопасности и меры предосторожности

- Устройство должно быть использовано с осторожностью и только после должного внимания к пациентам с повышенным временем кровотечения, коагулопатией, или у пациентов с радиационным колитом или проктитом.
- Не подвергайте систему доставки воздействию органических растворителей (таких как алкоголь)
- Покрытые стенты HILZO можно удалить, только после клинической оценки лечащего врача стентированной стриктуры указывающей на то, что стент может быть безопасно удален. Нужно быть предельно осторожным в принятии решения, куда и когда удалять стент.
- Покрытый стент HILZO не может быть удален, когда опухоль увеличивается/нарастает/закупоривает просвет стента.
- Непокрытый/ оголенный стент не следует удалять, пока он полностью не развернется; смотрите Противопоказания.
- Визуально проинспектируйте систему на наличие признаков повреждения. НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ систему при наличии любых визуальных повреждений. Отказ от соблюдения данной предосторожности может привести повреждению пациента.
- Следует быть осторожным при удалении системы доставки и проволочного направляющего катетера незамедлительно после раскрытия стента, так как в последствии это может привести к смещению стента если стент не достаточно раскрылся.
- Следует быть осторожным при выполнении дилатации (расширения) после того как стент был расширен, это может привести к перфорации, кровотечению, перемещению стента или его миграции.
- Упаковка и инструмент должны быть проинспектированы до использования.
- Не предпринимайте попыток перегрузить раскрытый стент в систему доставки.
- Проверьте срок годности «Использовать до». Не используйте инструмент после указанной даты.
- HILZO стент поставляется стерильным. Не используйте инструмент, если повреждена упаковка.
- HILZO стент предназначен для одноразового использования. Не подвергайте его повторной стерилизации и/или повторному использованию.
- Не скручивайте систему доставки и не применяйте сверлящих движений во время раскрытия, так как это может повлиять на расположение и окончательные функции стента.
- Не толкайте вперед и не натягивайте обратно держатель металлической канюли, когда стент частично раскрыт. Держатель металлической канюли должен быть безопасно зафиксирован. Неосторожное движение держателем металлической канюли может стать причиной неправильного расположения стента и возможного повреждения органа.
- Стент может быть передвинут и/или переставлен только проксимально.

12. Охрана окружающей среды

Медицинское изделие не оказывает воздействия на окружающую среду при применении в соответствии с инструкциями.

После использования утилизируйте продукт и упакуйте в соответствии с местными, административными положениями или положениями госпиталя об эпидемиологически опасных медицинских отходах.

Неиспользованное изделие утилизируется в соответствии с правилами обращения с

медицинскими отходами класса А.

Использованное изделие утилизируется в соответствии с правилами обращения с медицинскими отходами класса Б.

13. Методы и средства дезинфекции и предстерилизационной очистки

Не применимо. Изделие одноразовое, стерильное, не подлежит повторной стерилизации.

14. Методы и условия стерилизации, сроки сохранения стерильности

Изделие стерилизовано оксидом этилена.

15. Перечень национальных и международных нормативных документов/стандартов, которым соответствует медицинское изделие

Обозначение	Название	Название на русском языке
EN ISO 13485	Medical devices -- Quality management systems -- Requirements for regulatory purposes	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования к регулированию
EN ISO 14971	Medical devices -- Application of risk management to medical devices	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
EN 1041	Information supplied by the manufacturer of medical devices	Информация, предоставляемая изготовителем для медицинских приборов
EN ISO 10993-1	Biological evaluation of medical devices -- Part 1: Evaluation and testing within a risk management process	Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 1. Оценка и испытания в рамках процесса менеджмента риска
ISO 10993-3	Biological evaluation of medical devices -- Part 3: Tests for genotoxicity, carcinogenicity and reproductive toxicity	Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 3. Испытания на генотоксичность, канцерогенность и токсичность, влияющую на репродуктивность
ISO 10993-5	Biological evaluation of medical devices -- Part 5: Tests for in vitro cytotoxicity	Оценка биологическая медицинских устройств. Часть 5. Испытания на цитотоксичность в пробирке
ISO 10993-6	Biological evaluation of medical devices -- Part 6: Tests for local effects after implantation	Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 6. Испытания для определения локальных эффектов после имплантации
ISO 10993-10	Biological evaluation of medical devices -- Part 10: Tests for irritation and skin sensitization	Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 10. Пробы на раздражение и аллергическую реакцию замедленного типа

ISO 10993-11	Biological evaluation of medical devices -- Part 11: Tests for systemic toxicity	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследования общетоксического действия
EN 868-1	Packaging Materials and systems for medical devices which are to be sterilized - Part 1. General requirements and test methods	Материалы и системы для упаковки медицинских приборов, предназначенных для стерилизации. Часть 1. Общие требования и методы испытаний
EN ISO 11607-1	Packaging for terminally sterilized medical devices -- Part 1: Requirements for materials, sterile barrier systems and packaging systems	Упаковка медицинских изделий, стерилизуемых на завершающей стадии производства. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам стерилизации и системам упаковки
ISO 11607-2	Packaging for terminally sterilized medical devices. Validation requirements for forming, sealing and assembly processes	Упаковка медицинских изделий, стерилизуемых на завершающей стадии производства. Часть 2. Требования к валидации процессов формирования, герметизации и сборки
ISO 2859-1	Sampling procedures for inspection by attributes - Part 1: Sampling schemes indexed by acceptance quality limit (AQL) for lot-by-lot inspection	Процедуры выборочного контроля по качественным признакам. Часть 1. Планы выборочного контроля с указанием приемочного уровня качества (AQL) для последовательного контроля партий
EN 556-1	Sterilization of medical devices - Requirements for medical devices to be designated "STERILE" - Part 1: Requirements for terminally sterilized medical devices	Стерилизация медицинских изделий. Требования к медицинским изделиям категории "стерильные". Часть 1. Требования к стерилизации упакованных медицинских изделий
EN ISO 11135-1	Sterilization of health care products — Ethylene oxide — Part 1: Requirements for development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices	Стерилизация медицинских изделий. Оксид этилена. Часть 1. Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий
ISO 14644-1	Cleanrooms and associated controlled environments -- Part 1: Classification of air cleanliness by particle concentration	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 1. Классификация чистоты воздуха по концентрации частиц
EN ISO 15223-1	Medical devices -- Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied -- Part 1: General requirements	Устройства медицинские. Символы, используемые на ярлыках медицинских устройств при маркировке и в предоставляемой информации.

		Часть 1. Общие требования
EN ISO 11737-1	Sterilization of medical devices -- Microbiological methods -- Part 1: Determination of a population of microorganisms on products	Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 1. Оценка популяции микроорганизмов на продуктах
BS EN 13868	Catheters. Test methods for kinking of single lumen catheters and medical tubing	Катетеры. Методы испытания на скручивание однопросветных катетеров и медицинских трубопроводов
ASTM F 2129	Standard Test Method for Conducting Cyclic Potentiodynamic Polarization Measurements to Determine the Corrosion Susceptibility of Small Implant Devices	Стандартный метод испытаний для проведения циклических потенциодинамических измерений поляризации для определения коррозионной восприимчивости малых имплантатов
ASTM F 1929	Standard Test Method for Detecting Seal Leaks in Porous Medical Packaging by Dye Penetration	Стандартный метод обнаружения негерметичности уплотнения в пористой медицинской упаковке с помощью проникновения красителя
ASTM F 88	Standard Test Method for Seal Strength of Flexible Barrier Materials	Метод определения прочности сварных соединений гибких защитных материалов
GHTF SG3	Quality management system – Medical devices - Nonconformity Grading System for Regulatory Purposes and Information Exchange	Системы управления качеством - Руководство по обоснованию процесса

16. Гарантийные обязательства

БСМ (БиСиЭм), гарантирует что разумная степень осторожности была приложена во время проектирования и последующего процесса производства данных инструментов. Эта гарантия и исключает все другие гарантии, которые четко не сформулированные в данном документе, так или иначе установленные или подразумеваемые действием закона или иным образом, включая, но не ограничиваясь какими-либо гарантиями соответствия товара определенному назначению или пригодности для практического использования. Передача, хранение, очистка и стерилизация данного инструмента также как и другие факторы, связанные к пациентом, диагнозом, лечением, хирургическими процедурами и другим случаями находящимися вне контроля БСМ под прямым воздействием на инструмент и результата полученного от его использования. Обязательства БСМ по данной гарантии ограничиваются заменой данного инструмента и БСМ не должен нести ответственность за случайные и не прямые потери, повреждения, или расходы напрямую или косвенно возникшие вследствие использования данного инструмента. БСМ не берет на себя, и не уполномочивает какое-либо лицо брать на себя ответственность за это и какие-либо другие или дополнительные обязательства или ответственность, связанную с данным инструментом. БСМ не берет на себя ответственность за повторное использование инструментов, переработку или повторную стерилизацию и не дает гарантий, конкретных или подразумеваемых, включая но не соответствием товара

определенному назначению или пригодности его для практического использования такого рода инструментов.

Гарантийный срок годности: 3 года.

17. Рекламация

Общество с ограниченной ответственностью «ХИЛЗО»
121351, г. Москва, ВН.ТЕР.Г. МУНИЦИПАЛЬНЫЙ ОКРУГ КУНЦЕВО, УЛ
МОЛОДОГВАРДЕЙСКАЯ, Д. 33, К. 1, ПОМЕЩ. 1Ц
+7 916 367 06 12
hilzo@hilzo.ru



HILZO® Colonic Stent
User Manual

HILZO® Colon Stenti
Kullanım Kılavuzu

HILZO® Colon Stent
Brugermanual

Stent Colónico HILZO®
Manual de usuario

Stent Colónico HILZO®
Manual do Utilizador

ХИЛЗО® Колонический Стент
Инструкция по эксплуатации

Stent Colique HILZO®
Manuel d'utilisation

Stent per Colon HILZO®
Istruzioni d'Uso

HILZO® Colonic Stent
Návod k použití



ENGLISH

SYMBOLS



CE mark is a mandatory conformity marking for certain products sold within the European Economic Area (EEA).



Authorized representative in the European Community



Indicates a medical device that is intended for one use, or for use on a single patient during a single procedure.



Indicates a medical device that should not be used if the package has been damaged or opened.



Indicates the date after which the medical device is not to be used.



Indicates the date when the medical device was manufactured.



Indicates the manufacturer's catalogue number so that the medical device can be identified.



Indicates a medical device that has been sterilized using ethylene oxide.



Indicates a medical device that is not to be re-sterilized.



Indicates the need for the user to consult the instructions for use for important cautionary information.



Indicates the temperature limits to which the medical device can be safely exposed



Indicates the medical device manufacturer, as defined in EU Directives 90/385/EEC, 93/42/EEC and 98/79/EC.



Indicates the manufacturer's batch code so that the batch or lot can be identified.



Indicates the manufacturer's serial number so that a specific medical device can be identified.



MR conditional

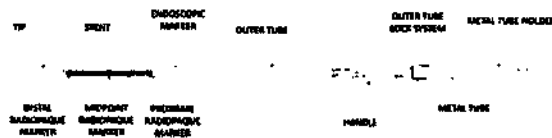
1. Description

The HILZO® Colonic Stent system consists of a delivery system preloaded with a self-expanding metal stent. The stent is made of Nitinol wire knitted in a tubular mesh configuration. This design configuration makes a stent flexible and self-expandable. The stent has 6 radiopaque markers.

Table 1. Stent Model

Model Name
HILZO® Colonic Uncovered Stent
HILZO® Colonic Covered Stent

Figure 2. Delivery system



The stent is mounted on an inner catheter and is constrained by an outer tube. The outer tube is pulled back by immobilizing the metal tube holder with one hand, grasping the handle with the other hand, and gently sliding the handle along the metal tube towards the metal tube holder. With a retraction of the outer tube, the stent is released. When the Stent is deployed, the stent self-expands and imparts an outward radial force on the luminal surface of the colon to establish patency. The delivery system may be utilised for endoscopic approach as the profile of the delivery system is compatible with a minimum 3.7mm working channel.

2. Indication for Use

The HILZO® Colonic Stent is intended for the palliative treatment of colonic strictures caused by malignant neoplasm and to relieve large bowel obstruction.

WARRANTY

BCM Co., LTD. warrants that reasonable care has been applied within the design and subsequent manufacturing process of this instrument. This warranty is in lieu of and excludes all other warranties not expressly set forth herein, whether expressed or implied by operation of law or otherwise, including, but not limited to, any implied warranties of merchantability or fitness for a particular purpose. Handling, storage, cleaning and sterilization of this instrument as well as other factors relating to the patient, diagnosis, treatment, surgical procedures, and other matters beyond BCM's control directly affect the instrument and the results obtained from its use. BCM's obligation under this warranty is limited to the replacement of this instrument and BCM shall not be liable for any incidental or consequential loss, damage, or expense directly or indirectly arising from the use of this instrument. BCM neither assumes, nor authorizes any other person to assume for it, any other or additional liability or responsibility in connection with this instrument. BCM assumes no liability with respect to instruments reused, reprocessed or resterilized and makes no warranties, expressed or implied, including but not limited to merchantability or fitness for a particular purpose, with respect to such instruments.

3. Contraindication

The HILZO® Colonic Stent is contraindicated for, but is not limited to:

- Intra-abdominal abscess.
- Patients with coagulopathy
- Strictures that do not allow passage of a guidewire.
- Any use other than those specifically outlined under Indications for use.
- Removal or repositioning of fully deployed uncovered/bared Stents is contraindicated (see Warnings).
- Suspected or impending perforation.
- Enteral ischemia

4. Warnings

- The device should be used with caution and only after careful consideration in patients with elevated bleeding times, coagulopathies, or in patients with radiation colitis or proctitis
- Chemoradiation therapy or radiotherapy alone may lead to tumor shrinkage and subsequent stent migration or/and fracture.
- The stent contains nickel, which may cause an allergic reaction in individuals with nickel sensitivity.
- Do not expose the delivery system to organic solvent (e.g. Alcohol)
- Do not use with Ethiodol or Lipiodol contrast media.
- HILZO® Covered Stents can be removed where the treating doctor's clinical assessment

of the stented stricture indicates the Stent can be safely removed. Caution should be exercised in deciding to and when removing the Stent.

- HILZO® Covered Stent cannot be removed when there is tumor in-growth/over-growth/occlusion of the Stent lumen.
- Uncovered/bare Stents should not be removed once fully deployed; see Contraindications.
- Visually inspect the system for any sign of damage. DO NOT USE if the system has any visible signs of damage. Failure to observe this precaution may result in patient injury.

5. Potential complications

Potential complications associated with the use of HILZO Stent may include, but are not limited to:

Procedural Complications

- Bleeding
- Stent misplacement or inadequate expansion
- Pain
- Death (other than that due to normal disease progression)
- Intestinal Perforation

Post Stent Placement Complications

- Bleeding
- Pain
- Perforation
- Bowel impaction
- Stent misplacement or migration
- Stent occlusion
- Stent occlusion due to tumor in-growth through stent
- Stent occlusion due to tumor over-growth around ends of stent
- Tumor ingrowth
- Fever
- Foreign body sensation
- Death (other than that due to normal disease progression)
- Sepsis
- Constipation
- Diarrhea
- Infection
- Peritonitis
- Sludge occlusion
- Ulceration
- Symptoms of tenesmus or urgency/incontinence

6. Required equipment

- Fluoroscope and/or endoscope (with a channel size of 3.7 mm or larger)
- 0.035" (0.89 mm) Guidewire

7. Precautions

Read the entire User's Manual thoroughly before using this device. It should only be used by or under the supervision of physicians thoroughly trained in the placement of stents. A thorough understanding of the techniques, principles, clinical applications and risks associated with this procedure is necessary before using the device.

- Care should be taken when removing the delivery system and guidewire immediately after stent deployment since this may result in stent dislodgement if the stent has not been adequately deployed.
- Care should be taken when performing dilation after the Stent has been deployed as this may result in perforation, bleeding, Stent dislodgement or Stent migration.
- The packaging and the device should be inspected prior to use.
- Do not attempt to reload deployed stents into the delivery system.
- Use of fluoroscopy is recommended to ensure correct placement of the device.
- Check the expiration date "Use by". Do not use the device beyond the use by date.
- The HILZO® Stent is supplied sterile. Do not use if the packaging is opened or damaged.
- The HILZO® Stent is intended for single use only. Do not resterilize and/or reuse the device.
- Be careful not to contaminate the product during package open

8. Pre-Procedure Note

- Carefully remove the delivery system from the packaging.
- Visually inspect the device for damage or defects.

9. Procedure

- ① Examine stricture endoscopically and fluoroscopically

- a) Carefully examine both the proximal and distal segment of stricture endoscopically and/or fluoroscopically.
 - b) The internal luminal diameter should be measured exactly with an endoscope and/or a fluoroscope.
- ② Stent Size Selection
- a) Measure the length of the target stricture.
 - b) Select a stent size that is 20 mm longer than the measured length of the stricture in order to cover fully both ends of the lesion.
 - c) Check stent size and specification on label.
- ③ Stent Deployment Preparation
- The HILZO® colonic Stent can be placed with the aid of fluoroscopy and/or endoscopy.
 - Pass a guidewire to the level of the stricture.
- a) Under fluoroscopic/Endoscope guidance, insert a guide wire across the stricture to where the stent delivery system will be placed over the guide wire.
 - b) Ensure that the outer tube lock system is locked to prevent premature stent deployment. The outer tube lock system is locked by rotation in a clockwise direction.
- ④ Stent Deployment Procedure

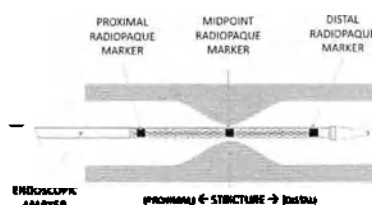


Figure 3

PRECAUTION: Do not twist delivery system or employ a boring motion during the deployment as this may affect positioning and ultimate function of stent.

- a) Under fluoroscopic and/or endoscopic guidance, position the delivery system to the center of the target stricture exactly.
- b) Once the delivery system is in the correct position for deployment, unlock the outer tube lock system by turning it more than twice in an anti-clockwise direction.
- c) To begin stent deployment, immobilize the metal tube holder with one hand and grasp the handle with the other hand. Gently slide the handle back along the metal tube towards the metal tube holder.
- d) When the center X-ray marker reaches the center of the target stricture, continue pulling back the handle until the stent is fully deployed. (See figure 3, 4)

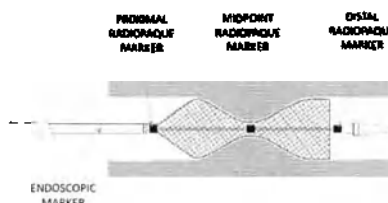


Figure 4

CAUTION Do not push forward or pull backward the metal tube holder with the stent partially deployed. The metal tube holder must be securely immobilized. Inadvertent movement of the metal tube holder may cause misalignment of the stent and possible damage to the colon.

- ⑤ After Stent Deployment
- a) Examine the stent fluoroscopically and/or endoscopically to confirm expansion.
 - b) Carefully remove the delivery system, guidewire and endoscope from the patient. If excessive resistance is felt during removal, wait 3~5 minutes to allow further stent expansion.
 - c) Balloon dilatation inside the stent can be performed on demand.

10. Perform routine post implant procedures

- a) Assess the size and stricture of the Stent lumen. A Stent may require up to 1 to 3 days to expand fully.

- b) Doctor's experience and discretion can determine the appropriate drug regimen for each patient.
- c) After implantation, patient should remain on a soft diet until otherwise determined by the treating doctor.
- d) Observe the patient for development of any complication.

11. Instructions for removal of HILZO® Covered Stents (see Warnings)

Visually examine the Stent for any tumor in-growth/over-growth into the Stent lumen or whether the Stent is occluded. If the Stent lumen is clear, carefully remove using a forcep and/or snare. Grasp the retrieval string and/or collapse the proximal end of the Stent then carefully retrieve the Stent. If the Stent cannot be easily withdrawn, do not remove the Stent.

Caution: Do not allow excessive force to remove the stent as it may cause disconnection to the retrieval string.

To reposition a HILZO® Covered Stent immediately after deployment, use forceps or a snare to grasp the retrieval string and gently adjust to the correct placement.

Please note: the stent can only be repositioned and/or removed proximally.

Reuse Precaution Statement

Contents supplied STERILE (ethylene oxide (EO)). Do not use if sterile barrier is damaged. In the event of damaged packaging, call your BCM Co., Ltd. representative. For single patient use only. Do not reuse, reprocess or resterilize. Reuse, reprocessing or resterilization may compromise the structural integrity of the device and/or lead to device failure which, in turn, may result in patient injury, illness or death. Reuse, reprocessing or resterilization may also create a risk of contamination of the device and/or cause patient infection or cross infection, including, but not limited to, the transmission of infectious diseases from one patient to another. Contamination of the device may lead to injury, illness or death of the patient.

Storage: Store at room temperature.

Disposal Requirements:

After use, dispose product and packaging in accordance with hospital, administrative and/or local government policy for biohazardous medical waste.

TÜRKÇE

SEMBOL



CE İşareti Avrupa Ekonomi Alanı (EEA) sınırları içerisinde satılan belirli ürünler için uygulanan zorunlu uygunluk işaretidir.



Avrupa Topluluğundaki Yetkili Temsilci



Bir tıbbi cihazın tek bir prosedür sırasında bir defalık veya tek bir hastada kullanılabileceğini gösterir.



Ambalajının hasarlı veya açılmış olması durumunda tıbbi cihazın kullanılmaması gerektiğini gösterir.



Tıbbi cihazın son kullanım tarihini gösterir.



Tıbbi cihazın üretildiği tarihi gösterir.



Tıbbi cihazın tanımlanabilmesini sağlayan üreticinin katalog numarasını gösterir.



Etilen oksit kullanılarak sterilizasyonu yapılan bir tıbbi cihaz olduğunu gösterir.



Tıbbi cihazın ikinci defa sterilize edilemeyeceğini gösterir.



Önemli uyarı bilgileri için kullanıcının talimatları kontrol etmesi gerektiğini gösterir.



Tıbbi cihazın güvenli şekilde maruz bırakılabileceği sıcaklık limitlerini gösterir.



90/385/EEC, 93/42/EEC ve 98/79/EC sayılı AB Direktiflerine uygun olarak tıbbi cihaz üreticisini tanımlar



Parti veya lotun tanımlanabilmesini sağlamak üzere üretici parti kodunu ifade eder.



Belirli bir tıbbi cihazın tanımlanabilmesini sağlayan üreticinin seri numarasını gösterir.



MR şartlı

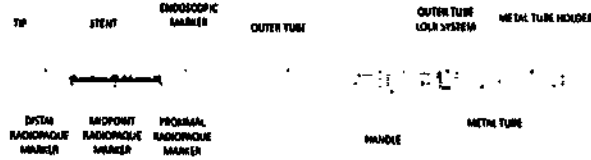
1. Açıklama

HILZO® Kolon Stent sistemi kendiliğinden genişleyen bir bilyer metal stentinin ön yüklediği bir taşıma sistemi içerir. Stent, boru biçimli ağı şeklinde örülen Nitinol telinden imal edilmiştir. Bu tasarım stente esneklik ve kendiliğinden genişleme özelliği sağlamaktadır. Stentte 6 radyopak marker bulunmaktadır.

Tablo 1. Stent Modeli

Model Adı
HILZO® Kolon Kapsız Stent
HILZO® Kolon Kaph Stent

Şekil 2. Uygulama Sistemi



Stent bir iç katetere monte edilmiştir ve bir dış boruyla sınırlandırılmıştır. Dış boru bir elle metal boru tutucusu sabitlenirken, diğer elle de tutma yerini tutarak ve tutma yerini metal boru tutucusuna doğru metal boru boyunca kaydırmak suretiyle geri çekilir. Dış boru geri çekilince de stent serbest kalmış olur. Stent yerleştirilince, stent kendiliğinden genişler ve açıklık oluşturmak için kolon luminal yüzeyinde dış doğru radyal bir kuvvet uygular. Uygulama sistemi profil minimum 3.7mm çalışma kanalına uyumlu olduğundan endoskopik yaklaşımlar için kullanılabilir.

2. Endikasyonları

HILZO® Kolon Stent habes neoplazmanın sebep olduğu kolon daralmalarının palyatif tedavisinde ve kalın bağırsak obstrüksiyonlarının hafifletilmesinde kullanılmak üzere geliştirilmiştir.

GARANTİ

BCM Co., LTD şirketi bu cihazın tasarım ve sonraki üretim sürecinde gerekli hassasiyetin gösterildiğini garanti eder. Bu garanti her türlü satış veya belirli bir kullanım amacına uygunlukla ilgili garantiler dahil olmak ancak bunlarla sınırlı olmamak üzere, yasalarla veya başka herhangi bir platformda açıkça ifade edilen veya ima edilen her türlü garantinin yerine geçer ve onları geçersiz kılar. Hasta, teşhis, tedavi, cerrahi prosedürlerin yanı sıra cihazın taşınması, temizliği ve sterilizasyonu ve BCM kontrolü dışındaki diğer hususlar cihazı ve kullanımından elde edilen sonuçları doğrudan etkileyebilir. BCM'in bu garanti kapsamındaki yükümlülüğü cihazın yenisinin sağlanması ile sınırlıdır ve BCM doğrudan veya dolaylı olarak cihazın kullanımından kaynaklanan herhangi bir kaza veya sonuç olarak ortaya çıkan hasar, zarar veya giderler konusunda hiçbir yükümlülük kabul etmez. BCM ayrıca bu cihazla bağlantılı olarak başka hiçbir veya ilave yükümlülük veya sorumluluk kabul etmez ve sorumluluğu üstlenmesi için hiç kimseyi yetkilendirmez. BCM cihazın yeniden kullanılması, sorunu işlenmesi veya yeniden sterilize edilmesi konusunda hiçbir yükümlülük kabul etmez ve cihazın satış uygunluğu veya belirli bir kullanım amacına uygunluğu konusunda açıktan veya dolaylı olarak hiçbir garanti vermez.

3. Kontraendikasyonları

Bunlarla sınırlı olmamak kaydıyla HILZO® Kolon Stent aşağıdaki durumlar için kontraendikedir:

- İntra-abdominal apse
- Koagülopati hastaları,
- Kılavuz telinin geçmesine izin vermeyen kanal daralmaları
- Kullanım endikasyonları altında özellikle belirtilenler dışındaki başka kullanımlar,
- Tamamen yerleştirilmiş çıplak/Kapsız stentlerin çıkarılması veya yeniden yerleştirilmesi kontra endikedir (Uyarıları inceleyiniz).
- Şüphelenilen veya tehdit oluşturan perforasyon
- Enteral iskemi

4. Uyarılar

- Cihaz dikkatli şekilde ve özellikle yükselen kanama süreleri, koagülopati hastalarında veya radyasyon kolit veya proktitli hastalarda dikkatli bir değerlendirme sonrasında kullanılmalıdır.
- Tek başına kemoradyasyon terapisi veya radyoterapi tümörün daralmasına ve sonrasında stentin yer değiştirmesine ve/veya kırılmasına neden olabilir.
- Stent nikel hassasiyetine sahip kişilerde alerjik reaksiyona neden olabilir.
- Taşıma sistemini organik solvente (örneğin Alkol) maruz bırakmayınız.
- Ethiodol veya Lipiodol kontrast maddesiyle kullanmayınız.

- HILZO® Kaplı Stentleri doktorun stent uygulanan kanala ilişkin klinik değerlendirmesinin Stentin güvenli şekilde çıkarılacağı yönünde olması halinde çıkarılabilir. Stentin çıkarılmasına karar verilmesi ve Stentin çıkarılması sırasında dikkatli olunması gerekmektedir.
- HILZO® Kaplı Stenti büyümekte olan/ aşırı büyümüş olan/ Stent lümeninin oklüzyonuna sebep olan bir tümörün varlığı halinde çıkarılmaz.
- Tamamen yerleştirilen Çıplak/Kapsız Stentler çıkarılmamalıdır; Kontroendikasyonlar bölümünü okuyunuz.
- Herhangi bir hasar olup olmadığını belirlemek için sistemi görsel olarak inceleyiniz. Herhangi görünür bir hasar durumunda sistemi KULLANMAYINIZ. Bu önleme dikkat edilmemesi hastanın yaralanmasına neden olabilir.

5. Muhtemel komplikasyonlar

HILZO® Stenti kullanımına bağlı muhtemel komplikasyonlar dahil olmak ancak sınırlı olmamak şartıyla şunlardır:

Prosedürel Komplikasyonlar

- Kanama
- Stentin yanlış yerleştirilmesi veya yetersiz genişleme
- Ağrı
- Ölüm (normal ölüm seyri dışındaki durumlar)
- Bağırsak perforasyon

Stent Uygulanması Sonrası Komplikasyonları

- Kanama
- Ağrı
- Perforasyon
- Bağırsak pekiği
- Stent yanlış yerleştirme veya kayması
- Stent oklüzyonu
- Stent içerisinde tümör büyümesi nedeniyle stentin tıkanması
- Stent uçları çevresinde aşırı tümör büyümesi nedeniyle stentin tıkanması
- Tümör batması
- Ateş
- Yabancı madde hassasiyeti
- Ölüm (normal ölüm seyri dışındaki durumlar)
- Septisemi
- Kabızlık
- İshal
- Enfeksiyon
- Peritonit
- Tortu oklüzyonu
- Ülsereasyon
- Tenesmus semptomları veya aciliyet/tutamama

6. Gerekli ekipman

- Fluoroskop ve/veya endoskop 3.7 mm daha geniş kanallı)
- 0.035" (0.89 mm) kılavuz teli

7. Önlemler

Cihazı kullanmadan önce Kullanım Kılavuzunu baştan sonra okuyunuz. Stent uygulaması sadece bu alanda eğitilmiş doktorlar tarafından veya onların denetiminde gerçekleştirilebilir. Cihazı kullanmadan önce teknikler, ilkeler, klinik uygulamaları, ve prosedürle bağlantılı risklerin kapsamlı şekilde anlaşılması gerekmektedir.

- Stentin yeterince yerleştirilmemesi durumunda stentin yerinden çıkmasıyla sonuçlanabileceğinden stent yerleştirdikten hemen sonra uygulama sistemi ve kılavuz teli çıkarılırken dikkatli olunması gerekmektedir.
- Perforasyon, kanama, Stentin çıkması veya Stentin oynaması gibi durumlara neden olabileceğinden, Stent yerleştirildikten sonra genişletme yaparken dikkat edilmesi gerekmektedir.
- Kullanmadan önce ambalajı ve cihazı görsel muayeneden geçirin.
- Uygulanan stentleri yeniden uygulama sistemine yüklemeye çalışmayınız.
- Cihazın doğru yerleştirildiğinden emin olmak için fluoroskopi kullanılması tavsiye edilmektedir.
- "Use By" ifadesiyle belirtilen son kullanım tarihini kontrol ediniz. Söz konusu tarih sonrasında ilgili cihazı kullanmayın.
- HILZO® Stenti steril olarak sağlanmaktadır. Ambalajı açılmış veya hasar görmüş ürünü kullanmayınız.
- HILZO® Stenti tek kullanımlıktır. Cihazı yeniden sterilize etmeyin ve/veya yeniden kullanmayın.
- Ambalajını açarken ürünün kontamine olmamasına dikkat ediniz.

8. Prosedür Öncesi Not

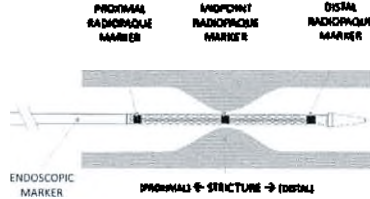
- Uygulama sistemini dikkatli şekilde ambalajından çıkarınız.

- Cihazda hasar veya kusur olmadığını görsel olarak muayene edin.

9. Prosedür

- ① Endoskopik veya fluoroskopik olarak kanal daralmasını kontrol ediniz
 - a) Kanal daralmasının proksimal ve distal segmentlerini endoskopik ve/veya fluoroskopik olarak dikkatli şekilde inceleyiniz.
 - b) Dahili luminal çap kesinlikle bir endoskop ve/veya fluoroskop ile ölçülmelidir.
- ② Stent Boyutu seçimi
 - a) Hedef kanal daralmasının uzunluğunu ölçün.
 - b) Lezyonun her iki ucunu da kapsayacak şekilde ölçülen kanal daralması uzunluğundan 20 mm daha uzun bir stent seçin.
 - c) Etiketli üzerinde stentin ebadına ve spesifikasyonunu kontrol edin.
- ③ Stentin Uygulamaya Hazırlanması
 - NITZO® Kolon Stenti fluoroskopi ve/veya endoskopi yardımıyla yerleştirilebilir.
 - Kanal daralması seviyesine bir adet 0.035" (0.89 mm) klavuz teli geçirin.
 - a) Fluoroskopik/ endoskopik klavuzluk kapsamında, kanal daralması boyunca klavuz teli üzerinden stent uygulama sisteminin yerleştirileceği yere bir klavuz teli yerleştirin.
 - b) Vakıtsız stent yerleştirmeyi engellemek için dış tüp kilit sisteminin kilidi olduğundan emin olun. Dış tüp kilit sistemi saat yönünde döndürülerek kilitlenmektedir.

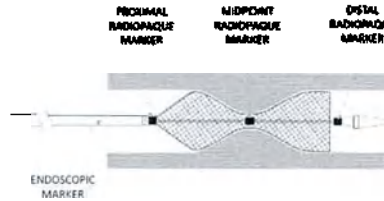
④ Stent Uygulama Prosedürü



Şekil 3

DİKKAT: Yerleştirmeyi ve stentin nihai fonksiyonunu etkileyebileceğinden yerleştirme sırasında uygulama sistemini bükmeyin veya bir sondaj hareketi yapmayın.

- a) Fluoroskopik ve/veya endoskopik klavuz yardımıyla, uygulama sistemini tam olarak hedef kanal daralmasının merkezine yerleştirin.
- b) Uygulama sistemi yerleştirme için doğru pozisyona gelince, dış boru kilit sisteminin iki turdan fazla saatın tersi yönde çevirmek suretiyle kilidini açın.
- c) Stent yerleştirmeyi başlatmak için, bir elinizde metal boru tutucusunu sabitleyin, diğer elinizde de kulpu tutun. Kulpu yavaşça metal boru tutucusuna doğru metal boru boyunca geriye doğru kaydırın.
- d) Merkez X-ray markeri hedeflenen kanal daralması merkezine ulaşınca, stent tamamen yerleşinceye kadar kulpu geriye doğru çekmeye devam edin. (Şekil 3, 4'ü inceleyiniz.)



Şekil 4

DİKKAT: Stent kısmen yerleştirilmişken metal boru tutucusunu ileriye doğru itmeyin veya geri doğru çekmeyin. Metal boru tutucusunun güvenli şekilde sabitlenmesi gerekmektedir. Metal boru tutucusunun yanlışlıkla hareket ettirilmesi stentin yanlış hizalanmasına ve kolona zarar verilmesine neden olabilir.

⑤ Stent Uygulandıktan Sonra

- a) Genişlemeyi teyit etmek için fluoroskopik ve/veya endoskopik olarak muayene edin.
- b) Dikkatli şekilde uygulama sistemini, klavuz tellini ve endoskopi hastadan çıkartın. Aşırı bir dirençle karşılaşılması halinde stentin genişlemesi için 3-5 dakika daha bekleyin.

c) Talep halinde stent içerisinde balon dilatasyonu gerçekleştirilebilir.

10. Rutin implant sonrası prosedürleri uygulanması

- a) Stent kimeninin büyüklüğünü ve kanal darakmasını değerlendirin. Bir stentin tamamen genişlemesi 1-3 gün sürebilir.
- b) Doktor tecrübesine ve muhakemesine göre her hasta için uygun olan ilaç rejimini belirleyebilir.
- c) İmplanttan sonra, tedavi eden doktor aksini söyleyinceye kadar hasta hafif diyetle kalmalıdır.
- d) Herhangi bir komplikasyonun gelişip gelişmediğini görmek amacıyla hastayı gözlem altında bulundurun.

11. HILZO® Kaplı Stentlerinin çıkartılması talimatları (Uyarılar bölümünü inceleyiniz)

Herhangi Stent kimeni içerisinde herhangi bir tümör büyümesi/ aşırı büyümesi olup olmadığını veya Stent'in tıkanıp tıkanmadığını görmek için Stenti görsel olarak gözlemleyin. Stent lümeninin temiz olması halinde bir forseps ve/veya kaskaç kullanarak dikkatli şekilde çıkartın. Stent'in geri çekme ipini kavrayın ve/veya stent'in proksimal ucunu katlayın ve dikkatli şekilde Stenti geri çekin. Stent kolayca çıkartılmıyorsa, Stenti çıkarmayın. UYARI: Geri çekme ipinin kopmasına neden olabileceğinden stenti çıkarmak için aşırı kuvvet uygulamayın.

Yerleştirmeden hemen sonra HILZO® Kaplı Stentini pozisyonunu değiştirmek için, geri çekme ipini tutmak için bir forseps veya kaskaç kullanın ve doğru yerleşimi nazik bir şekilde ayarlayın.

Lütfen Dikkat: Stent'in pozisyonu sadece proksimal olarak değiştirilebilir ve/veya çıkartılabilir.

Yeniden Kullanım Önlem Beyanı

İçerikler STERİL olarak (etilen oksit (EO)) sağlanmıştır. Steril bariyerin hasar görmesi halinde kullanmayın. Ambalajın hasar görmüş olması halinde BCM Co. Ltd şirketi temsilcisini arayınız. Sadece tek hastada kullanım içindir. Yeniden kullanılamaz, yeniden işleme tabi tutulamaz ve yeniden sterilize edilemez. Yeniden kullanılması, yeniden işleme tabi tutulması veya yeniden sterilize edilmesi cihazın yapısal bütünlüğünü bozabilir ve/veya cihazın arızalanmasına ve bunun neticesi olarak da hastanın yaralanmasına, hastalanmasına veya ölümüne neden olabilir. Yeniden kullanılması, yeniden işlenmesi veya yeniden sterilize edilmesi ayrıca hastanın enfeksiyon kapmasına veya enfeksiyonun bir hastadan bir başka hastaya bulaştırılmasına neden olabilir. Cihazın kontaminasyonu hastanın yaralanmasına, hastalanmasına veya ölümüne yol açabilir.

Depolama: Oda sıcaklığında depolayın.

İmha gereklilikleri:

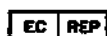
Kullanım sonrasında, hastanenin, idari ve/veya yerel yönetimin tehlikeli biyolojik tıbbi atık politikasına uygun olarak ürünü ve ambalajını imha edin.

DANSK

SYMBOL



CE-mærket er et obligatorisk konformitetsmærke for visse produkter, der sælges indenfor det Europæiske Økonomiske Samarbejdsområde (EØS).



Autoriseret repræsentant i EU.



Angiver et medicinsk produkt, som er beregnet til engangsbrug, eller til brug på en enkelt patient i forbindelse med en enkelt procedure.



Angiver et medicinsk produkt, som ikke må anvendes, hvis emballagen er beskadiget eller åbnet.



Angiver datoen, efter hvilken det medicinske produkt ikke må anvendes.



Angiver datoen, hvor det medicinske produkt er fremstillet.



Angiver producentens katalognummer, så det medicinske produkt kan identificeres.



Angiver et medicinsk produkt, som er steriliseret med etylenoxid.



Angiver et medicinsk produkt, der ikke må resteriliseres.



Angiver behovet for, at brugeren konsulterer brugsvejledningen for vigtig sikkerhedsinformation.



Angiver temperaturgrænserne, som det medicinske produkt kan eksponeres for uden risiko.



Angiver producenten af det medicinske produkt som defineret i EU-direktiverne 90/385/EEC, 93/42/EEC og 98/79/EC.



Angiver producentens batchkode, så batch eller lot kan identificeres.



Angiver producentens serienummer, så et specifikt medicinsk produkt kan identificeres.



MR betinget

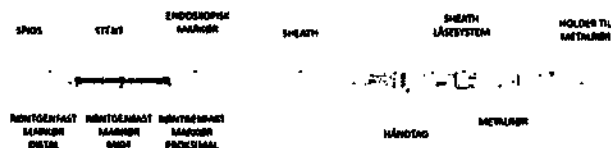
1. Beskrivelse

HILZO® Colon Stent-systemet består af et indføringssystem præinstalleret med en selvekspanderende metalstent. Stenten er fremstillet af Nitinol knyttet i en rørformet netprotese. Denne udformning gør stenten fleksibel og selvekspanderende. Stenten har 6 røntgenfaste markører.

Tabel 1. Stentmodel

HILZO® colon stent uden cover
HILZO® covered colon stent

Figur 2. Indføringssystem



Stenten er monteret på et indvendigt kateter og holdt inde af et sheath. Sheathet trækkes tilbage ved at immobilisere metalrørsholderen med den ene hånd, holde håndtaget med den anden hånd og stille og roligt trække håndtaget langs med metalrøret mod metalrørsholderen. Når sheathet trækkes tilbage, frigøres stenten. Når stenten er indsat, selvekspanderer den og overfører en udadgående radialkraft på tyktarmens lumenale overflade for at etablere passage. Indføringssystemet kan anvendes med en endoskopisk metode, da indføringssystemets profil er kompatibel med en arbejdskanal på minimum 3,7 mm.

2. Indikationer for anvendelse

HILZO® Colon Stent er beregnet til brug i palliativ behandling af strikturer i tyktarmen forårsaget af malignt neoplasma og til at lindre store obstruktioner i tarmsystemet.

GARANTI

BCM Co., LTD. garanterer, at der er udvist rimelig omhu inden for design og efterfølgende fremstillingsproces af dette instrument. Denne garanti er i stedet for og ekskluderer alle andre garantier, som ikke udtrykkelig er fremsat her, hvad enten de er eksplicitte eller implicitte inden for loven eller andet, inklusive, men ikke begrænset til, implicitte garantier af en hvilken som helst slags for salgbarhed eller egnethed til et specifikt formål. Håndtering, opbevaring, rengøring og sterilisation af dette instrument såvel som andre faktorer, der relaterer til patient, diagnose, behandling, kirurgiske procedurer og andre anliggender uden for BCM's kontrol påvirker instrumentet og resultater, der opnås med dets brug, direkte. BCM's forpligtelse under denne garanti er begrænset til udskiftning af dette instrument, og BCM hæfter ikke for tilfældige skader eller driftstab, skader eller udgifter, der opstår direkte eller indirekte som følge af brug af dette instrument. BCM påtager sig ikke og autoriserer ikke andre til at påtage sig, noget som helst eller yderligere erstatningsansvar eller ansvar i forbindelse med dette instrument. BCM påtager sig ikke noget ansvar hvad angår genanvendte, rengjorte eller resteriliserede instrumenter og giver ingen garantier, eksplicitte eller implicitte, inklusive, men ikke begrænset til, salgbarhed eller egnethed til et specifikt formål hvad angår disse instrumenter.

3. Kontraindikationer

HILZO® Colon Stent kontraindicerer for, men er ikke begrænset til:

- Intra-abdominal byld.
- Patienter med koagulopati
- Strikturer, der ikke muliggør passage af en guidewire.
- Enhver anden brug end den, der er specifikt angivet under indikationer for brug.
- Fjernelse eller omplacering af fuldt indsatte, udekkede/biotagte stenter er kontraindiceret (se Advarsler).
- Formodet eller forestående perforering.
- Enteral iskæmi

4. Advarsler

- Produktet skal anvendes med forsigtighed og kun efter omhyggelige overvejelser ved patienter med øget blødningstendens, koagulopati eller patienter med strålingscolitis eller -proktitis.
- Kemoterapi og strålebehandling eller strålebehandling alene kan føre til indskrumpning af svulst samt efterfølgende vandring af stent eller/og fraktur.
- Stenten indeholder nikkel, som kan forårsage en allergisk reaktion hos personer med følsomhed over for nikkel.
- Udsæt ikke indføringssystemet for organiske opløsningsmidler (f.eks. alkohol)

- Må ikke anvendes sammen med Ethiodol eller Lipiodol kontrastmidler.
- HILZO® covered stents kan fjernes, hvor den behandlende læges kliniske evaluering af den stented striktur indikerer, at det er sikkert at fjerne stenten. Udvis forsigtighed, når det besluttet at og hvornår stenten fjernes.
- HILZO® covered stent kan ikke fjernes, når en svulst er vokset ind i/ind over/har tilfukket stentens lumen.
- Stents uden cover må ikke fjernes, når de er fuldt indsat; se Kontraindikationer.
- Efterse systemet visuelt for tegn på beskadigelse. ANVEND IKKE, hvis systemet har synlige tegn på beskadigelse. Mangel på overholdelse af denne forholdsregel kan medføre personske på patienten.

5. Potentielle komplikationer

Potentielle komplikationer associerede med brug af HILZO® Stent kan inkludere, men er ikke begrænset til:

Proceduremæssige komplikationer

- Blødning
- Fejllacering af stent eller utilstrækkelig ekspansion
- Smerter
- Død (udover hvad der måtte skyldes normal sygdomsprogression)
- Perforering af indvolde

Post-Stent placeringskomplikationer

- Blødninger
- Smerter
- Perforering
- Sammenpresning af indvolde
- Fejllacering af stent eller vandring
- Stent okklusion
- Stent okklusion pga. svulst vokset ind gennem stent
- Stent okklusion pga. svulst vokset over stentens ender
- Svulst vokset ind over/i stent
- Feber
- Fornemmelse af fremmedlegeme
- Død (udover hvad der måtte skyldes normal sygdomsprogression)
- Sepsis
- Konstipation
- Diarré
- Infektion
- Peritonitis
- Okklusion
- Kronisk sårddannelse
- Symptomer på tenesmus eller presstrang/inkontinens

6. Påkrævet udstyr

- Fluoroskop og/eller endoskop (med en kanaldiameter på 3,7 mm eller mere)
- 0,035" (0,89 mm) Guidewire

7. Forholdsregler

Læs hele Brugermanualen grundigt igennem, inden produktet anvendes. Det bør kun anvendes af eller under supervision af læger, som er grundigt trænet i placering af stenter. En grundig forståelse for teknikkerne, principperne, kliniske applikationer og risici associerede med denne procedure er nødvendig, før produktet anvendes.

- Vær omhyggelig ved fjernelse af indføringssystemet og guidewiren umiddelbart efter indsættelsen, eftersom dette kan medføre løsrivelse af stenten, hvis stenten ikke er korrekt indsat.
- Vær omhyggelig ved dilatation efter stenten er indsat, eftersom dette kan føre til perforering, blødning, løsrivelse eller vandring af stent.
- Emballage og produkt skal efteres inden brug.
- Forsøg ikke at omlade indsatte stents i indføringssystemet.
- Brug af fluoroskopi anbefales til at sikre korrekt placering af produktet.
- Kontroller udløbsdatoen "Use by". Anvend ikke produktet efter udløbsdatoen.
- HILZO® Stenten leveres steril. Anvend ikke, hvis emballagen er åben eller beskadiget.
- HILZO® Stent er kun beregnet til engangsbrug. Den må ikke resteriliseres og/eller genanvendes.
- Vær omhyggelig med ikke at kontaminere produktet i forbindelse med åbning af emballagen

8. Præ-Procedure bemærkning

- Fjern omhyggeligt indføringssystemet fra emballagen.
- Efterse produktet visuelt for beskadigelse eller defekt.

9. Procedure

① Undersøg strikturen endoskopisk og fluoroskopisk

a) Undersøg omhyggeligt både det proksimale og distale segment af strikturen endoskopisk og/eller fluoroskopisk.

b) Den interne lumenale diameter skal måles præcist med et endoskop og/eller et fluoroskop.

② Valg af stentstørrelse

a) Mål længden af målstrikturen.

b) Vælg en stentstørrelse, som er 20 mm længere end strikturens målte længde, for at kunne dække begge ender af læsionen helt.

c) Kontroller stentstørrelse og specifikationer på etiketten.

③ Forberedelse af indsættelse af stent

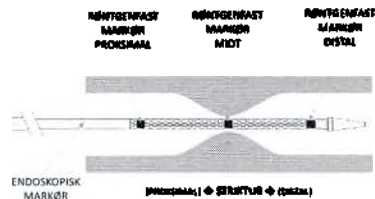
- HILZO® colon Stent kan placeres ved hjælp af fluoroskopi og/eller endoskopi.

- Før en guidewire til strikturens niveau.

a) Under anvendelse af fluoroskopi/endoskopi indsættes en guidewire henover strikturen til stedet, hvor indføringssystemet til stenten placeres over guidewiren.

b) Sheathets låsesystem skal være låst for at forhindre for tidlig indsættelse af stenten. Sheathets låsesystem låses ved at dreje med uret.

④ Procedure for indsættelse af stent



Figur 3

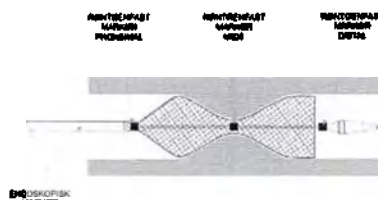
FORHOLDSREGLER: Drej ikke indføringssystemet eller anvend en borende bevægelse under indsættelsen, eftersom dette kan påvirke stentens positionering og endelige funktion.

a) Under anvendelse af fluoroskopi og/eller endoskopi positioneres indføringssystemet præcis midt på den tilsigtede striktur.

b) Når indføringssystemet er i korrekt position for indsættelse, låses sheathets låsesystem op ved at dreje det mere end to gange mod uret.

c) For at påbegynde indsættelse af stenten immobiliseres metalrørsholderen med den ene hånd, mens håndtaget holdes med den anden hånd. Håndtaget føres stille og roligt tilbage langs metalrøret mod metalrørsholderen.

d) Når den midterste røntgenmarkør når midten af den tilsigtede striktur, trækkes håndtaget fortsat tilbage, indtil stenten er helt indsat. (Se figur 3, 4)



Figur 4

ADVARSEL Skub eller træk ikke i metalrørsholderen, når stenten er delvist indsat. Metalrørsholderen skal være fuldstændig immobil. Uønsket bevægelse af metalrørsholderen kan føre til fejlindstilling af stenten og mulig skade på tyktarmen.

⑤ Efter indsættelse af stent

a) Undersøg stenten fluoroskopisk og/eller endoskopisk for at bekræfte ekspansionen.

- b) Fjern indføringssystemet, guidewiren og endoskopet fra patienten med stor forsigtighed. Hvis der mærkes for meget modstand under tilbagetrækningen, så vent 3-5 minutter, så stenten ekspanderer yderligere.
- c) Ballon-dilatation inde i stenten kan udføres på forlangende.

11. Rutinemæssig procedure efter indsættelse

- a) Vurder størrelse og striktur for stentens lumen. Der kan gå op til 1-3 dagen, før stenten er fuldt ekspanderet.
- b) Lægens erfaring og skønsmæssige vurdering bestemmer passende medicinering for den individuelle patient.
- c) Efter implantation skal patienten holde sig til en blød kost, indtil den behandlende læge tager en ny beslutning.
- d) Observer patienten for udvikling af eventuelle komplikationer.

12. Instruktions for fjernelse af HILZO® Dækkede Stents (se Advarsler)

Undersøg stenten visuelt for eventuelle svulster, der ind vokset ind i/ind over stentens lumen, eller om stenten er tilstoppet. Hvis stentens lumen er fri, fjernes den forsigtigt med en tang og/eller slynge. Tag fat i tilbagetrækningsnoren og/eller klap stentens proksimale ende sammen, og fjern forsigtigt stenten. Fjern ikke stenten, hvis den ikke følger med uden modstand.

Forsigtig: Anvend ikke overdreven kraft til at fjerne stenten, da tilbagetrækningsnoren kan knække af.

For at omplacere en HILZO® Dækket Stent øjeblikkelig efter indsættelse, anvendes tænger eller en slynge til at tage fat i tilbagetrækningsnoren og forsigtigt justere til korrekt placering.

Bemærk: stenten kan kun omplaceres og/eller fjernes proksimalt.

Erklæring om forholdsregler vedrørende genanvendelse

Indholdet leveres STERILT (etylenoxid (EO)). Anvend ikke, hvis den sterile emballage er beskadiget. I tilfælde af beskadiget emballage, kontakt en repræsentant for KEBOMED A/S. Kun til engangsbrug. Må ikke genbruges, rengøres eller resteriliseres. Genbrug, rengøring eller resterilisering kan forringe produktets strukturelle integritet og/eller medføre, at produktet fejler, hvilket igen kan føre til personskade, sygdom eller død for patienten. Genbrug, rengøring og resterilisering kan også skabe en risiko for kontaminering af produktet og/eller infektion/krydsinfektion af patient, inklusive, men ikke begrænset til, overførsel af smitsomme sygdomme fra en patient til en anden. Kontaminering af produktet kan føre til personskade, sygdom og død for patienten.

Opbevaring: Opbevares ved stuetemperatur.

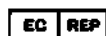
Krav til bortskaffelse: Efter brug bortskaffes produktet og emballagen i overensstemmelse med hospitalets, administrative og/eller lokale forordninger for medicinsk affald med biologisk risiko.

ESPAÑOL

SÍMBOLO



El marcado CE es una marca de conformidad obligatoria para ciertos productos vendidos en el Espacio Económico Europeo (EEE).



Representante autorizado en la Comunidad Europea



Indica un dispositivo médico previsto para un solo uso o para uso en un único paciente durante un único procedimiento.



Indica un dispositivo médico que no debe utilizarse si el paquete está abierto o dañado.



Indica la fecha después de la cual no debe utilizarse el dispositivo médico.



Indica la fecha de fabricación del dispositivo médico.



Indica el número de catalogación del fabricante para poder identificar el dispositivo médico.



Indica un dispositivo médico que se ha esterilizado utilizando óxido de etileno.



Indica un dispositivo médico que no debe volver a esterilizarse.



Indica la necesidad de que el usuario consulte las instrucciones de uso para obtener información de precaución importante.



Indica los límites de temperatura a los que puede exponerse con seguridad el dispositivo médico.



Indica el fabricante del dispositivo médico, tal y como se define en las directivas europeas 90/385/CEE, 93/42/CEE y 98/79/CE.



Indica el código de lote del fabricante para poder identificar la partida o el lote.



Indica el número de serie del fabricante para poder identificar un dispositivo médico específico.



RM condicional

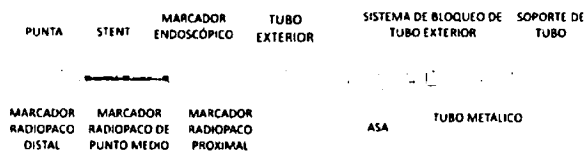
1. Descripción

El sistema de stent colónico HILZO® consta de un sistema de liberación precargado con un stent metálico autoexpandible. El stent está fabricado con alambre de Nitinol tejido con una configuración de malla tubular. Esta configuración del diseño hace que el stent sea flexible y autoexpandible. El stent tiene 6 marcadores radiopacos.

Tabla 1. Modelos de stent

Modelo
Stent colónico no recubierto HILZO®
Stent colónico recubierto HILZO®

Figura 2. Sistema de liberación



El stent está montado sobre un catéter interno y contenido en un tubo exterior. El tubo exterior se retira inmovilizando el soporte del tubo metálico con una mano, empujando el asa con la otra mano y deslizando el asa suavemente a lo largo del tubo metálico hacia el soporte del tubo metálico. Al retraer el tubo exterior, se libera el stent. Cuando el stent se despliega, se autoexpande y ejerce una fuerza radial hacia afuera sobre la superficie luminal del colon para crear permeabilidad. El sistema de liberación puede utilizarse con el método endoscópico, ya que el perfil del sistema de liberación es compatible con un canal de trabajo mínimo de 3,7 mm.

2. Indicaciones de uso

El stent colónico HILZO® está destinado a utilizarse en el tratamiento paliativo de estenosis colónica causada por neoplasia maligna y a aliviar grandes obstrucciones intestinales.

GARANTÍA

BCM Co., LTD. garantiza que se ha aplicado todo el cuidado razonable en el diseño y el posterior proceso de fabricación de este instrumento. Esta garantía reemplaza y excluye cualquier otra garantía no expresamente establecida aquí, ya sea expresa o implícita, por aplicación de la ley o de cualquier otra forma, incluyendo, pero sin limitarse a, cualquier garantía implícita de comercialización o idoneidad para un propósito determinado. El manejo, almacenamiento, limpieza y esterilización de este instrumento, así como otros factores relativos al paciente, diagnóstico, tratamiento, procedimientos quirúrgicos y otras cuestiones más allá del control de BCM afectan directamente al instrumento y a los resultados obtenidos de su uso. La obligación de BCM con arreglo a esta garantía se limita a la sustitución de este instrumento y BCM no se responsabilizará de ninguna pérdida, daño o gasto incidental o emergente derivado directa o indirectamente del uso de este instrumento. BCM no asume, ni autoriza a ninguna otra persona para que asuma en su lugar, ninguna otra obligación o responsabilidad adicional en relación con este instrumento. BCM no asume ninguna responsabilidad con respecto a instrumentos reutilizados, reprocesados o reesterilizados y no ofrece ninguna garantía, expresa o implícita, incluyendo, pero sin limitarse a, comercialización o idoneidad para un propósito determinado, en relación con tales instrumentos.

3. Contraindicaciones

El stent colónico HILZO® está contraindicado en los siguientes casos, entre otros:

- Absceso intraabdominal.
- Pacientes con coagulopatía
- Estenosis que no permiten el paso de un alambre guía.
- Cualquier uso diferente al descrito específicamente en las indicaciones de uso.
- Está contraindicada la extracción o recolocación de stents no recubiertos/sin recubrimiento totalmente desplegados (véase Advertencias).
- Perforación inminente o previsible.
- Isquemia entérica

4. Advertencias

- El dispositivo debe utilizarse con precaución y únicamente después de una cuidadosa evaluación en pacientes con elevado tiempo de sangrado, coagulopatías, o en pacientes con colitis o proctitis por radiación.
- El tratamiento combinado de quimioterapia y radioterapia o únicamente de radioterapia podría reducir el tamaño del tumor y la posterior fractura y/o desplazamiento del stent.
- El stent contiene níquel, que puede causar una reacción alérgica en personas con sensibilidad al níquel.
- No exponga el sistema de liberación a disolventes orgánicos (p. ej., alcohol).

- No utilice con los medios de contraste Ethiodol o Lipiodol.
- Los stents recubiertos HILZO® pueden extraerse cuando la evaluación clínica de la estenosis tratada realizada por el médico responsable del tratamiento indique que el stent puede extraerse de modo seguro. Se debe proceder con cautela a la hora de decidir extraer el stent y cuándo hacerlo.
- El stent recubierto HILZO® no puede extraerse cuando existe una oclusión por crecimiento tumoral interno o excesivo en el lumen del stent.
- Los stents no recubiertos/sin recubrimiento no deben extraerse una vez desplegados totalmente; véase Contraindicaciones.
- Inspeccione visualmente el sistema en busca de cualquier signo de daño. NO USE si el sistema tiene algún signo visible de daño. Si no tiene en cuenta esta precaución podrían producirse lesiones en el paciente.

5. Complicaciones potenciales

Las complicaciones potenciales asociadas con el uso del stent HILZO® incluyen, pero no se limitan a:

Complicaciones relacionadas con el procedimiento

- Hemorragia
- Colocación incorrecta o expansión inadecuada del stent
- Dolor
- Muerte (no causada por la progresión normal de la enfermedad)
- Perforación intestinal

Complicaciones posteriores a la colocación del stent

- Hemorragia
- Dolor
- Perforación
- Obstrucción intestinal
- Colocación incorrecta o desplazamiento del stent
- Oclusión del stent
- Oclusión del stent debido a un crecimiento tumoral interno a través del stent
- Oclusión del stent debido a un crecimiento tumoral excesivo alrededor de los extremos del stent
- Crecimiento tumoral interno
- Fiebre
- Sensación de cuerpo extraño
- Muerte (no causada por la progresión normal de la enfermedad)
- Sepsis
- Estrañamiento
- Diarrea
- Infección
- Peritonitis
- Oclusión por sedimentos
- Ulceración
- Síntomas de tenesmo o urgencia/incontinencia

6. Equipo necesario

- Fluoroscopia y/o endoscopia (con un tamaño de canal de 3,7 mm o superior)
- Alambre guía de 0,89 mm

7. Precauciones

Lea atentamente todo el manual de usuario antes de utilizar este dispositivo. Únicamente debe ser utilizado por o bajo la supervisión de médicos perfectamente formados en la colocación de stents. Antes de utilizar este dispositivo es necesario tener un profundo conocimiento de las técnicas, principios, aplicaciones clínicas y riesgos asociados con este procedimiento.

- Debe tenerse cuidado al retirar el sistema de liberación y el alambre guía inmediatamente después del despliegue del stent, ya que esto podría causar el desprendimiento del stent si este no se ha desplegado adecuadamente.
- Debe tenerse cuidado al realizar la dilatación después del despliegue del stent, ya que esto podría causar una perforación, hemorragia, desprendimiento o desplazamiento del stent.
- El embalaje y el dispositivo deben inspeccionarse antes del uso.
- No intente recargar stents desplegados en el sistema de liberación.
- Se recomienda el uso de fluoroscopia para garantizar la correcta colocación del dispositivo.
- Compruebe la fecha de caducidad "Utilizar antes de". No utilice este dispositivo después de la fecha de caducidad.
- El stent HILZO® se suministra estéril. No utilice si el embalaje está abierto o dañado.
- El stent HILZO® está diseñado para un solo uso. No reesterilice ni/o reutilice el dispositivo.

- Tenga cuidado de no contaminar el producto mientras está abierto el embalaje.

8. Antes del procedimiento

- Retire cuidadosamente el sistema de liberación del embalaje.
- Inspeccione visualmente el dispositivo en busca de daños o defectos.

9. Procedimiento

① Examen endoscópico y fluoroscópico de la estenosis

- Examine cuidadosamente los segmentos proximal y distal de la estenosis por vía endoscópica y/o fluoroscópica.
- El diámetro luminal interno debe medirse exactamente con un endoscopio y/o fluoroscopia.

② Selección del tamaño del stent

- Mida la longitud de la estenosis objetivo.
- Seleccione un stent cuyo tamaño sea 20 mm más largo que la longitud medida de la estenosis para cubrir ambos extremos de la lesión.
- Compruebe el tamaño de stent y la especificación en la etiqueta.

③ Preparación del despliegue del stent

- El stent colónico HIL20® puede colocarse con ayuda de fluoroscopia y/o endoscopia.
- Pase un alambre guía hasta el nivel de la estenosis.
 - Bajo guía fluoroscópica/endoscópica, inserte un alambre guía a través de la estenosis y avance hasta el lugar donde se colocará el sistema de liberación del stent sobre el alambre guía.
 - Asegúrese de que el sistema de bloqueo del tubo exterior está bloqueado para evitar el despliegue prematuro del stent. El sistema de bloqueo del tubo exterior se bloquea por rotación en el sentido de las agujas del reloj.

④ Procedimiento de despliegue del stent



Figura 3

PRECAUCIÓN: No retuerza el sistema de liberación ni realice movimientos rotatorios durante el despliegue, ya que esto podría afectar al posicionamiento y función última del stent.

- Bajo guía fluoroscópica y/o endoscópica, coloque el sistema de liberación exactamente en el centro de la estenosis objetivo.
- Cuando el sistema de liberación esté en la posición correcta para el despliegue, desbloquee el sistema de bloqueo del tubo exterior girándolo más de dos vueltas en sentido contrario a las agujas del reloj.
- Para iniciar el despliegue del stent, inmovilice el soporte del tubo metálico con una mano y empuje el asa con la otra mano. Deslice suavemente el asa a lo largo del tubo metálico hacia el soporte del tubo metálico.
- Cuando el marcador de rayos X central alcance el centro de la estenosis objetivo, continúe tirando del asa hacia atrás hasta que el stent se despliegue completamente. (véanse las figuras 3 y 4).



Figura 4

PRECAUCIÓN: No empuje el soporte del tubo metálico hacia adelante ni lo tire hacia atrás con el stent parcialmente desplegado. El soporte del tubo metálico debe Inmovilizarse de forma segura. El movimiento involuntario del soporte del tubo metálico podría causar desalineación del stent y posibles daños en el colon.

⑤ Después del despliegue del stent

- a) Examine el stent mediante fluoroscopia y/o endoscopia para confirmar la expansión.
- b) Retire cuidadosamente el sistema de liberación, el alambre guía y el endoscopio del paciente. Si siente una excesiva resistencia durante la extracción, espere entre 3 y 5 minutos para permitir una mayor expansión del stent.
- c) Si se requiere, se puede realizar una dilatación con balón dentro del stent.

10. Procedimientos rutinarios después del implante

- a) Evalúe el tamaño y la estenosis del lumen del stent. Un stent puede tardar de 1 a 3 días en expandirse completamente.
- b) La experiencia y el criterio del médico pueden determinar el régimen de medicamentos apropiado para cada paciente.
- c) Después de la implantación, el paciente debe permanecer con una dieta blanda hasta que lo determine el médico responsable del tratamiento.
- d) Tenga bajo observación al paciente para detectar el desarrollo de cualquier complicación.

11. Instrucciones para la extracción de stents recubiertos HILZO® (véase Advertencias)

Examine visualmente el stent para detectar cualquier crecimiento tumoral interno o excesivo en el lumen del stent o si el stent está ocluido. Si el lumen de stent está despejado, retire cuidadosamente utilizando una pinza y/o lazo endovascular. Sujete la cuerda de recuperación y/o repliegue el extremo proximal del stent y, a continuación, recupere cuidadosamente el stent. Si el stent no se puede extraer fácilmente, no lo retire. **Precaución:** No ejerza excesiva fuerza para extraer el stent, ya que podría producirse el desprendimiento de la cuerda de recuperación.

Para recolocar un stent recubierto HILZO® Inmediatamente después del despliegue, utilice pinzas o un lazo endovascular para sujetar la cuerda de recuperación y ajustarlo suavemente en el sitio correcto.

Atención: El stent sólo puede recolocarse y/o retirarse proximalmente.

Declaración de precaución de reutilización

El contenido se suministra ESTÉRIL (óxido de etileno {OE}). No utilice si la barrera estéril está dañada. En caso de daños en el embalaje, póngase en contacto con su representante de BCM Co., Ltd. Solo para uso en un único paciente. No reutilice, reprocese ni reesterilice. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización pueden poner en peligro la integridad estructural del dispositivo y/o causar fallos en el dispositivo, lo que a su vez, podría ocasionar lesiones en el paciente, enfermedad o muerte. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización también pueden crear un riesgo de contaminación del dispositivo y/o causar infección del paciente o infección cruzada, incluyendo, pero sin limitarse a, la transmisión de enfermedades infecciosas de un paciente a otro. La contaminación del dispositivo puede ocasionar lesiones, enfermedad o muerte del paciente.

Almacenamiento: Almacene a temperatura ambiente.

Requisitos para el desecho:

Después del uso, deseche el producto y su embalaje de acuerdo con la política administrativa, del hospital y/o del gobierno local relativa a residuos médicos de riesgo biológico.

PORTUGUÊS

SÍMBOLO



A marca CE é uma marca de conformidade obrigatória para determinados produtos comercializados no Espaço Económico Europeu (EEE).



Representante autorizado na Comunidade Europeia.



Indica um dispositivo médico que se destina a uma utilização, ou para utilização num único paciente durante um procedimento único.



Indica um dispositivo médico que não deverá ser usado se a embalagem estiver danificada ou tiver sido violada.



Indica a data após a qual o dispositivo médico não deve ser utilizado.



Indica a data de fabrico do dispositivo médico.



Indica o número do catálogo do fabricante para que o dispositivo médico possa ser identificado.



Indica um dispositivo médico que foi esterilizado com óxido de etileno.



Indica um dispositivo médico que não deve ser novamente esterilizado.



Indica a necessidade de o utilizador consultar nas instruções de utilização informações preventivas importantes.



Indica os limites de temperatura aos quais o dispositivo médico pode ser exposto em segurança.



Indica o fabricante do dispositivo médico, conforme definido nas Diretivas 90/385/CEE, 93/42/CEE e 98/79/CE.



Indica o código de lote do fabricante para que a remessa ou lote possam ser identificados.



Indica o número de série do fabricante para que um dispositivo médico específico possa ser identificado.



RM condicional

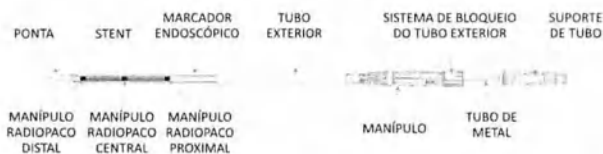
1. Descrição

O sistema de Stent Colônico HILZO® consiste num sistema de aplicação pré-carregado com um stent pilórico-duodenal metálico autoexpansível. O stent é constituído por fios de nitinol entrançados que formam uma malha tubular. Esta configuração de design torna um stent flexível e autoexpansível. O stent dispõe de 6 marcadores radiopacos.

Tabela 1. Modelo de Stent

Nome do Modelo
Stent Colónico Não Revestido HILZO®
Stent Colónico Revestido HILZO®

Figura 2. Sistema de Aplicação



O stent está montado num cateter interior e limitado por um tubo exterior. Para puxar o tubo exterior para trás imobilize o suporte do tubo de metal com uma mão, segure no manípulo com a outra mão e deslize lentamente o manípulo ao longo do tubo de metal em direção ao suporte do tubo de metal. Ao retraindo o tubo exterior, o stent é libertado. Quando é implantado, o stent expande-se e transmite uma força radial na direção da superfície luminal do cólon de modo a provocar a desobstrução. O sistema de aplicação pode ser utilizado para abordagem endoscópica, pois o perfil do sistema de aplicação é compatível com um canal de trabalho de, no mínimo, 3,7 mm.

2. Indicação de Utilização

O Stent Colônico HILZO® destina-se ao tratamento paliativo de estenoses colónicas provocadas por neoplasia maligna e para aliviar grandes obstruções intestinais.

GARANTIA

ABCM Co., LTD. garante que foram tomados os cuidados necessários no design e subsequente processo de fabrico deste instrumento. Esta garantia substitui e exclui todas as outras garantias não expressamente previstas neste documento, seja expressa ou implicitamente nos termos da lei ou de outra forma, incluindo, mas não limitado a, quaisquer garantias de comerciabilidade ou adequação a uma finalidade específica. O manuseamento, armazenamento, limpeza e esterilização deste instrumento, bem como outros fatores relacionados com o paciente, diagnóstico, procedimentos cirúrgicos e outras questões alheias à BCM, afetam diretamente o instrumento e os resultados obtidos a partir da sua utilização. A obrigação da BCM no âmbito desta garantia está limitada à substituição deste instrumento e a BCM não poderá ser responsabilizada por qualquer perda, dano ou prejuízo, acidentais ou consequentes, direta ou indiretamente, decorrentes deste instrumento. Mais ainda, a BCM não assume, nem autoriza outra pessoa a assumir em seu nome, qualquer outra obrigação ou responsabilidade adicional relacionada com este instrumento. A BCM não assume qualquer responsabilidade relativamente aos instrumentos reutilizados, reprocessados ou reesterilizados e não oferece qualquer garantia, expressa ou implícita, incluindo mas não limitado à comerciabilidade ou adequação para uma finalidade específica, relativamente a tais instrumentos.

3. Contraindicação

O Stent Colônico HILZO® está contraindicado para, mas não limitado a:

- Abscesso intra-abdominal.
- Pacientes com coagulopatia.
- Estenoses que não permitem a passagem de um fio guia.
- Qualquer outra utilização que não a especificamente definida nas instruções de utilização.
- A remoção e reposicionamento de Stents não revestidos/convencionais totalmente implantados está contraindicada (ver "Avisos").
- Perfuração suspeita ou iminente.
- Isquemia entérica

4. Avisos

- O dispositivo deve ser usado com cuidado e somente após cuidadosa consideração em pacientes com elevados tempos de hemorragia, coagulopatias, ou em pacientes com colite ou proctite rádica
- A quimioterapia ou a radioterapia podem só por si provocar a redução do tumor e subsequente migração e/ou fratura do stent.
- O stent contém níquel, que pode desencadear uma reação alérgica em indivíduos com sensibilidade ao níquel.

- Não exponha o sistema de aplicação a solvente orgânico (ex.: álcool)
- Não use com os agentes de contraste Etiodol ou Lipiodol.
- Os Stents Revestidos HILZO® podem ser removidos sempre que a avaliação clínico-médica responsável pelo tratamento da estenose com stent indique que o Stent pode ser removido em segurança. A decisão de remover e a remoção do Stent devem ser feitas com precaução.
- O Stent Revestido HILZO® não pode ser removido quando se verifique invasão/crescimento/oclusão tumoral do lúmen do Stent.
- Os Stents Não Revestidos/convençãoais não devem ser removidos uma vez totalmente implantados; consulte Contra-indicações.
- Inspeccione visualmente o sistema para detetar qualquer sinal de danos. NÃO USE se o sistema apresentar sinais de danos visíveis. O não cumprimento desta precaução poderá provocar ferimentos no paciente.

6. Potenciais complicações

As potenciais complicações associadas à utilização do Stent HILZO® podem incluir, mas não estão limitadas a:

Complicações no Procedimento

- Hemorragia
- Colocação incorreta ou expansão inadequada do stent
- Dor
- Morte (que não é provocada pela progressão normal da doença)
- Perfuração intestinal

Complicações Após a Implantação do Stent

- Hemorragia
- Dor
- Perfuração
- Obstrução Intestinal
- Deslocamento ou migração do stent
- Oclusão do stent
- Oclusão do stent devido à invasão tumoral através do stent
- Oclusão do stent devido ao crescimento tumoral em torno das extremidades do stent
- Invasão tumoral
- Febre
- Sensação de corpo estranho
- Morte (que não é provocada pela progressão normal da doença)
- Septicémia
- Obstipação
- Diarreia
- Infecção
- Peritonite
- Oclusão por detritos
- Ulceração
- Sintomas de tenesmo ou urgência/incontinência

7. Equipamento necessário

- Fluoroscópio e/ou endoscópio (com um canal de 3,7 mm ou superior)
- Fio guia de 0,89 mm (0,035")

8. Precauções

Leia atentamente o Manual do Utilizador na íntegra antes de usar este dispositivo. Apenas deve ser usado por ou sob a supervisão de médicos com formação exaustiva na colocação de stents. É necessária uma compreensão exaustiva das técnicas, princípios, aplicações clínicas e riscos associados a este procedimento, antes de usar o dispositivo.

- Deve ter-se cuidado ao remover o sistema de aplicação e fio guia imediatamente após a implantação do stent, pois poderá ocorrer deslocamento do stent, caso este não tenha sido devidamente implantado.
- Deve ter-se cuidado ao realizar a dilatação após a implantação do Stent, pois poderá ocorrer perfuração, hemorragia, deslocamento do Stent ou migração do Stent.
- A embalagem e o dispositivo devem ser inspecionados antes da utilização.
- Não tente recarregar stents implantados no sistema de aplicação.
- Recomenda-se o uso de fluoroscopia para garantir a correta colocação do dispositivo.
- Verifique a data de validade "Usar até". Não use o dispositivo após a data de validade.
- O Stent HILZO® é fornecido esterilizado. Não use se a embalagem estiver violada ou danificada.
- O Stent HILZO® destina-se a uma única utilização. Não reesterilize e/ou reutilize o dispositivo.
- Tenha cuidado para não contaminar o produto durante a abertura da embalagem

9. Nota Pré-Procedimento

- Cuidadosamente, remova o sistema de aplicação da embalagem.
- Inspeção visualmente o dispositivo para detetar danos ou defeitos.

10. Procedimento

- ① Examine a estenose endoscopicamente e fluoroscopicamente
 - a) Cuidadosamente, examine os segmentos proximal e distal da estenose endoscopicamente e/ou fluoroscopicamente.
 - b) O diâmetro luminal interno deve ser medido com precisão através de um endoscópio e/ou um fluoroscópio.
- ② Seleção do Tamanho do Stent
 - a) Meça o comprimento da estenose alvo.
 - b) Selecione um tamanho de stent 20 mm mais comprido do que o comprimento medido da estenose, por forma a cobrir totalmente ambas as extremidades da lesão.
 - c) Verifique o tamanho do stent e a especificação na etiqueta.
- ③ Preparação da Implantação do Stent
 - O Stent Colónico HILZO® pode ser colocado com a ajuda de fluoroscopia e/ou endoscopia.
 - Passe um fio guia até ao nível da estenose.
 - a) Mediante orientação fluoroscópica/endoscópica, insira um fio guia através da estenose onde o sistema de aplicação do stent será colocado, por cima do fio guia.
 - b) Certifique-se de que o sistema de bloqueio do tubo exterior está bloqueado para evitar a implantação prematura do stent. Para bloquear o sistema de bloqueio do tubo exterior rode no sentido das ponteiros do relógio.
- ④ Procedimento de Implantação do Stent



Figura 3

PRECAUÇÃO: Não torça o sistema de aplicação, nem exerça movimentos incómodos durante a implantação, pois isso poderá afetar o posicionamento e a função final do stent.

- a) Mediante orientação fluoroscópica ou endoscópica, posicione o sistema de aplicação exatamente no centro da estenose alvo.
- b) Uma vez colocado o sistema de aplicação na posição correta para implantação, rode o sistema de bloqueio do tubo exterior, mais do que duas vezes, no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio para desbloquear.
- c) Para iniciar a implantação do stent, imobilize o suporte do tubo de metal com uma mão e segure no manipulador com a outra mão. Deslize suavemente a parte traseira do manipulador ao longo do tubo de metal em direção ao suporte do tubo de metal.
- d) Quando o marcador radiográfico central atingir o centro da estenose alvo, continue a puxar o manipulador para trás até que o stent seja totalmente implantado. (Ver figura 3, 4)

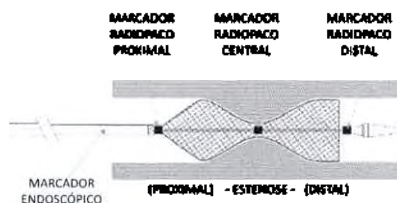


Figura 4

CUIDADO Não empurre para a frente nem puxe para trás o suporte do tubo de metal com o stent parcialmente implantado. O suporte do tubo de metal tem de estar firmemente imobilizado. Um movimento inadvertido do suporte do tubo de metal pode provocar desalinhamento do stent e possíveis danos no cólon.

⑤ Após a implantação do Stent

- a) Examine o stent fluoroscopicamente e/ou endoscopicamente para confirmar a expansão.
- b) Cuidadosamente, remova o sistema de aplicação, o fio guia e o endoscópio do paciente. Caso sinta resistência excessiva durante a remoção, aguarde 3 a 5 minutos para permitir uma maior expansão do stent
- c) Se necessário, pode ser realizada dilatação por balão no interior do stent.

11. Realize procedimentos de rotina após implante

- a) Avalie o tamanho e estenose do lúmen do Stent. Um Stent pode necessitar de 1 a 3 dias para expandir totalmente.
- b) A experiência e discernimento do médico podem determinar o regime de medicação adequado a cada paciente.
- c) Após a implantação, o paciente deve manter uma dieta leve até o médico responsável pelo tratamento fornecer indicação em contrário.
- d) Observe o paciente para detectar o desenvolvimento de qualquer complicação.

12. Instruções para remover Stents Revestidos HILZO® (consultar "Avisos")

Examine visualmente o Stent para verificar qualquer invasão/crescimento tumoral no lúmen do Stent ou se o Stent está obstruído. Se o lúmen do Stent estiver livre, remova cuidadosamente usando um fórceps e/ou laço. Segure o fio de extração e/ou dobre a extremidade proximal do Stent, e de seguida extraia o Stent. Se não for possível remover facilmente o Stent, não remova o Stent.

Cuidado: Não exerça força excessiva para remover o stent, pois pode provocar a separação do fio de extração.

Para reposicionar um Stent Revestido HILZO® imediatamente após a implantação, utilize um fórceps ou um laço para segurar o fio de extração e, cuidadosamente, ajuste para a posição correta.

Tenha em atenção: o stent apenas pode ser reposicionado e/ou removido proximalmente.

Declaração de Precauções de Reutilização

Conteúdo fornecido ESTERILIZADO (óxido de etileno (OE)). Não utilize se a barreira estéril estiver danificada. Caso a embalagem se encontre danificada, contacte o seu representante da BCM Co., Ltd. Para utilização num único doente. Não reutilize, reprocesse ou reesterilize. A reutilização, reprocessamento ou reesterilização podem comprometer a integridade estrutural do dispositivo e/ou provocar falha do dispositivo que, por sua vez, pode provocar ferimentos, doença ou a morte do paciente. A reutilização, reprocessamento ou reesterilização podem ainda criar um risco de contaminação do dispositivo e/ou provocar uma infeção no paciente ou infeções cruzadas, incluindo, mas não limitado a, transmissão de doenças infecciosas de um paciente para outro. A contaminação do dispositivo pode provocar ferimentos, doença ou a morte de um paciente.

Armazenamento: Armazene à temperatura ambiente.

Requisitos de Eliminação:

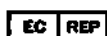
Após a utilização, descarte o produto e a embalagem em conformidade com a política hospitalar, administrativa e/ou governamental local, sobre resíduos hospitalares com risco biológico.

РУССКИЙ

СИМВОЛЫ



CE марка является обязательной маркировкой соответствия для определенных продуктов продаваемых внутри Европейской Экономической Зоны (ЕЭЗ).



Уполномоченный представитель в Евросоюзе.



Указывает на медицинское устройство, которое нужно использовать единожды, или применить для одного пациента во время только одной процедуры.



Указывает на медицинское устройство, которое нельзя использовать, в случае если его упаковка была поврежденной или открытой.



Указывает на дату, после которой медицинское устройство не должно быть использовано.



Указывает на дату производства медицинского устройства.



Указывает на номер в каталоге производителя, по которому можно распознать данное медицинское устройство.



Указывает на медицинское устройство, которое было простерилизовано с использованием этиленоксида.



Указывает на медицинское устройство, которое не было простерилизовано.



Указывает на необходимость для пользователя обратиться к инструкциям для получения важной предупреждающей информации.



Указывает на температурные лимиты, при которых медицинское устройство может безопасно подвергаться воздействию.



Указывает на производителя медицинского устройства, как определено в директивах ЕС 90/385/EEC, 93/42/EEC и 98/79/EC.



Указывает на код партии производителя, по этому коду можно распознать партию или лот.



Указывает на серийный номер производителя, по которому можно распознать специфическое медицинское устройство.



MR условный

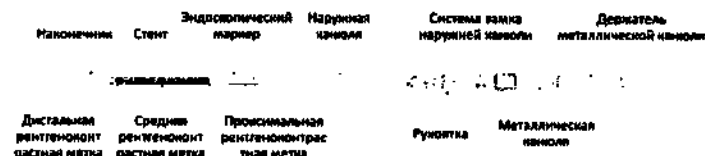
1. Описание

Система Колонического стента ХИЛЗО® состоит из системы доставки предварительно загруженной саморастягивающимся металлическим стентом. Стент сделан из Нитинолового провода, соединенного в конфигурацию трубчатой петли. Данный дизайн конфигурации делает стент гибким и саморастягивающимся. У стента имеется 6 рентгеноконтрастных меток.

Таблица 1. Модель стента

Название модели
ХИЛЗО® Колонический стент не покрытый
ХИЛЗО® Колонический стент покрытый

Рис. 2 Система доставки



Стент установлен на внутреннем катетере и ограничен наружной канюлей. Наружная канюля натягивается назад путем фиксирования держателя металлической трубки одной рукой, цеплянием рукоятки другой рукой, и плавного скольжения рукоятки вдоль по металлической канюле по направлению к держателю металлической канюли. Путем втягивания внутренней оболочки стент выпускается. Когда стент развернут, стент саморасправляется и передает внешнюю радиальную силу на луминальную (внутреннюю) поверхность пищевода с целью установления в состоянии раскрытия. Система доставки может быть утилизирована для эндоскопического подхода, так как профиль системы доставки совместим с рабочим каналом минимум 3,7 мм.

2. Показания для применения

Колонический стент ХИЛЗО® предназначен для паллиативного лечения колонических стриктур, вызванных злокачественной неоплазией и ослабления сильной кишечной непроходимости.

ГАРАНТИЯ

БСМ Ко., Лтд., гарантирует что разумная степень осторожности была приложена во время проектирования и последующего процесса производства данных инструментов. Эта гарантия и исключает все другие гарантии, которые четко не сформулированы в данном документе, так или иначе установленные или подразумеваемые действием закона или иным образом, включая, но не ограничиваясь какими-либо гарантиями соответствия товара определенному назначению или пригодности для практического использования. Передача, хранение, очистка и стерилизация данного инструмента также как и другие факторы, связанные с пациентом, диагнозом, лечением, хирургическими процедурами и другим случаями находящимися вне контроля БСМ под прямым воздействием на инструмент и результата полученного от его использования. Обязательства БСМ по данной гарантии ограничиваются заменой данного инструмента и БСМ не должен нести ответственность за случайные и непредвиденные потери, повреждения, или расходы напрямую или косвенно возникшие вследствие использования данного инструмента. БСМ не берет на себя, и не уполномочивает какое-либо лицо брать на себя ответственность за это и какие-либо другие или дополнительные обязательства или ответственность, связанную с данным инструментом. БСМ не берет на себя ответственность за повторное использование инструментов, переработку или повторную стерилизацию и не дает гарантий, конкретных или подразумеваемых, включая но не соответствием товара определенному назначению или пригодности его для практического использования такого рода инструментов.

3. Противопоказания

ХИЛЗО® Пилорический/Дуоденальный стент противопоказан для, но не ограничиваясь:

- Внутривентрикулярный абсцесс;
- Пациенты с коагулопатией;
- Сужение канала, которое препятствует прохождению проволочного направляющего катетера;
- Любое другое использование отличное от тех, которые специально описаны как показания к применению;
- Удаление или изменение положения полностью развернутых не покрытых/оголенных стентов противопоказано (см.Предостережения);
- Предполагаемая или неизбежная перфорация;
- Энтеральная ишемия.

4. Предостережение

- Устройство должно быть использовано с осторожностью и только после должного внимания к пациентам с повышенным временем кровотечения, коагулопатией, или у пациентов с радиационным колитом или проктитом.
- Химио-радиотерапия или лучевая терапия совместно могут привести уменьшению объема опухоли и последующей миграции стента и/или перелому стента.
- Стент содержит никель, который может стать причиной аллергической реакции в индивидуальных случаях при гиперчувствительности к никелю.
- Не подвергайте систему доставки воздействию органических растворителей (таких как алкоголь).
- Не используйте контрастное вещество Этиодол или Липидол.
- Покрытые стенты ХИЛЗО® можно удалить, только после клинической оценки лечащего врача стентированной стриктуры указывающей на то, что стент может быть безопасно удален. Нужно быть предельно осторожным в принятии решения, куда и когда удалять стент.
- Покрытый стент ХИЛЗО® не может быть удален, когда опухоль увеличивается/нарастает/закупоривает просвет стента.
- Непокрытый/ оголенный стент не следует удалять, пока он полностью не развернется; смотрите Противопоказания.
- Визуально проинспектируйте систему на наличие признаков повреждения. НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ систему при наличии любых визуальных повреждений. Отказ от соблюдения данной предосторожности может привести повреждению пациента.

5. Потенциальные осложнения

Потенциальные осложнения, связанные с использованием ХИЛЗО® стента могут включать, но не ограничиваться следующим:

Процедурные осложнения

- Кровотечением
- Неправильным расположением или недостаточным увеличением стента
- Болью
- Смерти (отличающейся от прогрессирующей нормальной болезни)
- Кишечной перфорацией

Осложнения после размещения стента

- Кровотечением
- Болью
- Перфорацией
- Кишечной ретенцией
- Неправильным расположением или смещением стента
- Непроходимостью стента
- Непроходимостью стента из-за увеличивающейся через стент опухоли
- Непроходимостью стента из-за нарастания опухоли вокруг концов стента
- Увеличивающейся опухолью
- Лихорадкой
- Чувствительности к инородному телу
- Смерти (отличающейся от прогрессирующей нормальной болезни)
- Сепсисом
- Запором
- Диареей
- Инфекцией
- Перитонитом
- Сдавли (отстойной) окклюзией
- Образованием язвы
- Симптомами тенезмы или недержания

6. Необходимое оборудование

- Флюороскоп и/или эндоскоп (с размером канала 3,7 мм или более)
- 0.035" (0.89 мм) проволочный направитель катетера

7. Меры предосторожности

Прочитайте инструкцию по эксплуатации полностью, прежде чем начать работать с инструментом. Инструмент должен быть использован только полностью обученным врачом, умеющим размещать стенты, либо под его наблюдением. Перед использованием инструмента необходимо полностью понимать технологию, принципы, клиническое применение и риски связанные с этой процедурой.

- Следует быть осторожным при удалении системы доставки и проволочного направляющего катетера немедленно после раскрытия стента, так как в последствии это может привести к смещению стента если стент не достаточно раскрылся.

- Следует быть осторожным при выполнении дилатации (расширения) после того как стент был расширен, это может привести к перфорации, кровотечению, перемещению стента или его миграции.
- Упаковка и инструмент должны быть проинспектированы до использования.
- Не предпринимайте попыток перегрузить раскрытый стент в систему доставки.
- Рекомендуется использовать флюороскопию для того, чтобы удостовериться в правильном расположении инструмента.
- Проверьте срок годности «Использовать до». Не используйте инструмент после указанной даты.
- ХИЛЗО® стент поставляется стерильным. Не используйте инструмент, если повреждена упаковка.
- ХИЛЗО® стент предназначен для однократного использования. Не подвергайте его повторной стерилизации и/или повторному использованию.
- Будьте осторожны, не загрязняйте инструмент во время открытия упаковки.

В. До-процедурное замечание

- Осторожно выньте систему доставки из упаковки.
- Визуально проверьте инструмент на наличие повреждений и дефектов.

9. Процедура

- 1 Проверки стриктуры эндоскопически или флюороскопически
 - а) Осторожно проверьте оба сегмента стриктуры проксимальную и дистальную эндоскопически и/или флюороскопически.
 - б) Внутренний диаметр просвета должен быть точно измерен эндоскопом и/или флюороскопом.
- 2 Выбор размера стента
 - а) Измерьте длину объекта стриктуры.
 - б) Выберите размер стента, который будет на 20 мм длиннее измеренной длины стриктуры для того, чтобы полностью покрыть оба конца повреждения.
 - в) Проверьте размер стента и спецификацию на лейбле.
- 3 Подготовка к раскрытию стента
 - Колонический стент ХИЛЗО® может быть установлен при помощи флюороскопа и/или эндоскопа.
 - Подведите проволочный направлятель катетера к уровню стриктуры.
 - а) Под наведенным флюороскопом/эндоскопом, вставьте ведущий провод поперек стриктуры, там где система доставки стента установлена над проволочным направлятельным катетером.
 - б) Для того чтобы предотвратить преждевременное раскрытие стента убедитесь, что система замка наружной канюли закрыта. Система замка наружной канюли закрывается путем вращения по часовой стрелки.

4 Процедура раскрытия стента



Рисунок 3

Предосторожность: Не сдвигайте систему доставки и не применяйте сверлящих движений во время раскрытия, так как это может повлиять на расположение и окончательные функции стента.

- а) Под наведенным флюороскопом/эндоскопом, расположите систему доставки точно по центру прицельной стриктуры.
- б) Когда система доставки находится в правильной позиции для раскрытия, разблокируйте систему замка наружной канюли, повернув её более двух раз против часовой стрелки.
- в) Для того чтобы начать раскрытие, зафиксировать держатель металлической канюли одной рукой и зажмите рукоятку другой рукой. Плавно двигайте рукоятку обратно вдоль металлической канюли по направлению к держателю канюли.
- г) Когда центр рентгеновского маркера достигает центра прицельной стриктуры, продолжайте оттягивать рукоятку до тех пор пока стент полностью раскроется. (см. рис. 3,4)

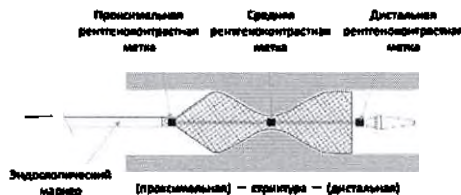


Рисунок 4

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ Не толкайте вперед и не натягивайте обратно держатель металлической канюли, когда стент частично раскрыт. Держатель металлической канюли должен быть безопасно зафиксирован. Неосторожное движение держателем металлической канюли может стать причиной неправильного расположения стента и возможного повреждения пищевода.

⑤ После расширения стента

- Проведите флюороскопическую и/или эндоскопическую проверку, для того чтобы убедиться в том, что стент расширился.
- Осторожно удалите систему доставки, проволочный направительный катетер, и эндоскоп из пациента. Если чувствуется избыточное сопротивление во время удаления, подождите 3-5 минут для того, чтобы позволить стенту распрямиться.
- При необходимости можно провести расширение надувного баллона внутри стента.

10. Выполнение стандартных процедур после имплантации.

- Оценить размер и стриктуру просвета стента. Для полного расширения стента может потребоваться от 1 до 3 дней.
- Опыт и осторожность врача помогут назначить соответствующий режим приема медикаментов для каждого пациента.
- После имплантации, пациент должен оставаться на легкой диете пока лечащий врач не внесет какие-либо изменения.
- Обследовать пациента на наличие осложнений.

11. Инструкции по удалению покрытого стента ХИЛЗО (смотрите Предостережения)

Визуально проверьте стент на наличие какой-либо опухоли увеличивающейся/нарастающей внутри стентового просвета либо закупорки стента. Если просвет стента чист, осторожно проведите процедуру удаления, используя хирургические щипцы или петлю. Схватите возвратную нить и/или ослабьте проксимальный конец стента затем осторожно верните в прежнее состояние стент. Если стент нельзя вынуть легко, не удаляйте стент.
Предупреждение: Не позволяйте удалить стент с применением чрезмерной силы, так как это может стать причиной отсоединения возвратной нити.
Для изменения позиции покрытого стента ХИЛЗО сразу после раскрытия, используйте хирургические шприцы или петлю для того, чтобы схватить возвратную нить и мягко установить в правильную позицию.
Помалуйста, о*еьте: стент может быть передвинут и/или переставлен только проксимально.

Положение о предосторожности повторного использования
Содержимое поставляется СТЕРИЛЬНЫМ (этилен оксид [ЭО]). Не используйте инструмент, если поврежден стерильный барьер. В случае повреждения упаковки позвоните в Ваше представительство БСМ Ко., Лтд. Использовать только для одного пациента. Не используйте повторно, не проводите процедуру повторно и не стерилизуйте повторно. Повторное использование, повторная процедура и повторная стерилизация могут создать риск загрязнения инструмента и/или инфицирования пациента или перекрестного (внутрибольничного) инфицирования, включая, но не ограничиваясь передачей инфекционных заболеваний от пациента к другим. Загрязнение инструмента может привести к поражению, заболеванию или смерти пациента.

Хранение: Хранить при комнатной температуре.

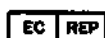
Требования по утилизации: после использования утилизируйте продукт и упакуйте в соответствии с местными, административными положениями или положениями госпиталя о био-опасных медицинских отходах.

FRANÇAIS

SYMBOLS



Le marquage CE est une preuve de conformité obligatoire pour certains produits commercialisés dans l'Espace Économique Européen (EEE).



Représentant habilité dans la Communauté européenne



Désigne un dispositif médical à usage unique ou destiné à être utilisé chez un seul patient au cours d'une même procédure.



Désigne un dispositif médical qui ne doit pas être utilisé si l'emballage a été endommagé ou ouvert.



Indique la date au-delà de laquelle le dispositif médical ne doit pas être utilisé.



Indique la date de fabrication du dispositif médical.



Indique la référence catalogue du fabricant afin de permettre l'identification du dispositif médical



Désigne un dispositif médical qui a été stérilisé par oxyde d'éthylène.



Désigne un dispositif médical qui ne doit pas être restérilisé.



Indique la nécessité pour l'utilisateur de consulter le manuel d'utilisation en raison de mises en garde importantes.



Indique les limites de température auxquelles le dispositif médical peut être exposé sans risque.



Désigne le fabricant du dispositif médical, conformément aux directives européennes 90/385/EEC, 93/42/EEC et 98/79/EC.



Indique le numéro de lot du fabricant afin de permettre l'identification du lot.



Indique le numéro de série du fabricant afin de permettre l'identification d'un dispositif médical spécifique.



RM conditionnelle

1. Description

Le système de stent colique HILZO® se compose d'un stent métallique auto-expansible pré-monté sur un système de largage. Le stent est constitué de fils de nitinol tressés formant un maillage tubulaire. Ce design permet au stent d'être flexible et auto-expansible. Le stent comporte 6 marqueurs radio-opaques.

Tableau 1. Modèle de stent

Nom du modèle
Stent colique non couvert HILZO®
Stent colique couvert HILZO®

Figure 2. Système de largage



Le stent est monté sur un cathéter intégré et maintenu par une gaine externe. Le retrait de la gaine externe s'effectue en immobilisant le support de la gaine métallique d'une main, tout en saisissant le manche de l'autre main pour le faire doucement glisser le long de la gaine vers le support. La rétraction de la gaine externe permet la libération du stent. Lorsque le stent est libéré, il se déploie et transmet une force radiale dirigée vers l'extérieur sur la face luminale du colon pour établir une perméabilité. Le système de largage peut être utilisé dans l'approche endoscopique, dans la mesure où son profil est compatible avec un canal opérateur d'un minimum de 3,7 mm.

2. Indications

Le stent colique HILZO® est destiné au traitement palliatif des sténoses coliques causées par un néoplasme malin et pour soulager l'obstruction du gros intestin.

GARANTIE

BCM Co., LTD. certifie que le soin nécessaire a été apporté à la conception et au procédé de fabrication subséquent de ce dispositif. Cette garantie remplace et exclut toute autre garantie non expressément énoncée dans la présente, qu'elle soit explicitement ou implicitement prévue par la loi ou par toute autre convention, incluant mais sans s'y limiter, toutes garanties implicites de qualité marchande ou de conformité à un usage particulier. La manipulation, le stockage, le nettoyage et la stérilisation de ce dispositif, ainsi que tous facteurs relatifs au patient, au diagnostic, au traitement, aux procédures chirurgicales, et autres sujets indépendants du contrôle de BCM affectent directement le dispositif et les résultats découlant de son utilisation. L'obligation de BCM aux termes de cette garantie est limitée au remplacement du dispositif, et BCM ne sera pas tenu pour responsable de toute perte, dépense ou dommage accessoires ou consécutifs découlant directement ou indirectement de l'utilisation de ce dispositif. BCM n'assume et n'autorise aucune autre personne à assumer en son nom toute autre obligation ou responsabilité supplémentaire en relation avec ce dispositif. BCM décline toute responsabilité au regard des dispositifs réutilisés, retraités ou restérilisés, et refuse toute garantie, explicite ou implicite, incluant, mais sans s'y limiter, celles de qualité marchande ou de conformité à un usage particulier, au regard de ces dispositifs.

3. Contre-indications

Le stent colique HILZO® est contre-indiqué dans les cas suivants, mais sans s'y limiter :

- Abscès intra-abdominal.
- Patients avec coagulopathie
- Sténoses ne permettant pas le passage d'un fil-guide.
- Toute utilisation autre que celles spécifiquement énoncées dans les indications.
- Le retrait ou le repositionnement d'un stent non couvert/nu complètement déployé est contre-indiqué (cf. rubrique Mises en garde).
- Perforation suspectée ou imminente.
- Ischémie entérale

4. Mises en garde

- Ce dispositif doit être utilisé avec prudence et uniquement après une évaluation approfondie chez les patients ayant des temps de saignement élevés ou des coagulopathies, ou chez les patients atteints de colite ou de rectite radique.
- La chimioradiothérapie ou la radiothérapie seule peuvent produire une régression tumorale et une migration et/ou une rupture de stent subséquente.
- Le stent contient du nickel, ce qui peut provoquer une réaction allergique chez les personnes ayant une sensibilité au nickel.

- Ne pas exposer le système de largage à des solvants organiques (alcool, etc.)
- Ne pas utiliser les produits de contraste de type éthiodol ou lipiodol.
- Les stents couverts HILZO® peuvent être retirés lorsque l'évaluation clinique de la sténose par le médecin traitant indique que le retrait peut être effectué en toute sécurité. La prudence doit être observée dans la prise de décision et lors du retrait du stent.
- Le stent couvert HILZO® ne peut pas être retiré en cas de croissance tumorale intra-prothétique/externe ou d'occlusion de la lumière du stent.
- Les stents non couverts/nus ne doivent pas être retirés après avoir été complètement déployés ; se référer à la rubrique Contre-indications.
- Inspecter visuellement le dispositif à la recherche de tout signe de détérioration. NE PAS UTILISER si le système présente des signes visibles de détérioration. Le non-respect de cette précaution peut être préjudiciable au patient.

5. Complications potentielles

Les complications potentiellement associées à l'utilisation des stents HILZO® peuvent inclure, mais non exclusivement :

Complications liées à la procédure

- Saignements
- Mauvais positionnement ou expansion inadéquate du stent
- Douleur
- Décès (en dehors de celui dû à la progression normale de la maladie)
- Perforation intestinale

Complications consécutives à la pose du stent

- Saignements
- Douleur
- Perforation
- Occlusion intestinale
- Mauvais positionnement ou migration du stent
- Occlusion du stent
- Occlusion du stent due à une croissance tumorale au travers de la prothèse
- Occlusion du stent due à une croissance tumorale aux extrémités de la prothèse
- Croissance tumorale intra-prothétique
- Fièvre
- Sensation de corps étranger
- Décès (en dehors de celui dû à la progression normale de la maladie)
- Septicémie
- Constipation
- Diarrhée
- Infection
- Péritonite
- Occlusion par boue biliaire
- Ulcération
- Symptômes de ténésme ou besoins impérieux/incontinence

6. Matériels requis

- Fluoroscope et/ou endoscope (avec un canal opérateur de 3,7 mm ou plus)
- Fil-guide de 0,85 mm (0,035")

7. Précautions d'emploi

Lire attentivement l'intégralité du manuel d'utilisation avant d'utiliser ce dispositif. Le dispositif ne doit être utilisé que par des médecins ou sous la surveillance de médecins bien entraînés dans la pose de stents. Une parfaite compréhension des techniques, des principes, des applications cliniques et des risques associés à cette procédure est nécessaire avant d'utiliser le dispositif.

- Le système de largage et le fil-guide doivent être retirés avec soin immédiatement après le déploiement du stent, car le stent peut être délogé s'il n'a pas été correctement déployé.
- La dilatation doit être effectuée avec soin une fois le stent déployé, afin d'éviter une perforation, des saignements, un délogement ou la migration du stent.
- L'emballage et le dispositif doivent être inspectés avant utilisation.
- Ne pas tenter de remonter un stent déployé dans le système de largage.
- L'utilisation de la fluoroscopie est recommandée pour garantir un positionnement correct du dispositif.
- Vérifier la date de péremption (« À utiliser avant »). Ne pas utiliser le dispositif après la date de péremption.
- Le stent HILZO® est fourni stérile. Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé.
- Le stent HILZO® est destiné à un usage unique. Ne pas restériliser et/ou réutiliser le dispositif.
- Veillez à ne pas contaminer le produit à l'ouverture de l'emballage.

8. Avant la procédure

- Retirer soigneusement le système de largage de l'emballage.
- Inspecter visuellement le dispositif à la recherche de toute dégradation ou défaut.

9. Procédure

① Examen de la sténose par endoscopie et fluoroscopie

- a) Examiner attentivement les segments proximal et distal de la sténose par endoscopie et/ou fluoroscopie.
- b) Le diamètre luminal interne doit être mesuré avec précision à l'aide d'un endoscope et/ou d'un fluoroscope.

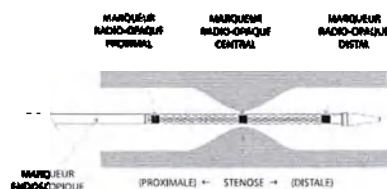
② Sélection de la taille du stent

- a) Mesurer la longueur de la sténose cible.
- b) Sélectionner une taille de stent de 20 mm de plus que la longueur mesurée de la sténose afin de couvrir entièrement les deux extrémités de la lésion.
- c) Vérifier la taille du stent et les spécifications sur l'étiquette.

③ Préparation du déploiement du stent

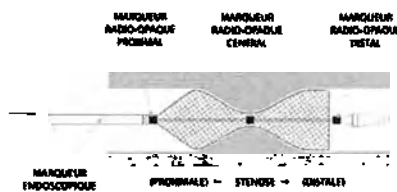
- Le stent colique HILZO® peut être placé en utilisant une fluoroscopie et/ou une endoscopie.
- Passez un fil-guide jusqu'au niveau de la sténose.
 - a) Sous guidage fluoroscopique/endoscopique, insérez le fil-guide au travers de la sténose jusqu'au point de positionnement prévu du système de largage.
 - b) Veillez à ce que le système de verrouillage de la gaine externe soit bien fermé afin d'empêcher le déploiement prématuré du stent. Le système de verrouillage de la gaine externe se ferme par rotation dans le sens des aiguilles d'une montre.

④ Procédure de déploiement du stent



ATTENTION: Ne pas tordre le système de largage ni effectuer de geste de forage pendant le déploiement, car cela pourrait altérer le positionnement et le fonctionnement final du stent.

- a) Sous guidage fluoroscopique et/ou endoscopique, placez précisément le système de largage au centre de la sténose cible.
- b) Une fois le système de largage placé dans la bonne position pour le déploiement, débloquez le système de verrouillage de la gaine externe en le tournant plus de deux fois dans le sens inverse des aiguilles d'une montre.
- c) Pour initier le déploiement du stent, immobilisez le support de la gaine métallique d'une main et saisissez la manche de l'autre main. Faites glisser doucement le manche le long de la gaine métallique vers le support de la gaine.
- d) Une fois que le marqueur radio-opaque central a atteint le centre de la sténose cible, continuez de ramener le manche jusqu'à ce que le stent soit complètement déployé. (Se référer aux figures 3, 4)



ATTENTION Ne pas pousser ou ramener le support de gaine métallique lorsque le stent est partiellement déployé. Le support de gaine métallique doit être solidement immobilisé. Le déplacement accidentel du support de gaine métallique peut induire une malapposition du stent et une lésion potentielle du côlon.

⑤ Après déploiement du stent

- a) Examinez le stent par fluoroscopie et/ou endoscopie afin de vérifier son expansion.

- b) Retirez soigneusement le système de largage, le fil-guide et l'endoscope du patient. Si vous sentez une résistance excessive pendant le retrait, attendez 3 à 5 minutes pour permettre la poursuite de l'expansion du stent.
- c) L'inflation du ballon à l'intérieur du stent peut être effectuée si nécessaire.

11. Réalisation de procédures post-implantation de routine

- a) Évaluez la taille et le rétrécissement de la lumière du stent. L'expansion complète d'un stent peut nécessiter jusqu'à 1 à 3 jours.
- b) Le schéma thérapeutique approprié pour chaque patient peut être déterminé à la discrétion du médecin sur la base de son expérience.
- c) Après l'implantation du dispositif, le patient doit suivre un régime léger jusqu'à ce que le médecin traitant en décide autrement.
- d) Surveillez le patient à la recherche de toute complication.

12. Instructions relatives au retrait des stents couverts HILZO® (voir la rubrique Mises en garde)

Examinez visuellement le stent à la recherche de toute croissance tumorale intraprothétique/externe dans la lumière du stent ou d'une éventuelle occlusion du stent. Si la lumière du stent est dégagée, retirez-le soigneusement en utilisant une pince et/ou une anse. Saisissez le cordon de retrait et/ou l'extrémité proximale du stent, puis récupérez-le avec soin. Si le stent est difficile à retirer, laissez-le en place.
Attention : N'exercez pas de force excessive pour retirer le stent ; cela pourrait causer la rupture du cordon de retrait.

Pour repositionner un stent couvert HILZO® immédiatement après le déploiement, utilisez une pince ou une anse pour attraper le cordon de retrait, puis replacez soigneusement le stent au bon endroit.

Note : le stent ne peut être repositionné et/ou retiré que proximale.

Mises en garde contre la réutilisation du dispositif

Contenu livré STÉRILE (oxyde d'éthylène (EO)). Ne pas utiliser en cas de rupture de la barrière stérile. En cas de dégradation de l'emballage, contactez votre représentant BCM Co., Ltd. Destiné à être utilisé chez un seul patient. Ne pas réutiliser, retraiter ni restériliser. La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation du dispositif peuvent compromettre son intégrité structurale et/ou induire sa défaillance, et par voie de conséquence causer une atteinte, une maladie ou le décès du patient. La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation peuvent également générer un risque de contamination du dispositif et/ou causer une infection chez le patient ou une infection croisée, incluant mais sans s'y limiter, la transmission de maladies infectieuses d'un patient à l'autre. La contamination du dispositif peut être responsable d'une atteinte, d'une maladie ou du décès du patient.

Conservation : à conserver à température ambiante.

Dispositions relatives à l'élimination:

Après utilisation, éliminez le produit et l'emballage conformément aux politiques institutionnelles, administratives et/ou nationales relatives aux déchets médicaux présentant un danger biologique.

ITALIANO

SIMBOLI



Il marchio CE è un marchio di conformità obbligatorio per commercializzare determinati prodotti all'interno della Comunità Economica Europea.



Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea.



Indica un dispositivo medico monouso o da usare su un singolo paziente durante una singola procedura.



Indica un dispositivo medico da non usare se la confezione è stata già aperta o danneggiata.



Indica la data dopo la quale il dispositivo medico non deve essere usato.



Indica la data di produzione del dispositivo medico.



Indica il numero di codice a catalogo del produttore, così da poter identificare il dispositivo.



Indica un dispositivo medico sterilizzato con ossido di etilene.



Indica un dispositivo medico che non deve essere risterilizzato.



Indica che l'utilizzatore deve consultare le istruzioni d'uso per importanti avvertimenti.



Indica i limiti di temperatura entro cui il dispositivo medico può essere mantenuto.



Indica il produttore del dispositivo medico, come definito dalle direttive EU 90/385/EEC, 93/42/EEC e 98/79/EC.



Indica il numero di lotto indicato dal produttore in modo che il prodotto possa essere identificato e rintracciato.



Indica il numero seriale indicato dal produttore, così da poter identificare il dispositivo.



MR condizionale

1. Descrizione

Il sistema per colon HILZO® è formato da un sistema di rilascio su cui è premontato uno stent autoespandibile metallico. Lo stent è una rete tubolare in nitinol. Questo design lo rende flessibile ed autoespandibile. Lo stent ha 6 markers radiopachi.

Tabella 1. Modello dello stent

Nome modello
HILZO® Stent Colon non ricoperto
HILZO® Stent Colon ricoperto

Figura 2. Sistema de liberación



Lo stent è montato su un mandrino interno ed è compresso da un catetere esterno. Il catetere esterno viene ritirato tenendo immobile l'impugnatura del mandrino metallico con una mano, afferrando l'impugnatura del catetere con l'altra mano e facendo gentilmente scorrere quest'ultima sul mandrino metallico verso la sua impugnatura. Ritraendo il catetere esterno si rilascia lo stent. Una volta rilasciato lo stent questo si autoespande imprimendo una forza radiale verso l'esterno contro le pareti del lume intestinale per assicurarne la pervietà. Il sistema di rilascio può essere utilizzato per l'approccio endoscopico, dato che esso è compatibile con un canale di lavoro da 3.7mm.

2. Indicazioni d'uso

Il sistema di stent per colon HILZO® è indicato per il trattamento palliativo delle stenosi prodotte nel colon da neoplasie maligne e per risolvere l'ostruzione intestinale.

3. Controindicazioni

Le principali controindicazioni sono

- Accesso intra-addominale.
- Pazienti con coagulopatia.
- La stenosi non permette il passaggio della guida.
- Qualsiasi uso non compreso nelle indicazioni.
- La rimozione o il riposizionamento degli stent coperti/non ricoperti completamente rilasciati; vedi le Avvertenze.
- Perforazioni sospette o imminenti.
- Ischemia enterale.

4. Avvertenze

- Il prodotto deve essere usato con cautela e solo dopo attenta riflessione in pazienti con elevati tempi di sanguinamento, coagulopatie o che presentino coliti o proctiti da radiazioni.
- La chemioterapia o la radioterapia possono causare un restringimento del tumore e quindi la migrazione o rottura dello stent.
- Lo stent contiene nickel, che può causare reazioni allergiche in individui sensibili a questo metallo.
- Non esporre il sistema di rilascio a solventi organici (come l'Alcol).
- Non usare con mezzo di contrasto Ethiodol (o Lipiodol).
- Gli stent HILZO® ricoperti possono essere rimossi quando il quadro clinico e lo stato della stenosi trattata indicano che è possibile rimuoverli, ma questa è una decisione da prendere sempre ed eseguire con cautela.
- Non rimuovere gli stent ricoperti HILZO® in caso di crescita interna del tumore o sovracrescita o occlusione del lume dello stent.
- Non rimuovere gli stent non ricoperti una volta impiantati; vedi "Controindicazioni".
- Analizzare visivamente il prodotto prima dell'uso. NON UTILIZZARE se il sistema presenta qualsiasi segno di danneggiamento. Non osservare questa precauzione può portare ad un danno al paziente.

5. Potenziali complicanze

Le potenziali complicanze associate con l'uso dello stent HILZO® possono includere:

Complicanze periprocedurali:

- Sanguinamento

- Malapposizione o espansione inadeguata dello stent
- Dolore
- Morte (per motivi diversi da una normale progressione della malattia)
- Perforazione intestinale

Complicanze dopo l'impianto dello stent:

- Sanguinamento
- Dolore
- Perforazione
- Compressione intestinale
- Malapposizione o migrazione dello stent
- Occlusione dello stent
- Crescita del tessuto tumorale all'interno dello stent
- Crescita del tessuto tumorale alle estremità dello stent
- Febbre
- Sensazione di corpo estraneo
- Morte (per motivi diversi da una normale progressione della malattia)
- Sepsì
- Costipazione
- Diarrea
- Infezione
- Peritonite
- Occlusione da fango intestinale
- Ulcerazione
- Sintomi di tenesmo o di incontinenza.

6. Attrezzatura necessaria

- Fluoroscopia e/o endoscopia con canale attivo di almeno 3.7 mm.
- Guida da 0.035" (0.89mm)

7. Precauzioni

Leggere interamente le Istruzioni d'Uso prima di utilizzare il prodotto. Esso deve essere usato solo da (o sotto la supervisione di) un medico esperto nel posizionamento di stents. Una completa comprensione di tecniche, principi, applicazioni cliniche e rischi associati a questa procedura è necessaria prima dell'utilizzo del prodotto.

- Prestare attenzione quando si rimuovono guida e sistema di rilascio subito dopo l'impianto dello stent per non dislocare lo stent stesso, se questo non è stato adeguatamente posizionato.
- Prestare attenzione quando si postdilatano lo stent dopo il suo impianto, per non causarne la dislocazione e la migrazione e per non favorire perforazioni o sanguinamenti.
- La confezione ed il prodotto devono essere controllati prima del loro utilizzo.
- Non tentare di ricaricare nel sistema di rilascio stent già rilasciati.
- Usare il fluoroscopia fornisce un importante aiuto nel corretto posizionamento dello stent ed è raccomandato.
- Controllare la data di scadenza e non usare il prodotto oltre quella data.
- Lo stent HILZO® viene fornito sterile. Non usare se la confezione risulta aperta o danneggiata.
- Lo stent HILZO® è monouso. Non sterilizzare o riutilizzarne alcuna parte.
- Attenzione a non contaminare il prodotto durante l'apertura della confezione.

8. Nota pre-procedurale

- Prestare attenzione nel togliere il sistema di rilascio dalla confezione.
- Controllare visivamente il prodotto per rilevare eventuali danni o difetti.

9. Procedura

- ① Esaminare con l'endoscopia e in fluoroscopia la stenosi
 - a) Esaminare con attenzione i segmenti prossimale e distale della stenosi con endoscopia o fluoroscopia
 - b) Misurare precisamente, in endoscopia o fluoroscopia, il diametro interno del lume.
- ② Scelta della dimensione dello stent
 - a) Misurare la lunghezza della stenosi target b) Scegliere uno stent che sia 20mm più lungo della stenosi, in modo da coprire entrambe le estremità della lesione.
 - c) Controllare dimensione e specifiche dello stent sull'etichetta.
- ③ Preparazione all'impianto dello stent
 - Lo stent HILZO® può essere impiantato con l'aiuto della fluoroscopia o dell'endoscopia.
 - Passare una guida a livello della stenosi.
 - a) Sotto guida fluoroscopica/endoscopica inserire una guida attraverso la stenosi, su cui il sistema di rilascio sarà fatto scorrere.
 - b) Assicurarsi che il blocco del catetere esterno sia chiuso, in modo da prevenire un rilascio anticipato dello stent. Questo blocco si chiude avvitandolo in senso orario.

④ Procedura di rilascio dello stent

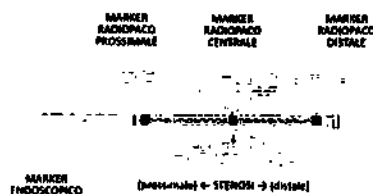


Figura 3

ATTENZIONE Non ruotare o avvitare il sistema di rilascio durante l'apertura dello stent, perché ciò può compromettere il posizionamento o la funzionalità del prodotto.

- Sotto controllo endoscopico o fluoroscopico posizionare il sistema di rilascio esattamente al centro della stenosi target.
- Una volta che il sistema è in posizione allentare il blocco del catetere esterno ruotandolo più di due volte in senso antiorario.
- Per iniziare il rilascio dello stent tenere immobile il mandrino metallico con una mano e afferrare l'impugnatura con l'altra. Ritirare con delicatezza l'impugnatura lungo il mandrino fino all'impugnatura del mandrino stesso.
- Quando il marker radiopaco centrale raggiunge il centro della stenosi continuare a ritirare l'impugnatura, fino a che lo stent non sarà completamente rilasciato. (Vedi figura 3 e 4).

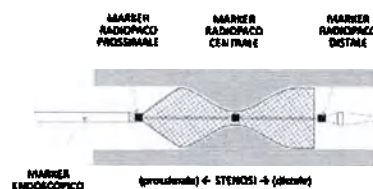


Figura 4

ATTENZIONE Non spingere o ritirare il mandrino metallico quando lo stent è parzialmente rilasciato. Il mandrino deve essere tenuto immobile. Movimenti accidentali del mandrino metallico possono causare una malapposizione o un danno al colon.

⑤ Dopo il rilascio dello stent

- Esaminare lo stent in fluoroscopia e/o in endoscopia per confermarne l'espansione.
- Rimuovere con cautela il sistema di rilascio, la guida e l'endoscopio dal paziente. Se si avverte resistenza eccessiva durante la rimozione aspettare 3-5 minuti per permettere una ulteriore autoespansione.
- Postdilatare lo stent con pallone se necessario.

10. Effettuare gli steps post impianto di routine

- Controllare dimensione e lume dello stent. Possono essere necessari da 1 a 3 giorni per la completa espansione.
- La terapia farmacologica per ciascun paziente è determinata solo dall'esperienza e dalla conoscenza del medico curante.
- Dopo l'impianto il paziente deve essere mantenuto in regime di dieta semiliquida per tutto il tempo deciso dal medico curante.
- Controllare l'insorgere di eventuale complicanze nel paziente.

11. Istruzione per la rimozione degli stent HILZO ricoperti (vedi Avvertenza)

Ispezionare visivamente lo stent per verificare eventuale crescita di tessuto tumorale nel lume dello stent o per altre cause di occlusione. Se il lume è sgombrato rimuovere con attenzione lo stent usando una pinza o altro adeguato strumento. Afferrare il filo di recupero e/o collassare l'estremità prossimale dello stent e ritirarlo gentilmente. Se lo stent non può essere rimosso con delicatezza non rimuoverlo.

Attenzione: Non usare una forza eccessiva per rimuovere lo stent, perché potrebbe rompersi il filo di recupero. Per riposizionare uno stent HILZO ricoperto subito dopo il suo rilascio usare le pinze o altro strumento adeguato per afferrare il filo di recupero e gentilmente correggerne la posizione.

Nota: lo stent può essere riposizionato e/o rimosso prossimalmente.

Nota sul riutilizzo

Il prodotto è fornito STERILE (tramite ossido di etilene (EO)). Non usare se la barriera sterile è danneggiata. In caso di confezione danneggiata contattare il proprio rappresentante BCM Co, Ltd. Il prodotto è monopaziente. Non riutilizzare, riassemblare o risterilizzare. Queste azioni possono compromettere l'integrità strutturale del prodotto e/o la sua funzionalità, portando eventualmente anche a danno o morte del paziente. Queste azioni possono anche creare un rischio di contaminazione del prodotto o causare infezioni al paziente includendo anche, ma non solo, la trasmissione di malattie infettive tra pazienti. La contaminazione del prodotto può causare patologie infettive, ferimento o morte del paziente.

Conservare a temperatura ambiente

Smaltimento

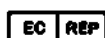
Dopo l'uso smaltire il prodotto e la sua confezione secondo le normative vigenti in merito ai rifiuti medici con rischio biologico.

ČESKY

SYMBOLY



Značka CE je povinné prohlášení shody pro označení produktů prodávaných v rámci Evropského hospodářského prostoru (EHP).



Zmocněný zástupce pro Evropské společenství



Označuje zdravotnický prostředek určený pro jedno použití nebo určený pro použití jenom u jednoho pacienta při jednom zákroku.



Označuje zdravotnický prostředek, který nesmí být použit v případě, kdy je balení poškozené nebo otevřené.



Označuje datum, po kterém nesmí být zdravotnický prostředek použit.



Označuje datum výroby zdravotnického prostředku.



Označuje výrobcem dané katalogové označení, pro identifikaci zdravotnického prostředku.



Označuje, že zdravotnický prostředek prošel sterilizací s využitím ethylenoxidu.



Označuje zdravotnický prostředek, který nesmí být sterilizován.



Označuje potřebu operátora konzultovat pokyny pro použití pro důležité výstražné informace.



Označuje teplotní meze, kterým může být zdravotnický prostředek bezpečně vystaven.



Označuje výrobce zdravotnického prostředku dle směrnic EU 90/385/EHS, 93/42/EHS a 98/79/ES.



Označuje výrobcem přidělené číslo šarže, aby bylo možné identifikovat šarži nebo položku.



Označuje výrobcem přidělené sériové číslo pro identifikaci zdravotnického prostředku.



pro podmíněné použití v MR

Systém HILZO® Colonic Stent je tvořen aplikačním systémem naplněným samorozpínacím kovovým stentem. Stent je vyroben z nítinolových vláken spletených tvaru tubulární sítky. Podobá stentu umožňuje jeho flexibilitu a samorozpínací efekt. Stent má 6 radiologických markerů.

HILZO® Colonic Uncovered Stent
HILZO® Colonic Covered Stent

Figure 1 illustrates the experimental setup. A participant is seated at a table, interacting with a 'Control system' (a computer monitor and keyboard) and a 'Control panel' (a set of buttons and a joystick). The participant is also connected to a 'Control system' (a computer monitor and keyboard) and a 'Control panel' (a set of buttons and a joystick). The participant is also connected to a 'Control system' (a computer monitor and keyboard) and a 'Control panel' (a set of buttons and a joystick).

2. Indikace pro použití
HILZO® Colonix Scent je určen pro paliativní léčbu striktur střeva způsobených maligním novotvarem a pro uvolnění obstrukcí způsobených výdutí.

BCM Co., LTD. zaručuje, že konstrukci a následnému výrobnímu procesu nástroje byla věnována náležitá péče. Tato záruka nahrazuje veškeré záruky a vylučuje veškeré záruky zde výslovně nestanovené, ať již vyjádřené nebo odvozené z právních předpisů nebo jinak, včetně, avšak nejenom záruky odvozené z obchodovatelnosti nebo vhodnosti pro určité použití. Manipulace, skladování, čištění a sterilizace nástroje, stejně jako další faktory spojené s pacientem, diagnózou, léčbou, chirurgickými postupy a jiné činnosti, které přímo ovlivňují nástroj a výsledky dosažené jeho použitím, leží mimo sféru vlivu společnosti BCM. Odpovědnost společnosti BCM vyplývající ze záruky je omezena na výměnu nástroje, a BCM neodpovídá za náhodnou nebo nepřímou ztrátu, poškození nebo náklady vznikající přímo nebo nepřímo z používání nástroje. BCM nepřijímá ani neopravňuje žádné další osoby k přijímání dalších povinností nebo odpovědností ve spojení s nástrojem. BCM nepřebírá odpovědnost za opakované použití nástroje, opětovné zpracování nebo opakovanou sterilizaci, a neposkytuje žádné záruky, vyjádřené nebo implikované, včetně, avšak nejenom obchodovatelnosti nebo vhodnosti pro určité použití.

- Nitrožilní absces
- Pacienty s poruchou krvetvorné srážlivosti
- Strikturny, které nedovolují zavedení vodícího lanka
- Pro jiné použití, než které je specifikováno v indikacích pro použití.
- Odstranění nebo přesun plně roztažených nekrytých/odhalených stentů má kontraindikaci (viz varování)
- Podezření na perforaci nebo hrozící perforace.
- Srdcovní ischemie

- Zdravotnický prostředek musí být používán opatrně a jedine po důkladném zvážení u pacientů se zvýšenou krváveností, poruchami srážlivosti krve nebo u pacientů s radiční kolitidou nebo proktitidou.
- Chemoradioterapie nebo samotná radioterapie může způsobit zmenšení nádoru a následný pohyb stentu anebo roztržení.
- Stent obsahuje nikl, který může individuálně způsobovat alergickou reakci při přecitlivělosti na nikl.
- Aplikáční systém nevystavuje působení organických rozpouštědel (např. alkoholu)
- Nepoužívejte současně s kontrastními látkami Ethiodol nebo Lipiodol.
- HILZO® Covered Stents je možné vyjmout v případě, kdy dle odhadu ošetřujícího lékaře je po zhodnocení vyztužené oblasti bezpečné stent vyjmout. Je nutné mít jistotu při volbě, jestli vůbec a kdy vyjmout stent.

- HILZO® Covered Stent nesmí být vyjmut v případě, kdy je nádor vrostlý/obrostlý kolem stentu.
- Nekryté stenty již nesmí být po aplikaci vyjmuty, viz kontraindikace.
- Vizualně zkontrolujte systém, jestli na něm nejsou známky poškození. Nepoužívejte systém v případě zřejmých známek poškození. Nejistění přítomných známek poškození může mít za následek poranění pacienta.

5. Možné komplikace

Možné komplikace spojené s použitím HILZO® Stent mohou mimo jiné zahrnovat:

Procedurální komplikace:

- Krvácení
- Špatné umístění stentu nebo neadekvátní roztažení
- Bolest
- Smrt (nepůsobená běžným průběhem nemoci)
- Perforace střeva

Komplikace po aplikaci stentu:

- Krvácení
- Bolest
- Perforace
- Neprůchodnost střeva
- Špatná poloha stentu nebo pohyb stentu
- Okluze stentu
- Okluze stentu z důvodu vrostu nádoru stentem
- Okluze stentu z důvodu nádoru obrůstajícího kolem stentu
- Vrostlý nádor
- Horečka
- Alergická reakce na cizí předmět
- Smrt (nepůsobená běžným průběhem nemoci)
- Sepsa
- Zácpa
- Průjem
- Infekce
- Peritonitida
- Okluze usazeninami
- Hnisání
- Symptomy tenesmy nebo naléhavosti/inkontinence

6. Požadované vybavení

- Fluoroskop anebo endoskop (s velikostí kanálu 3,7 mm nebo větší)
- Vodičí lanko 0,035" (0,89 mm)

7. Bezpečnostní opatření

Před použitím zdravotnického prostředku si pečlivě přečtěte celý návod na použití. Používat jej smí pouze lékaři plně proškolení pro zavádění stentů nebo personál pod jejich dohledem. Před použitím zdravotnického prostředku je nezbytné plně pochopení technik, principů, klinických aplikací a rizik spojených s procedurou.

- Zvýšenou opatrnost je nutné věnovat vyjímání aplikačního systému a vodičího lanka hned po umístění stentu, protože může dojít k vypuzení stentu v případě nevhodného umístění.
- Zvýšenou opatrnost je nutné věnovat při roztažení stentu po jeho umístění, protože může dojít k perforaci, krvácení, vypuzení nebo posunu stentu.
- Před použitím je nutné zkontrolovat zdravotnický prostředek a jeho balení.
- Nepokoušejte se znovu vkládat použité stenty do aplikačního systému.
- Pro ověření správné polohy zdravotnického prostředku se doporučuje použít fluoroskopii.
- Zkontrolujte dobu expirace "Použitelné do". Nepoužívejte zdravotnický prostředek s prošlou expirační dobou.
- HILZO® Stent je dodáván sterilní. Nepoužívejte, pokud je obal otevřený nebo poškozený.
- HILZO® Stent je určen jenom pro jedno použití. Nepoužívejte zdravotnický prostředek opakovaně a neprovádějte opakovanou sterilizaci zdravotnického prostředku.
- Dbejte zvýšené opatrnosti, aby nedošlo ke kontaminaci produktu v průběhu otevírání balení.

8. Pokyny pro přípravu před procedurou

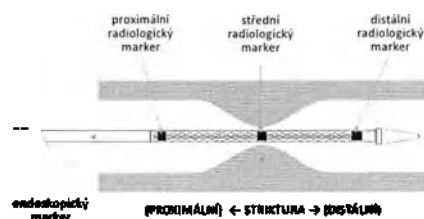
- Opatrně vyjměte aplikační systém z obalu.
- Vizualně zkontrolujte zdravotnický prostředek se zaměřením na poškození a vady.

9. Procedura

① Proveďte strikturu endoskopicky a fluoroskopicky

- a) Pečlivě vyšetřete proximální a distální segment striktury endoskopicky anebo fluoroskopicky.
- b) Určete přesně vnitřní průřez lumenu, a to endoskopicky anebo fluoroskopicky.

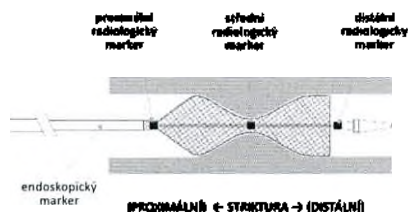
- ② Výběr velikosti stentu
 - a) Změřte délku cílové striktury.
 - b) Zvolte velikost stentu, který je o 20 mm delší, než změřená délka striktury, aby došlo k pokrytí obou konců léze.
 - c) Zkontrolujte velikost stentu a specifikaci na štítku.
- ③ Příprava pro umístění stentu.
 - HILZO® Colonic Stent je možné umístit pomocí fluoroskopie anebo endoskopie.
 - Zasuňte vodící lanko na úroveň struktury.
 - a) Za pomoci fluoroskopie/endoskopie vložte a dopravte vodící lanko skrz strikturu na místo, kde má být umístěn aplikační systém za pomoci vodícího lanka.
 - b) Ujistěte se, zda je zajištěn pojistný systém vnější trubice, aby nedošlo k předčasnému uvolnění stentu. Pojistný systém vnější trubice je zajištěn otočením ve směru hodinových ručiček.
- ④ Postup pro uvolnění stentu



Obrázek 3

UPOZORNĚNÍ: Neotáčejte aplikačním systémem a neprovádějte rotační pohyby během uvolňování stentu, což by se mohlo projevit na poloze a hlavní funkci stentu.

- a) Za pomoci fluoroskopie anebo endoskopie umístěte aplikační systém přesně doprostřed cílové striktury.
- b) Když je aplikační systém ve správné pozici pro uvolnění, odjistěte pojistný systém vnější trubice otočením víc než 2krát proti směru hodinových ručiček.
- c) Pro uvolnění stentu přidržte rukojeť kovové trubice jednou rukou, uchopte rukojeť kovové trubice druhou rukou. Jemně táhněte rukojeť podél kovové trubice směrem k rukojeti kovové trubice.
- d) Když centrální značka RTG záření dosáhne středu cílové striktury, pokračujte v tahu rukojetí dozadu, dokud nedojde k úplnému uvolnění stentu. (Viz obrázek 3, 4)



Obrázek 4

VAROVÁNÍ: Netlačte rukojeť kovové trubice dopředu, a také ji nevytahujte dozadu, pokud je stent jen částečně uvolněn. Rukojeť kovové trubice musí být bezpečně znehybněna. Neúmyslný pohyb rukojetí kovové trubice může způsobit vychýlení stentu a možné poškození tlustého střeva.

- ⑤ Po uvolnění stentu
 - a) Prozkoumejte stent fluoroskopicky anebo endoskopicky a potvrďte roztažení.
 - b) Opatrně vyjměte aplikační systém, vodící lanko a endoskop z pacienta. Při pocitu nadměrného odporu během vyjímání počkejte 3 – 5 minut, aby se umožnilo úplné roztažení stentu.
 - c) V případě potřeby lze provést roztažení balonku uvnitř stentu.

10. Proveďte rutinní postupy po aplikaci implantátu

- a) Určete velikost a strikturu lumenu stentu. Stent může potřebovat 1 až 3 dny pro dosažení plného roztažení.
- b) Na základě zkušeností a rozhodnutí lékaře lze předepsat vhodnou farmakologickou léčbu pro jednotlivé pacienty.
- c) Po implantaci musí pacient zůstat na tekuté stravě, po dobu dle rozhodnutí ošetřujícího lékaře.
- d) Pacient musí být pozorován pro případ rozvoje komplikací.

11. Pokyny pro vyjmutí MILZO Covered Stents (viz varování)

Vizuálně zkontrolujte stent, jestli neobsahuje nádor do vrostlý nebo obrostlý kolem lumen stentu. Pokud je lumen stentu čistý, opatrně vyměte stent za pomoci kleští anebo smyčky. Uchytěte uvolňovací vlákno anebo stáhněte proximální konec stentu a následně opatrně vytáhněte stent. Pokud není možné stent lehce vytáhnout pak stent nevytahujte. Varování: Nesmí se použít nadměrná síla pro vyjmutí stentu, protože by mohlo dojít k odtržení uvolňovacího vlákna.

Pro úpravu polohy MILZO® Covered Stent ihned po uvolnění použijte kleště anebo smyčku pro uchycení konce stentu a následně je možné jemně upravit správnou polohu. Pozor: stent lze vyjmout nebo jeho polohu lze upravit jedině z proximální strany.

Výstraha pro opakované použití

Obsah je dodáván STERILNÍ (ethylenoxid (EO)). Nepoužívejte v případě poškozené sterilní bariéry. V případě poškození obalu volejte svému zástupci společnosti BCM Co., Ltd. Určeno pro použití pro jednoho pacienta. Nepoužívejte opakovaně, neprovádějte opakované zpracování a opakovanou sterilizaci. Opakované použití, zpracování nebo sterilizace mohou poškodit strukturální integritu zdravotnického prostředku anebo mohou vést k selhání zdravotnického prostředku, které může vyústit ve zranění, nemoc nebo smrt pacienta. Opakovaným použitím, zpracováním nebo sterilizací vzniká riziko kontaminace zdravotnického prostředku a vzniku infekce nebo přenosu infekce, zejména přenosu infekčních nemocí mezi pacienty. Kontaminace zdravotnického prostředku může vést ke zranění, nemoci nebo smrti pacienta.

Skladování: Skladujte při pokojové teplotě.

Požadavky na likvidaci: Po použití zlikvidujte produkt a balení v souladu s nemocničními, administrativními nebo právními předpisy pro nebezpečný biologický nemocniční odpad.



BCM Co., Ltd.
178 Deoksan-ro, Yongsu-gu, Gyeonggi-do, 411-440, Korea
Tel. +82(31)926-2727,
Fax: +82(31)926-2728,
Website: www.bcmglobal.co.kr



DongBang Acuprime
1 The Forrest Units, Hennock Road East, Exeter, EX2 8RU UK
Tel. +44 1392 829500, Fax. +44 1392 823232

Issued date: 13.4.2018
User's manual [UN01-04] (Rev. 4)

Дополнение к инструкции по применению Медицинского Изделия (МИ)

*Стенты гастроэнтерологические HILZO в различных
вариантах исполнения: Стент кишечный HILZO на
системе доставки*

1. Назначение медицинского изделия

1.1. Наименование медицинского изделия

Стенты гастроэнтерологические HILZO в различных вариантах исполнения: Стент кишечный HILZO на системе доставки (далее в тексте может называться как «Система стентирования», «Стент», «Медицинское изделие», «Изделие», «МИ»).

1.2. Назначение медицинского изделия

Для восстановления и поддержания просвета трубчатых органов.

1.3. Указание возможности и особенностей применения медицинского изделия для людей с имплантируемыми в организм человека медицинскими изделиями, беременных женщин, женщин в период грудного вскармливания, детей

Изделие безопасно для указанных групп пациентов, за исключением случаев, перечисленных в противопоказаниях (см. инструкцию по применению).

1.4. Условия эксплуатации

Медицинское изделие предназначено для использования во внутренней среде организма человека.

Требования к условиям эксплуатации	Диапазоны значений
Температура среды, °C	+32 – +42
Относительная влажность среды, %	До 100
Атмосферное давление, гПа	700 – 1060

Медицинское изделие необходимо применять в специализированных условиях, отвечающих требованиям асептики.

Условия применения в операционной:

Требования к условиям эксплуатации	Диапазоны значений
Температура среды, °C	+10 - +40
Относительная влажность среды, %	30-80
Атмосферное давление, гПа	700 – 1060

2. Сведения о производителе медицинского изделия

2.1. Наименование

BCM Co., Ltd (БиСиЭм Ко., Лтд), Республика Корея

2.2. Адрес места нахождения

178 Deoksan-ro, Ilsanseo-gu, Goyang-si, Gyeonggi-do, Republic of Korea

2.3. Адрес места производства медицинского изделия

BCM Co., Ltd, 178 Deoksan-ro, Ilsanseo-gu, Goyang-si, Gyeonggi-do, Republic of Korea

3. Классификация медицинского изделия

Класс в зависимости от потенциального риска применения медицинского изделия	26
Тип	Неактивный имплантат
Классификация изделий по типу и продолжительности контакта	Постоянный контакт, более 30 суток
Кратность применения	МИ одноразового применения
Инвазивность	Имплантируемое МИ
Стерильность	Стерильное МИ

4. Описание принципов, на которых основана работа медицинского изделия, и их особенности

Система стентирования HILZO состоит из системы доставки предустановленным саморасширяющимся металлическим стентом. Стент сделан из нитинолового провода, соединенного в конфигурацию трубчатой петли. Данный дизайн конфигурации делает стент гибким и саморасширяющимся. У стента имеется 6 рентгеноконтрастных меток. Стент установлен на внутреннем катетере и ограничен наружной канюлей. Наружная канюля снимается путем фиксирования держателя металлической трубки одной рукой, цеплянием рукоятки другой рукой, и плавного скольжения рукоятки вдоль по металлической канюле по направлению к держателю металлической канюли. Путем втягивания внутренней оболочки стент выпускается. Когда стент развернут, стент расширяется и передает внешнюю радиальную силу на люминальную (внутреннюю) поверхность трубчатого органа с целью поддержания его просвета.

Тип конструкции используемой системы доставки: TTS (“through the scope” – “через эндоскоп”).

5. Способ применения

До процедуры:

- Осторожно выньте систему доставки из упаковки.
- Визуально проверьте инструмент на наличие повреждений и дефектов.

Процедура:

1. Проверки стриктуры

- 1.2. Осторожно проверьте оба сегмента стриктуры проксимальную и дистальную эндоскопически и/или флюороскопически.
- 1.3. Внутренний диаметр просвета должен быть точно измерен эндоскопом и/или флюороскопом.

2. Выбор размера стента

- 2.1. Измерьте длину объекта стриктуры.
- 2.2. Выберите размер стента, который будет на 20 мм длиннее измеренной длины стриктуры для того, чтобы полностью покрыть оба конца повреждения.
- 2.3. Проверьте размер стента и спецификацию на лейбле.

3. Подготовка к раскрытию стента

- Стент HILZO может быть установлен при помощи флюороскопа и/или эндоскопа.
- Подведите 0.035" (0.89 мм) проволочный направитель катетера к уровню стриктуры.

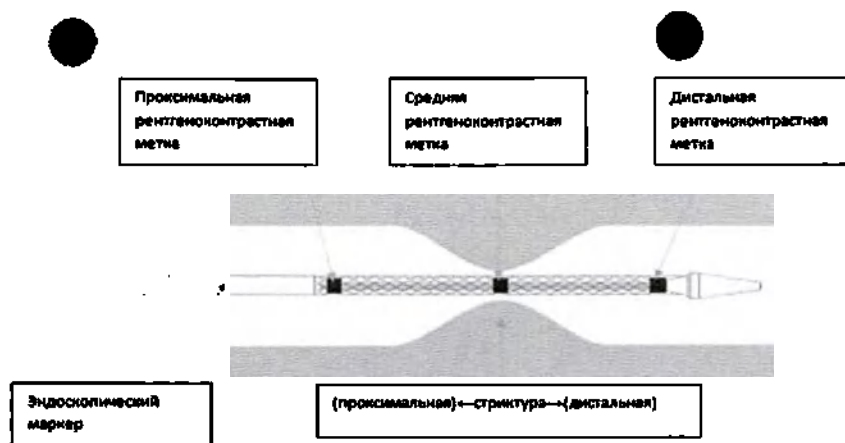
А. Флюороскопная процедура

- Под наведенным флюороскопом/эндоскопом, вставьте ведущий провод поперек стриктуры, там где система доставки стента установлена над проволочным направительным катетером.
- Для того чтобы предотвратить преждевременное раскрытие стента убедитесь, что система замка наружной канюли закрыта. Система замка наружной канюли закрывается путем вращения по часовой стрелке.

Б. Эндоскопическая процедура

- Под наведенным флюороскопом/эндоскопом, вставьте эндоскоп к уровню обструкции, затем введите направляющую проволоку через рабочий канал эндоскопа. Двигайтесь вперед, пока направляющая проволока не пройдет целевую стриктуру, в которой система доставки стента будет размещена над направляющей проволокой.
- Убедитесь, что наружная канюля закрывающей системы закрыта для предотвращения преждевременного развертывания стента. Наружная канюля закрывающей системы закрыта вращением по часовой стрелке.

4. Процедура раскрытия стента

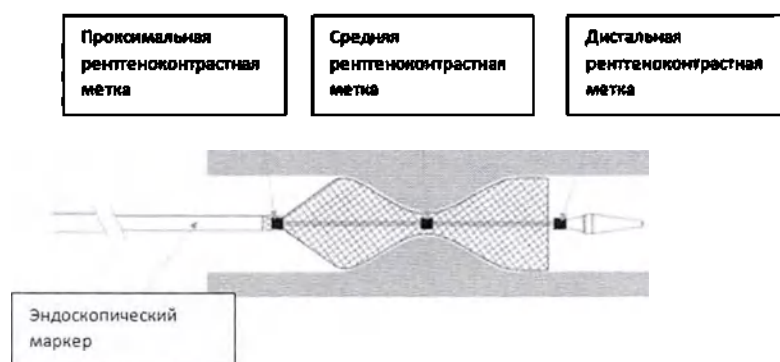


4.1. Под наведенным флюороскопом/эндоскопом, расположите систему доставки точно по центру целевой стриктуры.

4.2. Когда система доставки находится в правильной позиции для раскрытия, разблокируйте систему замка наружной канюли, повернув её более двух раз против часовой стрелки.

4.3. Для того чтобы начать раскрытие, зафиксируйте держатель металлической канюли одной рукой и зажмите рукоятку другой рукой. Плавно двигайте рукоятку обратно вдоль металлической канюли по направлению к держателю канюли.

4.4. Когда центр рентгеновского маркера достигает центра прицельной стриктуры, продолжайте оттягивать рукоятку до тех пор, пока стент полностью не раскроется.



5. После расширения стента

5.1. Проведите флюороскопическую и/или эндоскопическую проверку, для того чтобы убедиться в том, что стент расширился.

5.2. Осторожно удалите систему доставки, проволочный направительный катетер, и эндоскоп из пациента. Если чувствуется избыточное сопротивление во время удаления, подождите 3-5 минут для того, чтобы позволить стенту распрямиться.

5.3. При необходимости можно провести расширение надувного баллона внутри стента.

5.4. При необходимости возможно удаление или перемещение покрытого/частично покрытого стента с помощью возвратной нити.

Выполнение стандартных процедур после имплантации.

1) Оценить размер стента и стриктуру просвета. Для полного расширения стента может потребоваться от 1 до 3 дней.

2) Опыт и осторожность врача помогут назначить соответствующий режим приема медикаментов для каждого пациента.

3) После имплантации, пациент должен оставаться на легкой диете пока лечащий врач не внесет какие-либо изменения.

- 4) Оследовать пациента на наличие осложнений.

Инструкции по удалению покрытого/частично покрытого стента HILZO

Визуально проверьте наличие какой-либо опухоли увеличивающейся/нарастающей внутри стенового просвета либо закупорки стента. Если просвет стента чист, осторожно проведите процедуру удаления, используя хирургические щипцы или петлю. Схватите возвратную нить и/или ослабьте проксимальный конец стента затем осторожно верните в прежнее состояние стент. Если стент нельзя вынуть легко, не удаляйте стент.

Предупреждение: Не позволяйте удалять стент с применением чрезмерной силы, так как это может стать причиной отсоединения возвратной нити.

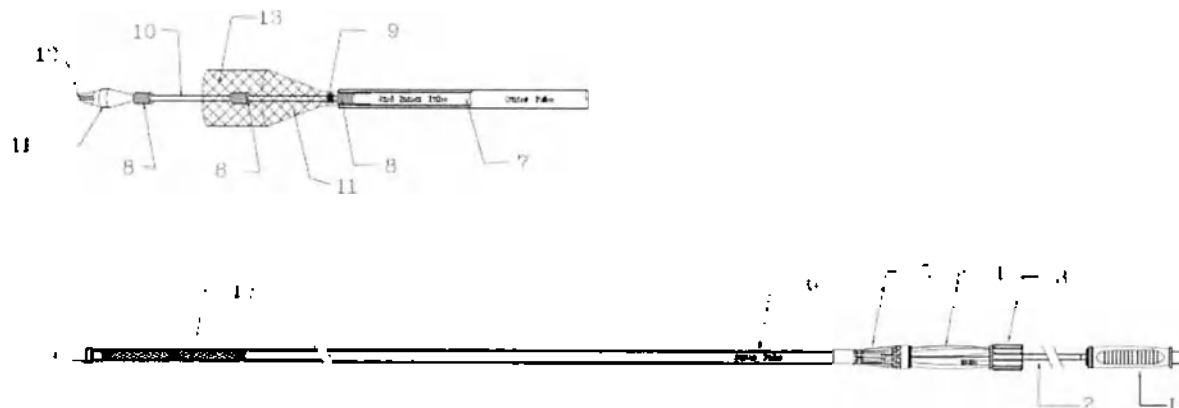
Для изменения позиции покрытого/частично покрытого стента сразу после раскрытия, используйте хирургические шприцы или петлю для того, чтобы сжать возвратную нить и мягко установить в правильную позицию.

Пожалуйста, отметьте: стент может быть передвинут и/или переставлен только проксимально.

6. Техническое описание медицинского изделия

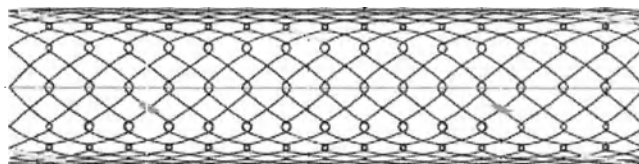
6.1. Общая схема

Составные части системы

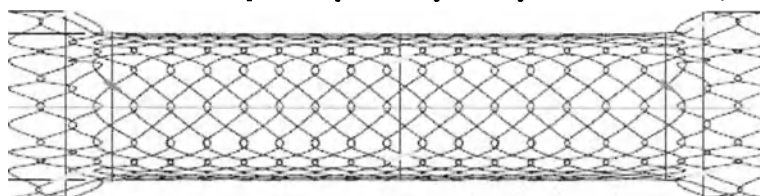


1	Держатель металлической трубки
2	Металлическая трубка
3	Система закрытия внешней трубки
4	Тело рукоятки
5	Рукоятка (верхняя часть)
6	Внешняя трубка
7	Внутренняя трубка 2
8	Рентгеноконтрастный маркер
9	Держатель
10	Внутренняя трубка 1
11	Наконечник
12	Отверстие для проводника
13	Стент

Схематические изображения стента кишечного HILZO различных типов (см. раздел *Варианты исполнения*)

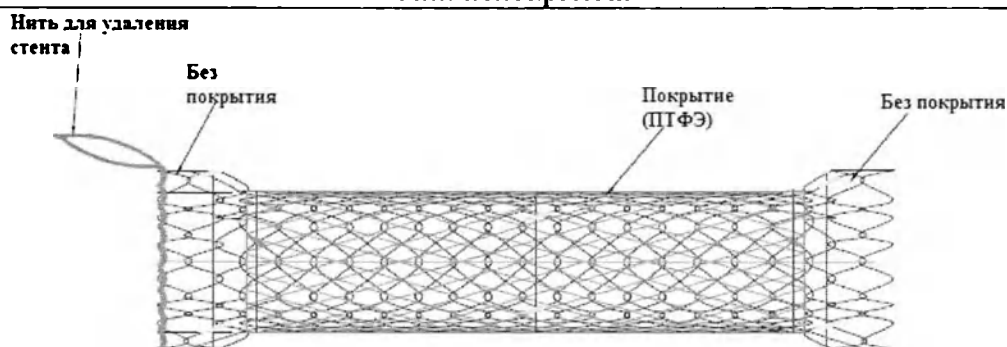


VC-профиль (см. *Основные параметры и характеристики медицинского изделия*)

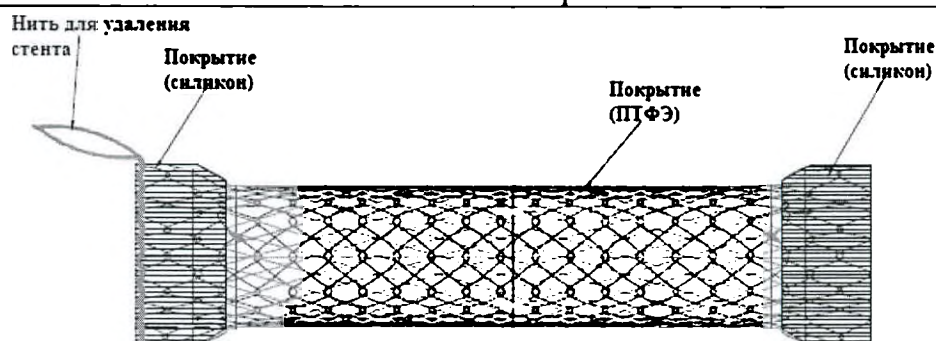


VP-профиль (см. *Основные параметры и характеристики медицинского изделия*)

Тип: непокрытый



Тип: частично покрытый



Тип: покрытый

6.2. Варианты исполнения

1. Стент кишечный HILZO® на системе доставки, типоразмерный ряд стентов:

- 1.1. Стент кишечный HILZO®: Тип: непокрытый; Диаметр: 18 мм; Длина: 60 мм (вид: 218200);
- 1.2. Стент кишечный HILZO®: Тип: непокрытый; Диаметр: 18 мм; Длина: 80 мм (вид: 218200);
- 1.3. Стент кишечный HILZO®: Тип: непокрытый; Диаметр: 18 мм; Длина: 100 мм (вид: 218200);
- 1.4. Стент кишечный HILZO®: Тип: непокрытый; Диаметр: 18 мм; Длина: 120 мм (вид: 218200);
- 1.5. Стент кишечный HILZO®: Тип: непокрытый; Диаметр: 18 мм; Длина: 150 мм (вид: 218200);

- 7

- 1.38. Стент кишечный HILZO®: Тип: частично покрытый; Диаметр: 18 мм; Длина: 70 мм (вид: 340390);
- 1.39. Стент кишечный HILZO®: Тип: частично покрытый; Диаметр: 18 мм; Длина: 90 мм (вид: 340390);
- 1.40. Стент кишечный HILZO®: Тип: частично покрытый; Диаметр: 18 мм; Длина: 120 мм (вид: 340390);
- 1.41. Стент кишечный HILZO®: Тип: частично покрытый; Диаметр: 20 мм; Длина: 30 мм (вид: 340390);
- 1.42. Стент кишечный HILZO®: Тип: частично покрытый; Диаметр: 20 мм; Длина: 50 мм (вид: 340390);
- 1.43. Стент кишечный HILZO®: Тип: частично покрытый; Диаметр: 20 мм; Длина: 70 мм (вид: 340390);
- 1.44. Стент кишечный HILZO®: Тип: частично покрытый; Диаметр: 20 мм; Длина: 90 мм (вид: 340390);
- 1.45. Стент кишечный HILZO®: Тип: частично покрытый; Диаметр: 20 мм; Длина: 120 мм (вид: 340390);
- 1.46. Стент кишечный HILZO®: Тип: покрытый; Диаметр: 18 мм; Длина: 30 мм (вид: 340390);
- 1.47. Стент кишечный HILZO®: Тип: покрытый; Диаметр: 18 мм; Длина: 50 мм (вид: 340390);
- 1.48. Стент кишечный HILZO®: Тип: покрытый; Диаметр: 18 мм; Длина: 70 мм (вид: 340390);
- 1.49. Стент кишечный HILZO®: Тип: покрытый; Диаметр: 18 мм; Длина: 90 мм (вид: 340390);
- 1.50. Стент кишечный HILZO®: Тип: покрытый; Диаметр: 18 мм; Длина: 120 мм (вид: 340390);
- 1.51. Стент кишечный HILZO®: Тип: покрытый; Диаметр: 20 мм; Длина: 30 мм (вид: 340390);
- 1.52. Стент кишечный HILZO®: Тип: покрытый; Диаметр: 20 мм; Длина: 50 мм (вид: 340390);
- 1.53. Стент кишечный HILZO®: Тип: покрытый; Диаметр: 20 мм; Длина: 70 мм (вид: 340390);
- 1.54. Стент кишечный HILZO®: Тип: покрытый; Диаметр: 20 мм; Длина: 90 мм (вид: 340390);
- 1.55. Стент кишечный HILZO®: Тип: покрытый; Диаметр: 20 мм; Длина: 120 мм (вид: 340390);
5. Наклейка идентификационная – 3 шт.;
6. Инструкция по эксплуатации.

6.3. Базовый состав и перечень комплектующих и принадлежностей

Изделие состоит из стента, предусмотренного на соответствующей системе доставки (см. варианты исполнения), идентификационной наклейки – 3 шт., инструкции по применению.

Комплект поставки изделия:

Стент в количестве 1 шт., установленный на системе доставки, упаковывается в стерильный лоток и пользовательскую коробку с вложенной инструкцией по применению. На первичной (стерильной) упаковке имеется отклеивающийся стикер (идентификационная наклейка) – 3 шт. В транспортную упаковку вкладывается дополнение к инструкции.

6.4. Возможность и способы интегрирования с другими медицинскими изделиями

1. Вспомогательное оборудование для доставки и установки стента HILZO

- Флюороскоп и/или эндоскоп (с размером канала 3,7 мм или более)
- 0.035" (0.89 мм) проволочный направитель катетера

2. Химиорadiотерапия или лучевая терапия совместно могут привести уменьшению объема опухоли и последующей миграции стента и/или перелому стента.

3. Стент несовместим с контрастными веществами Этиодол и Липиодол

4. Изделие условно совместимо с МРТ.

Условия безопасного проведения МР-сканирования:

- Статическое магнитное поле со значениями 3 Тл или 1,5 Тл;
- Пространственный градиент поля 3000 Гс/см или менее;
- Максимальное зарегистрированное для системы МРТ среднее для всего тела значение удельного поглощения излучения (SAR) составляет 2 Вт/кг при сканировании в течение 15 минут.

6.5. Материалы, из которых изготовлено медицинское изделие или его основные части

Изделие не содержит в своем составе материалы животного и/или человеческого происхождения, лекарственные средства, рассасывающиеся материалы.

Наименование деталей	Тип и марка материала.
Стент кишечный HILZO, типоразмерный ряд	Стент – Нитинол Коннектор – Нержавеющая сталь Маркер - Вольфрам - 95%; - Золото - 5%; Покрытие стента (применимо для всех частично покрытых и покрытых стентов) Политетрафторэтилен Покрытие головки: - Силикон - Силиконовый праймер - Крахмал Нить - Нейлон Нить для удаления стента – Полиэтилентерефталат Система доставки: Держатель металлической трубки – АБС-пластик Проводник – Нержавеющая сталь Система закрытия проводника: Крышка и кольцевая прокладка внешней трубки – АБС- пластик Прокладка – Силиконовая резина Рукоятка – АБС-пластик Внешний корпус: - Внешнее покрытие – Политетрафторэтилен - Маркер наконечника Состав: Платина/Иридий (90%/10%) - Оплетка- Нержавеющая сталь Внутреннее покрытие – Термопластичный эластомер Первичное внутреннее покрытие проводника - Полиэфирэфиркетон Вторичное внутреннее покрытие проводника – Термопластичный эластомер Рентгеноконтрастный маркер – вольфрам

	Держатель – Полиамид Наконечник: -Термопластичный эластомер - Сульфат бария - Полиэтилен
Первичная упаковка	Верхняя часть: Полиэтилентерефталат Нижняя часть (основа): полиэтилен высокой плотности Надписи- чернила DuPont

7. Основные параметры и характеристики медицинского изделия

Характеристики стента HILZO

Допуски характеристик составляют $\pm 5\%$, если не указано иное. Наименования вариантов исполнения определяются типом, диаметром тела, длиной тела.

Стент кишечный		Кат. №	Характеристики стента					Система доставки *		
			Тело		Головка			Диаметр проволоки, мм	Диаметр	Эффективная длина, см
			Диаметр, мм	Длина, мм	Диаметр, мм	Длина, мм				
Левая	Правая									
Непокрытые стенты	Тип: непокрытый	CV1806	18	60	н/п	н/п	н/п	0,178	10Fr	220
		CV1808		80						
		CV1810		100						
		CV1812		120						
		CV1815		150						
		CV2006	20	60	н/п	н/п	н/п	0,178	10Fr	220
		CV2008		80						
		CV2010		100						
		CV2012		120						
		CV2015		150						
		CV2206	22	60	н/п	н/п	н/п	0,178	10Fr	220
		CV2208		80						
		CV2210		100						
		CV2212		120						
		CV2215		150						
		CV2406	24	60	н/п	н/п	н/п	0,178	10Fr	220
		CV2408		80						
		CV2410		100						
		CV2412		120						

	CV2415		150						
	CV2606	26	60	н/п	н/п	н/п	0,178	10Fr	220
	CV2608		80						
	CV2610		100						
	CV2612		120						
	CV2615		150						
	С: Стент кишечный V: VC-профиль								

* Характеристики системы доставки представлены ниже в подразделе *Характеристики системы доставки*.

Стент кишечный		Кат. №	Характеристики стента						Система доставки *		
			Тело		Головка			Общая длина, мм	Диаметр проволок и, мм	Диаметр	Эффективн ая длина, см
			Диамет р, мм	Длина, мм	Диамет р, мм	Длина, мм					
Непокр ытые стенты	Тип: непокрытый	CV1806H	18	30	26	15	15	60	0,191	10Fr	220
		CV1808H		50				80			
		CV1810H		70				100			
		CV1812H		90				120			
		CV1815H		120				150			
		CV2006H	20	30	28	15	15	60	0,191	10Fr	220
		CV2008H		50				80			
		CV2010H		70				100			
		CV2012H		90				120			
		CV2015H		120				150			
	С: Стент кишечный V: VP-профиль Н: 2 прямые головки (непокрытые)										
	Тип: частично	CVP1806HU1		30				60	0,178		
		CVP1808HU1		50				80			

Стенты с покрыт ием	покрытый	CVP1810HU1	18	70	26	15	15	100		10.5Fr	220
		CVP1812HU1		90				120			
		CVP1815HU1		120				150			
		CVP2006HU1	20	30	28	15	15	60	0,178	10.5Fr	220
		CVP2008HU1		50				80			
		CVP2010HU1		70				100			
		CVP2012HU1		90				120			
		CVP2015HU1		120				150			
	С: Стент кишечный V: VP-профиль Р: PTFE покрытие тела Н: 2 прямые головки U: Непокрытые головки I: 1 нить										
	Тип: покрытый	CVP1806HC1	18	30	26	15	15	60	0,178	10.5Fr	220
		CVP1808HC1		50				80			
		CVP1810HC1		70				100			
		CVP1812HC1		90				120			
		CVP1815HC1		120				150			
		CVP2006HC1	20	30	28	15	15	60	0,178	10.5Fr	220
		CVP2008HC1		50				80			
		CVP2010HC1		70				100			
		CVP2012HC1		90				120			
		CVP2015HC1		120				150			
	С: Стент кишечный V: VP-профиль Р: PTFE покрытие тела Н: 2 прямые головки С: Покрытые головки I: 1 нить										

* Характеристики системы доставки представлены ниже в подразделе *Характеристики системы доставки*

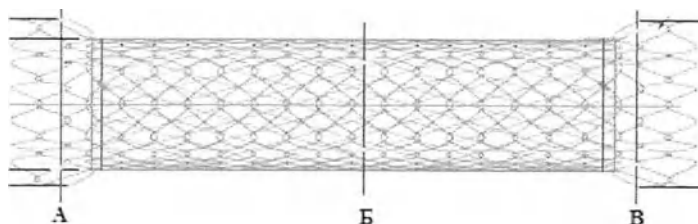
Характеристики системы доставки

Тип стента	Эффективная длина системы доставки, см	Наружный диаметр системы доставки, Fg (мм)	Масса вместе с предустановленным стентом, г	Внутренний диаметр системы доставки, мм	Диаметр совместимого направляющего, мм
Непокрытый	220	10 (3,33)	39±10%	0,95	0,89
Покрытый/частично покрытый		10,5 (3,5)	36±10%		

Допуски для указанных характеристик $\pm 5\%$, если не указано иное значение

Расположение рентгеноконтрастных маркеров стента

Расстояния между маркерами (А, Б, В)



Допуски составляют $\pm 5\%$, если не указано иное.

Вариант исполнения стента	Расстояние А-Б, мм	Расстояние Б-В, мм
<i>Стенты кишечные</i>		
Стент кишечный HILZO: Тип: непокрытый; Диаметр: 18 мм; Длина: 60 мм	30	30
Стент кишечный HILZO: Тип: непокрытый; Диаметр: 18 мм; Длина: 80 мм	40	40
Стент кишечный HILZO: Тип: непокрытый; Диаметр: 18 мм; Длина: 100 мм	50	50
Стент кишечный HILZO: Тип: непокрытый; Диаметр: 18 мм; Длина: 120 мм	60	60
Стент кишечный HILZO: Тип: непокрытый; Диаметр: 18 мм; Длина: 150 мм	75	75
Стент кишечный HILZO: Тип: непокрытый; Диаметр: 20 мм; Длина: 60 мм	30	30
Стент кишечный HILZO: Тип: непокрытый; Диаметр: 20 мм; Длина: 80 мм	40	40
Стент кишечный HILZO: Тип: непокрытый; Диаметр: 20 мм; Длина: 100 мм	50	50
Стент кишечный HILZO: Тип: непокрытый; Диаметр: 20 мм; Длина: 120 мм	60	60
Стент кишечный HILZO: Тип: непокрытый; Диаметр: 20 мм; Длина: 150 мм	75	75
Стент кишечный HILZO: Тип: непокрытый; Диаметр: 22 мм; Длина: 60 мм	30	30
Стент кишечный HILZO: Тип: непокрытый; Диаметр: 22 мм; Длина: 80 мм	40	40
Стент кишечный HILZO: Тип:	50	50

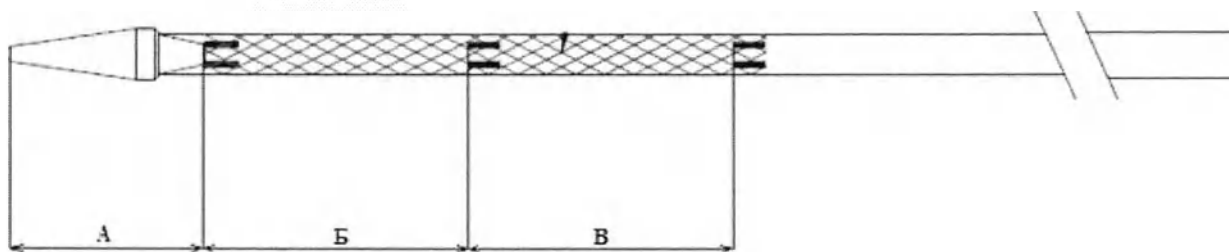
непокрытый; Диаметр: 22 мм; Длина: 100 мм		
Стент кишечный HILZO: Тип: непокрытый; Диаметр: 22 мм; Длина: 120 мм	60	60
Стент кишечный HILZO: Тип: непокрытый; Диаметр: 22 мм; Длина: 150 мм	75	75
Стент кишечный HILZO: Тип: непокрытый; Диаметр: 24 мм; Длина: 60 мм	30	30
Стент кишечный HILZO: Тип: непокрытый; Диаметр: 24 мм; Длина: 80 мм	40	40
Стент кишечный HILZO: Тип: непокрытый; Диаметр: 24 мм; Длина: 100 мм	50	50
Стент кишечный HILZO: Тип: непокрытый; Диаметр: 24 мм; Длина: 120 мм	60	60
Стент кишечный HILZO: Тип: непокрытый; Диаметр: 24 мм; Длина: 150 мм	75	75
Стент кишечный HILZO: Тип: непокрытый; Диаметр: 26 мм; Длина: 60 мм	30	30
Стент кишечный HILZO: Тип: непокрытый; Диаметр: 26 мм; Длина: 80 мм	40	40
Стент кишечный HILZO: Тип: непокрытый; Диаметр: 26 мм; Длина: 100 мм	50	50
Стент кишечный HILZO: Тип: непокрытый; Диаметр: 26 мм; Длина: 120 мм	60	60
Стент кишечный HILZO: Тип: непокрытый; Диаметр: 26 мм; Длина: 150 мм	75	75
Стент кишечный HILZO: Тип: непокрытый; Диаметр: 18 мм; Длина: 30 мм	15-30	15-30
Стент кишечный HILZO: Тип: непокрытый; Диаметр: 18 мм; Длина: 50 мм	25-40	25-40
Стент кишечный HILZO: Тип: непокрытый; Диаметр: 18 мм; Длина: 70 мм	35-50	35-50
Стент кишечный HILZO: Тип: непокрытый; Диаметр: 18 мм; Длина: 90 мм	45-60	45-60
Стент кишечный HILZO: Тип: непокрытый; Диаметр: 18 мм; Длина: 120 мм	60-75	60-75
Стент кишечный HILZO: Тип: непокрытый; Диаметр: 20 мм; Длина: 30 мм	15-30	15-30

Стент кишечный HILZO: Тип: непокрытый; Диаметр: 20 мм; Длина: 50 мм	25-40	25-40
Стент кишечный HILZO: Тип: непокрытый; Диаметр: 20 мм; Длина: 70 мм	35-50	35-50
Стент кишечный HILZO: Тип: непокрытый; Диаметр: 20 мм; Длина: 90 мм	45-60	45-60
Стент кишечный HILZO: Тип: непокрытый; Диаметр: 20 мм; Длина: 120 мм	60-75	60-75
Стент кишечный HILZO: Тип: частично покрытый; Диаметр: 18 мм; Длина: 30 мм	15-30	15-30
Стент кишечный HILZO: Тип: частично покрытый; Диаметр: 18 мм; Длина: 50 мм	25-40	25-40
Стент кишечный HILZO: Тип: частично покрытый; Диаметр: 18 мм; Длина: 70 мм	35-50	35-50
Стент кишечный HILZO: Тип: частично покрытый; Диаметр: 18 мм; Длина: 90 мм	45-60	45-60
Стент кишечный HILZO: Тип: частично покрытый; Диаметр: 18 мм; Длина: 120 мм	60-75	60-75
Стент кишечный HILZO: Тип: частично покрытый; Диаметр: 20 мм; Длина: 30 мм	15-30	15-30
Стент кишечный HILZO: Тип: частично покрытый; Диаметр: 20 мм; Длина: 50 мм	25-40	25-40
Стент кишечный HILZO: Тип: частично покрытый; Диаметр: 20 мм; Длина: 70 мм	35-50	35-50
Стент кишечный HILZO: Тип: частично покрытый; Диаметр: 20 мм; Длина: 90 мм	45-60	45-60
Стент кишечный HILZO: Тип: частично покрытый; Диаметр: 20 мм; Длина: 120 мм	60-75	60-75
Стент кишечный HILZO: Тип: покрытый; Диаметр: 18 мм; Длина: 30 мм	15-30	15-30
Стент кишечный HILZO: Тип: покрытый; Диаметр: 18 мм; Длина: 50 мм	25-40	25-40
Стент кишечный HILZO: Тип: покрытый; Диаметр: 18 мм; Длина: 70 мм	35-50	35-50
Стент кишечный HILZO: Тип: покрытый; Диаметр: 18 мм; Длина: 90 мм	45-60	45-60
Стент кишечный HILZO: Тип: покрытый; Диаметр: 18 мм; Длина: 120 мм	60-75	60-75

Длина: 120 мм		
Стент кишечный HILZO: Тип: покрытый; Диаметр: 20 мм; Длина: 30 мм	15-30	15-30
Стент кишечный HILZO: Тип: покрытый; Диаметр: 20 мм; Длина: 50 мм	25-40	25-40
Стент кишечный HILZO: Тип: покрытый; Диаметр: 20 мм; Длина: 70 мм	35-50	35-50
Стент кишечный HILZO: Тип: покрытый; Диаметр: 20 мм; Длина: 90 мм	45-60	45-60
Стент кишечный HILZO: Тип: покрытый; Диаметр: 20 мм; Длина: 120 мм	60-75	60-75

Расположение рентгеноконтрастных маркеров системы доставки

Расстояния между маркерами



Допуски составляют $\pm 5\%$, если не указано иное.

Вариант исполнения стента	А, мм	Б, мм	В, мм
<i>Стенты кишечные</i>			
Стент кишечный HILZO: Тип: непокрытый; Диаметр: 18 мм; Длина: 60 мм	16 $\pm$ 0.05	40	40
Стент кишечный HILZO: Тип: непокрытый; Диаметр: 18 мм; Длина: 80 мм	16 $\pm$ 0.05	54	54
Стент кишечный HILZO: Тип: непокрытый; Диаметр: 18 мм; Длина: 100 мм	16 $\pm$ 0.05	66	66
Стент кишечный HILZO: Тип: непокрытый; Диаметр: 18 мм; Длина: 120 мм	16 $\pm$ 0.05	80	80
Стент кишечный HILZO: Тип: непокрытый; Диаметр: 18 мм; Длина: 150 мм	16 $\pm$ 0.05	98	98
Стент кишечный HILZO: Тип: непокрытый; Диаметр: 20 мм; Длина: 60 мм	16 $\pm$ 0.05	42	42

Стент кишечный HILZO: Тип: непокрытый; Диаметр: 20 мм; Длина: 80 мм	16±0.05	56	56
Стент кишечный HILZO: Тип: непокрытый; Диаметр: 20 мм; Длина: 100 мм	16±0.05	67	67
Стент кишечный HILZO: Тип: непокрытый; Диаметр: 20 мм; Длина: 120 мм	16±0.05	80	80
Стент кишечный HILZO: Тип: непокрытый; Диаметр: 20 мм; Длина: 150 мм	16±0.05	98	98
Стент кишечный HILZO: Тип: непокрытый; Диаметр: 22 мм; Длина: 60 мм	16±0.05	42	42
Стент кишечный HILZO: Тип: непокрытый; Диаметр: 22 мм; Длина: 80 мм	16±0.05	60	60
Стент кишечный HILZO: Тип: непокрытый; Диаметр: 22 мм; Длина: 100 мм	16±0.05	69	69
Стент кишечный HILZO: Тип: непокрытый; Диаметр: 22 мм; Длина: 120 мм	16±0.05	80	80
Стент кишечный HILZO: Тип: непокрытый; Диаметр: 22 мм; Длина: 150 мм	16±0.05	99	99
Стент кишечный HILZO: Тип: непокрытый; Диаметр: 24 мм; Длина: 60 мм	16±0.05	42	42
Стент кишечный HILZO: Тип: непокрытый; Диаметр: 24 мм; Длина: 80 мм	16±0.05	60	60
Стент кишечный HILZO: Тип: непокрытый; Диаметр: 24 мм; Длина: 100 мм	16±0.05	70	70
Стент кишечный HILZO: Тип: непокрытый; Диаметр: 24 мм; Длина: 120 мм	16±0.05	82	82
Стент кишечный HILZO: Тип: непокрытый; Диаметр: 24 мм; Длина: 150 мм	16±0.05	99	99
Стент кишечный HILZO: Тип: непокрытый; Диаметр: 26 мм; Длина: 60 мм	16±0.05	43	43
Стент кишечный HILZO: Тип: непокрытый; Диаметр: 26 мм; Длина: 80 мм	16±0.05	55	55
Стент кишечный HILZO: Тип: непокрытый; Диаметр: 26 мм; Длина: 100 мм	16±0.05	72	72
Стент кишечный HILZO: Тип: непокрытый; Диаметр: 26 мм; Длина: 120 мм	16±0.05	83	83
Стент кишечный HILZO: Тип: непокрытый; Диаметр:	16±0.05	100	100

26 мм; Длина: 150 мм			
Стент кишечный HILZO: Тип: непокрытый; Диаметр: 18 мм; Длина: 30 мм	16±0.05	45	45
Стент кишечный HILZO: Тип: непокрытый; Диаметр: 18 мм; Длина: 50 мм	16±0.05	59	59
Стент кишечный HILZO: Тип: непокрытый; Диаметр: 18 мм; Длина: 70 мм	16±0.05	70	70
Стент кишечный HILZO: Тип: непокрытый; Диаметр: 18 мм; Длина: 90 мм	16±0.05	86	86
Стент кишечный HILZO: Тип: непокрытый; Диаметр: 18 мм; Длина: 120 мм	16±0.05	102	102
Стент кишечный HILZO: Тип: непокрытый; Диаметр: 20 мм; Длина: 30 мм	16±0.05	46	46
Стент кишечный HILZO: Тип: непокрытый; Диаметр: 20 мм; Длина: 50 мм	16±0.05	60	60
Стент кишечный HILZO: Тип: непокрытый; Диаметр: 20 мм; Длина: 70 мм	16±0.05	71	71
Стент кишечный HILZO: Тип: непокрытый; Диаметр: 20 мм; Длина: 90 мм	16±0.05	87	87
Стент кишечный HILZO: Тип: непокрытый; Диаметр: 20 мм; Длина: 120 мм	16±0.05	105	105
Стент кишечный HILZO: Тип: частично покрытый; Диаметр: 18 мм; Длина: 30 мм	16±0.05	46	46
Стент кишечный HILZO: Тип: частично покрытый; Диаметр: 18 мм; Длина: 50 мм	16±0.05	60	60
Стент кишечный HILZO: Тип: частично покрытый; Диаметр: 18 мм; Длина: 70 мм	16±0.05	72	72
Стент кишечный HILZO: Тип: частично покрытый; Диаметр: 18 мм; Длина: 90 мм	16±0.05	87	87
Стент кишечный HILZO: Тип: частично покрытый; Диаметр: 18 мм; Длина: 120 мм	16±0.05	102	102
Стент кишечный HILZO: Тип: частично покрытый; Диаметр: 20 мм; Длина: 30 мм	16±0.05	47	47
Стент кишечный HILZO:	16±0.05	61	61

Тип: частично покрытый; Диаметр: 20 мм; Длина: 50 мм			
Стент кишечный HILZO: Тип: частично покрытый; Диаметр: 20 мм; Длина: 70 мм	16±0.05	73	73
Стент кишечный HILZO: Тип: частично покрытый; Диаметр: 20 мм; Длина: 90 мм	16±0.05	88	88
Стент кишечный HILZO: Тип: частично покрытый; Диаметр: 20 мм; Длина: 120 мм	16±0.05	106	106
Стент кишечный HILZO: Тип: покрытый; Диаметр: 18 мм; Длина: 30 мм	16±0.05	46	46
Стент кишечный HILZO: Тип: покрытый; Диаметр: 18 мм; Длина: 50 мм	16±0.05	61	61
Стент кишечный HILZO: Тип: покрытый; Диаметр: 18 мм; Длина: 70 мм	16±0.05	73	73
Стент кишечный HILZO: Тип: покрытый; Диаметр: 18 мм; Длина: 90 мм	16±0.05	89	89
Стент кишечный HILZO: Тип: покрытый; Диаметр: 18 мм; Длина: 120 мм	16±0.05	103	103
Стент кишечный HILZO: Тип: покрытый; Диаметр: 20 мм; Длина: 30 мм	16±0.05	50	50
Стент кишечный HILZO: Тип: покрытый; Диаметр: 20 мм; Длина: 50 мм	16±0.05	62	62
Стент кишечный HILZO: Тип: покрытый; Диаметр: 20 мм; Длина: 70 мм	16±0.05	75	75
Стент кишечный HILZO: Тип: покрытый; Диаметр: 20 мм; Длина: 90 мм	16±0.05	84	84
Стент кишечный HILZO: Тип: покрытый; Диаметр: 20 мм; Длина: 120 мм	16±0.05	103	103

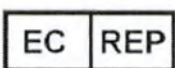
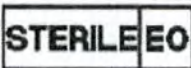
8. Сведения о маркировке

Описание идентификационной наклейки

На упаковке имеется отклеивающийся стикер (идентификационная наклейка – 3 шт.), на котором указаны типоразмер изделия, номер по каталогу, серийный номер, номер партии

и штрихкод. Этот стикер следует клеивать в медицинскую карту пациента, чтобы документально зафиксировать точные сведения об используемой системе стентирования.

Символы, используемые на упаковке

	Изготовитель
	Дата изготовления
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Использовать до...
	Код партии
	Номер по каталогу
	Серийный номер
	Стерилизация оксидом этилена
	Не стерилизовать повторно
	Не использовать при повреждении упаковки
	Температурный диапазон
	Запрет на повторное применение
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению
	Условная совместимость с МРТ
	Беречь от влаги
	Крюками не брать
	Транспортировать в вертикальном положении

9. Условия транспортирования и хранения

Требования к условиям транспортирования	Диапазоны значений
Температура окружающей среды, °С	-35 – +54
Относительная влажность окружающей среды, %	30 – 95
Атмосферное давление, гПа	700 – 1060

Требования к условиям хранения	Диапазоны значений
Температура окружающей среды, °С	1-30
Относительная влажность окружающей среды, %	<75
Атмосферное давление, гПа	860 – 1060

10. Срок службы, срок годности

Срок годности изделия – 3 года

Срок службы изделия - неограничен

11. Требования безопасности и меры предосторожности

- Устройство должно быть использовано с осторожностью и только после должного внимания к пациентам с повышенными временем кровотечения, коагулопатией, или у пациентов с радиационным колитом или проктитом.
- Не подвергайте систему доставки воздействию органических растворителей (таких как алкоголь)
- Покрытые стенты HILZO можно удалить, только после клинической оценки лечащего врача стентированной стриктуры указывающей на то, что стент может быть безопасно удален. Нужно быть предельно осторожным в принятие решения, куда и когда удалять стент.
- Покрытый стент HILZO не может быть удален, когда опухоль увеличивается/надрастает/закупоривает просвет стента.
- Непокрытый/ оголенный стент не следует удалять, пока он полностью не развернется; смотрите Противопоказания.
- Визуально проинспектируйте систему на наличие признаков повреждения. НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ систему при наличии любых визуальных повреждений. Отказ от соблюдения данной предосторожности может привести повреждению пациента
- Следует быть осторожным при удалении системы доставки и проволочного направляющего катетера незамедлительно после раскрытия стента, так как в последствии это может привести к смещению стента если стент не достаточно раскрылся.
- Следует быть осторожным при выполнении дилатации (расширения) после того как стент был расширен, это может привести к перфорации, кровотечению, перемещению стента или его миграции.
- Упаковка и инструмент должны быть проинспектированы до использования.
- Не предпринимайте попыток перегрузить раскрытый стент в систему доставки.
- Проверьте срок годности «Использовать до». Не используйте инструмент после указанной даты.

- HILZO стент поставляется стерильным. Не используйте инструмент, если повреждена упаковка.
- HILZO стент предназначен для одноразового использования. Не подвергайте его повторной стерилизации и/или повторному использованию.
- Будьте осторожны, не загрязняйте инструмент во время открытия упаковки.
- Не скручивайте систему доставки и не применяйте сверлящих движений во время раскрытия, так как это может повлиять на расположение и окончательные функции стента.
- Не толкайте вперед и не натягивайте обратно держатель металлической канюли, когда стент частично раскрыт. Держатель металлической канюли должен быть безопасно зафиксирован. Неосторожное движение держателем металлической канюли может стать причиной неправильного расположения стента и возможного повреждения органа.
- Стент может быть передвинут и/или переставлен только проксимально.

12. Охрана окружающей среды

Медицинское изделие не оказывает воздействия на окружающую среду при применении в соответствии с инструкциями.

После использования утилизируйте продукт и упакуйте в соответствии с местными, административными положениями или положениями госпиталя об эпидемиологически опасных медицинских отходах.

Неиспользованное изделие утилизируется в соответствии с правилами обращения с медицинскими отходами класса А.

Использованное изделие утилизируется в соответствии с правилами обращения с медицинскими отходами класса Б.

13. Методы и средства дезинфекции и предстерилизационной очистки

Не применимо. Изделие одноразовое, стерильное, не подлежит повторной стерилизации.

14. Методы и условия стерилизации, сроки сохранения стерильности

Изделие стерилизовано оксидом этилена.

15. Перечень национальных и международных нормативных документов/стандартов, которым соответствует медицинское изделие

Обозначение	Название	Название на русском языке
EN ISO 13485	Medical devices -- Quality management systems -- Requirements for regulatory purposes	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования к регулированию
EN ISO 14971	Medical devices -- Application of risk management to medical devices	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
EN 1041	Information supplied by the manufacturer of medical devices	Информация, предоставляемая изготовителем для медицинских

		приборов
EN ISO 10993-1	Biological evaluation of medical devices -- Part 1: Evaluation and testing within a risk management process	Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 1. Оценка и испытания в рамках процесса менеджмента риска
ISO 10993-3	Biological evaluation of medical devices -- Part 3: Tests for genotoxicity, carcinogenicity and reproductive toxicity	Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 3. Испытания на генотоксичность, канцерогенность и токсичность, влияющую на репродуктивность
ISO 10993-5	Biological evaluation of medical devices -- Part 5: Tests for in vitro cytotoxicity	Оценка биологическая медицинских устройств. Часть 5. Испытания на цитотоксичность в пробирке
ISO 10993-6	Biological evaluation of medical devices -- Part 6: Tests for local effects after implantation	Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 6. Испытания для определения локальных эффектов после имплантации
ISO 10993-10	Biological evaluation of medical devices -- Part 10: Tests for irritation and skin sensitization	Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 10. Пробы на раздражение и аллергическую реакцию замедленного типа
ISO 10993-11	Biological evaluation of medical devices -- Part 11: Tests for systemic toxicity	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследования общетоксического действия
EN 868-1	Packaging Materials and systems for medical devices which are to be sterilized - Part 1. General requirements and test methods	Материалы и системы для упаковки медицинских приборов, предназначенных для стерилизации. Часть 1. Общие требования и методы испытаний
EN ISO 11607-1	Packaging for terminally sterilized medical devices -- Part 1: Requirements for materials, sterile barrier systems and packaging systems	Упаковка медицинских изделий, стерилизуемых на завершающей стадии производства. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам стерилизации и системам упаковки
ISO 11607-2	Packaging for terminally sterilized medical devices. Validation requirements for forming, sealing and assembly processes	Упаковка медицинских изделий, стерилизуемых на завершающей стадии производства. Часть 2. Требования к валидации процессов формирования, герметизации и сборки
ISO 2859-1	Sampling procedures for inspection by attributes - Part 1: Sampling schemes indexed by acceptance quality limit (AQL) for lot-by-lot inspection	Процедуры выборочного контроля по качественным признакам. Часть 1. Планы выборочного контроля с указанием приемочного уровня качества

		(AQL) для последовательного контроля партий
EN 556-1	Sterilization of medical devices - Requirements for medical devices to be designated "STERILE" - Part 1: Requirements for terminally sterilized medical devices	Стерилизация медицинских изделий. Требования к медицинским изделиям категории "стерильные". Часть 1. Требования к стерилизации упакованных медицинских изделий
EN ISO 11135-1	Sterilization of health care products — Ethylene oxide — Part 1: Requirements for development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices	Стерилизация медицинских изделий. Оксид этилена. Часть 1. Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий
ISO 14644-1	Cleanrooms and associated controlled environments -- Part 1: Classification of air cleanliness by particle concentration	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 1. Классификация чистоты воздуха по концентрации частиц
EN ISO 15223-1	Medical devices -- Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied -- Part 1: General requirements	Устройства медицинские. Символы, используемые на ярлыках медицинских устройств при маркировке и в предоставляемой информации. Часть 1. Общие требования
EN ISO 11737-1	Sterilization of medical devices -- Microbiological methods -- Part 1: Determination of a population of microorganisms on products	Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 1. Оценка популяции микроорганизмов на продуктах
BS EN 13868	Catheters. Test methods for kinking of single lumen catheters and medical tubing	Катетеры. Методы испытания на скручивание однопросветных катетеров и медицинских трубопроводов
ASTM F 2129	Standard Test Method for Conducting Cyclic Potentiodynamic Polarization Measurements to Determine the Corrosion Susceptibility of Small Implant Devices	Стандартный метод испытаний для проведения циклических потенциодинамических измерений поляризации для определения коррозионной восприимчивости малых имплантатов
ASTM F 1929	Standard Test Method for Detecting Seal Leaks in Porous Medical Packaging by Dye Penetration	Стандартный метод обнаружения негерметичности уплотнения в пористой медицинской упаковке с помощью проникновения красителя
ASTM F 88	Standard Test Method for Seal Strength of Flexible Barrier Materials	Метод определения прочности сварных соединений гибких защитных материалов
GHTF SG3	Quality management system – Medical devices - Nonconformity	Системы управления качеством - Руководство по обоснованию

	Grading System for Regulatory Purposes and Information Exchange	процесса
--	--	----------

16. Гарантийные обязательства

БСМ (БиСиЭм), гарантирует что разумная степень осторожности была приложена во время проектирования и последующего процесса производства данных инструментов. Эта гарантия и исключает все другие гарантии, которые четко не сформулированные в данном документе, так или иначе установленные или подразумеваемые действием закона или иным образом, включая, но не ограничиваясь какими-либо гарантиями соответствия товара определенному назначению или пригодности для практического использования. Передача, хранение, очистка и стерилизация данного инструмента также как и другие факторы, связанные к пациентом, диагнозом, лечением, хирургическими процедурами и другим случаями находящимися вне контроля БСМ под прямым воздействием на инструмент и результата полученного от его использования. Обязательства БСМ по данной гарантии ограничиваются заменой данного инструмента и БСМ не должен нести ответственность за случайные и не прямые потери, повреждения, или расходы напрямую или косвенно возникшие вследствие использования данного инструмента. БСМ не берет на себя, и не уполномочивает какое-либо лицо брать на себя ответственность за это и какие-либо другие или дополнительные обязательства или ответственность, связанную с данным инструментом. БСМ не берет на себя ответственность за повторное использование инструментов, переработку или повторною стерилизацию и не дает гарантий, конкретных или подразумеваемых, включая но не соответствием товара определенному назначению или пригодности его для практического использования такого рода инструментов.

Гарантийный срок годности: 3 года.

17. Рекламация

Общество с ограниченной ответственностью «ХИЛЗО»
121351, г. Москва, ВН.ТЕР.Г. МУНИЦИПАЛЬНЫЙ ОКРУГ КУНЦЕВО, УЛ
МОЛОДОГВАРДЕЙСКАЯ, Д. 33, К. 1, ПОМЕЩ. 1Ц
+7 916 367 06 12
hilzo@hilzo.ru

Регистрационный № 2023 - 26322

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

**ЮРИДИЧЕСКАЯ ФИРМА И НОТАРИАЛЬНАЯ
КОНТОРА «ИДЕЯ ИНК.»**

(Чхонджин-дон, здание Самсон) 701, 702,
34, Чон-ро 3-гиль, Чонно-гу, Сеул, Республика Корея

Печать: ЮРИДИЧЕСКАЯ ФИРМА И НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА «ИДЕЯ ИНК.»

210 мм x 297 мм

Бумага для переработки (1 лист) 70 г/м²

Для предъявления по месту требования

ЗАЯВЛЕНИЕ

Для предоставления в компетентные органы здравоохранения Российской Федерации для регистрации медицинского изделия «Стенты гастроэнтерологические HILZO® в различных вариантах исполнения».

Мы, компания BCM Co., Ltd (БиСиЭм Ко., Лтд), 178 Deoksan-ro, Ilsanseo-gu, Goyang-si, Gyeonggi-do, Republic of Korea (178 Токсан-ро, Ильсансо-гу, Коян-си, Кёнги-до, Республика Корея), настоящим заявляем, что прилагаемый документ «Эксплуатационная документация» является верной и подлинной копией оригинальных документов.

ДАТА: 21 / 11 / 2023 Печать: (неразборчиво)

ИМЯ: Мён, Бён Чхоль

ДОЛЖНОСТЬ: Штамп и подпись исполнительного директора
(подписано) Печать: (неразборчиво)

Штамп: Штамп: BCM Co., Ltd (БиСиЭм Ко., Лтд), 178 Deoksan-ro, Ilsanseo-gu, Goyang-si, Gyeonggi-do, Republic of Korea (178 Токсан-ро, Ильсансо-гу, Коян-си, Кёнги-до, Республика Корея) Тел.+82-31-926-2727 Генеральный директор Мён Бён Чхоль

Настоящим мы удостоверяем, что подпись, представленная здесь, зарегистрирована в данной палате.

2023.11.23

Печать: ТОРГОВО-ПРОМЫШЛЕННАЯ ПАЛАТА КОЯН (подписано)

Персонал
МИНДЗЮ СИН
00007779

34, Чон-ро 3-гиль, Чонно-гу, Сеул
701, 702 (Чхонджин-дон, здание
Самсон)

Нотариальная
контора

Юридическая фирма «Идея Инк.»

(Телефон) 756-4401
(Факс) 756-4402

[Приложение: Форма №43]

Регистрационный № 2023-26322

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

ЛИ, ДЖЭХУН, доверенное лицо исполнительного директора компании «Би-Си-Эм Ко., ЛТД.»
МЬЮН БЮН-ЧЕОЛ, явился ко мне и подтвердил подпись указанного доверителя на прилагаемом
ЗАЯВЛЕНИИ.

Печать: (неразборчиво)

Удостоверено 24 ноября 2023 года в моей нотариальной конторе.

ЮРИДИЧЕСКАЯ ФИРМА И НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА «ИДЕЯ ИНК.»

Относится к прокуратуре Центрального района г. Сеула.

(Чхонджин-дон, здание Самсон) 701, 702, 34, Чон-ро 3-гиль, Чонно-гу, Сеул, Республика Корея

(подписано)

Подпись нотариуса

Ли Кён Тэк

Указанный офис уполномочен Министром юстиции Республики Корея на осуществление
деятельности государственного нотариуса с 7 февраля 2020 года в соответствии с Законом № 243.

210 мм x 297 мм
Бумага для переработки (1 лист) 70 г/м²

АПОСТИЛЬ
(Гаагская конвенция от 5 октября 1961 года)

1. Страна: Республика Корея

QR-код

Настоящий официальный документ

2. подписан Ли Кён Тэк
3. выступающим в качестве нотариуса
4. скреплен печатью/штампом ЮРИДИЧЕСКОЙ ФИРМЫ И НОТАРИАЛЬНОЙ КОНТОРЫ «ИДЕЯ ИНК.»

Удостоверено

Подлинность настоящего Апостиля можно проверить на следующем веб-сайте.
<https://www.apostille.go.kr>

5. в г. Сеуле
6. 24.11.2023
7. Министерством юстиции
8. за № ХХА2023М7КО4ЕН
9. Печать/штамп
10. Подпись (подписано) Кан Юн Чжон

Печать: МИНИСТЕРСТВО ЮСТИЦИИ * РЕСПУБЛИКА КОРЕЯ

Перевод данного текста выполнен переводчиком Юдиным Юрием Константиновичем.

Российская Федерация

Город Москва.

Двадцать пятого декабря две тысячи двадцать третьего года.

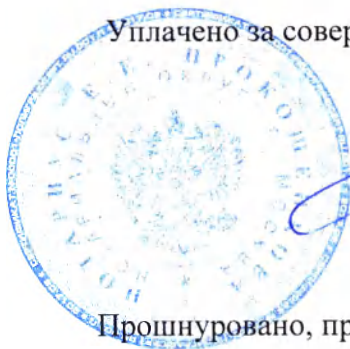
Я, Рак Евгения Сергеевна, временно исполняющая обязанности нотариуса
города Москвы Прокошенковой Елены Евгеньевны, удостоверяю подлинность
подписи переводчика Юдина Юрия Константиновича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2023-41-780

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. коп.



[Handwritten signature]



Е.С. Рак

Пронумеровано, пронумеровано и скреплено печатью __178__ лист(-а,-ов).

[Handwritten signature]

Е.С. Рак