

Gebruiksaanwijzing

Slokdarmstent Danis Seal (Danis Seal)

Niet-actief implanteerbaar hulpmiddel

Fabrikant:

ELLA-CS, s.r.o.

Milady Horákové 504/45, Třebeš

500 06 Hradec Králové

Tsjechië

Telefoon: +420 49 527 91 11

E-mail: info@ellacs.eu

Productinhoud:

1 stuk nitinol stent gecompriemd in het afleveringssysteem (**Afbeelding nr. 1**)

Nominale (ontplooide) diameter van de stent body [mm]	Nominale (ontplooide) diameter van de beide flares [mm]	Nominale (ontplooide lengte van de sent body [mm]
--	---	--

De draadpoort van het afleveringssysteem past op de 0,89-mm (0,035") geleidedraad.

Afmetingen van de sheet (afleveringssysteem):

Buiten diameter [mm (F)]	Actieve lengte [mm]:
---------------------------------	-----------------------------

1 stuk gebruiksaanwijzing

1 stuk patiëntenkaart

Opslag:

De stent moet worden opgeslagen op een donkere, droge en stofvrije plaats bij de aangegeven temperatuur – zie symbool op het etiket. Het product moet worden beschermd tegen vocht en zonlicht.

Materiaalsamenstelling van de stent

Nitinol – draad waaruit de stent is gemaakt

Speciale medische legering – ophaallussen die de stenthals vastzetten

Roestvrij staal – een connector van de lus

Goud – markering geplaatst op beide ophaallussen

PTFE – bekleding van de goud-markeringen

Pt/Ir – een Pt/Ir-markering geplaatst in het midden van de stent en beide uiteinden van de stent

Siliconen – de folie die het stentlichaam bedekt

Voorzorgsmaatregelen:

Een volledige diagnostische evaluatie van de toestand van de patiënt moet worden uitgevoerd vóór de stentimplantatie. Indien er clips of andere implantaten met scherpe randen in het verwachte implantatiegebied van de stent aanwezig zijn, overweeg dan hun verwijdering vanwege het hoge risico op perforatie van de slokdarm.

Het product is bedoeld voor patiënten van 18 jaar en ouder.

Gebaseerd op de klinische evaluatie werden onvoldoende relevante gegevens gevonden om het gebruik bij zwangere en zogende vrouwen te bevestigen of te weerleggen. De arts moet altijd het mogelijke gebruik overwegen bij falen van andere methoden en levensbedreiging van de patiënt.

Het product is gesteriliseerd met ethyleenoxidegas in peel-open verpakkingen. Gebruik alleen de onbeschadigde en ongeopende verpakking.

Het product is voor eenmalig gebruik. Niet hersteriliseren. Hergebruik, herverwerking of herhaalde sterilisatie kan de structurele integriteit van het apparaat in gevaar brengen en/of leiden tot falen van het apparaat, wat kan resulteren in letsel of ziekte van de patiënt.

Het product mag niet opnieuw worden gebruikt. Het product wordt verbruikt door gebruik.

Het product moet vóór de vervaldatum op het etiket van de verpakking worden gebruikt.

Gebruikte, verontreinigde onderdelen van het product vormen een biologisch gevaar. Ze moeten worden weggegooid in overeenstemming met goedgekeurde praktijk en regelgeving.

Handleiding

Waarschuwingen:

MRI Veiligheidsinformatie

Niet-klinische tests hebben aangetoond dat de Slokdarmstent Danis Seal (Danis Seal) MR Conditional is. Een patiënt met deze stent kan veilig worden gescand in een MR-systeem onder de volgende voorwaarden:

- Statistisch magnetisch veld van 1.5-Tesla en 3-Tesla, alleen
- Maximale ruimtelijke gradiënt magnetisch veld van 3.000-Gauss/cm (30-T/m)
Maximale MR-systeem gerapporteerde, gemiddeld specifiek absorptietempo (SAR) van 2-W/kg gedurende 15 minuten scannen (d.w.z. per pulssequentie) in de normale werkmodus

Onder de gespecificeerde scanomstandigheden wordt verwacht dat de Slokdarmstent Danis Seal (Danis Seal) een maximale temperatuurstijging van 2,2°C produceert na 15 minuten continu scannen (d.w.z. per pulssequentie).

In niet-klinische tests breidt het beeldartefact veroorzaakt door de Slokdarmstent Danis Seal (Danis Seal) zich uit tot ongeveer 15 mm van dit apparaat wanneer geïmageerd met een gradient echo pulssequentie en een 3-Tesla MR-systeem. Het lumen van dit implantaat kan niet worden weergegeven op beelden verkregen met T1-gewogen, spin echo of gradient echo pulssequenties.

De niet-klinische tests werden uitgevoerd met de SX-ELLA Stent Esophageal HV (HV Stent Plus), catalogus nr. 019-09S-20-150), die het "worst case" scenario vertegenwoordigt. De gespecificeerde MR-omstandigheden zijn geldig voor patiënten met één stent. Niet-klinische tests met meerdere stents of een combinatie van de Slokdarmstent Danis Seal (Danis Seal) met andere apparaten werden niet uitgevoerd, dus de voorwaarden voor veilig scannen in het MR-systeem konden niet worden vastgesteld. Het afleveringssysteem is niet onderworpen aan tests.

- De arts die de stent implanteert, moet goed opgeleid zijn op het gebied van endoscopische GI-stenting.
De stentuiteinden (flares) moeten altijd zo worden geïmplantéerd dat ze nauw contact maken met de wand van het gestente anatomische object om een effectieve afdichting te vormen. De stentuiteinden (flares) mogen niet vrij in een lichaamsholte uitsteken.
- Stenting moet altijd worden gecombineerd met externe drainage om de vorming van een afgesloten abces of holte te voorkomen.
Overweeg zorgvuldig het gebruik van Danis Seal bij patiënten met een slokdarmlekkage van de proximale cervicale slokdarm, een lekkende laesie die de gastro-oesofageale overgang doorkruist, een lekkende slokdarmverwonding langer dan 6 cm, of een anastomotische lekkage geassocieerd met een meer distale conduit lekkage. Er is een analytische studie die deze factoren identificeert als significant verminderend voor de effectiviteit van slokdarmstentplaatsing voor de behandeling van slokdarmperforatie, fistel of anastomotische lekkage (Freeman RK et al. Ann Thorac Surg. 2012;94,3:959-64).

Indications:

Esophageal Stent Danis Seal is designed for primary treatment of esophageal or gastric leakage from:

- Anastomotic wound dehiscence (esophagectomy, gastric bypass)
- Esophageal ruptures / perforations (spontaneous rupture - Boerhaave's syndrome; iatrogenic rupture / perforation occurred during esophageal dilations, endoscopic manipulations, traumatic esophageal ruptures due to blunt thoracic trauma).
- In patients presented with delayed esophageal or gastric leakage who would have undergone esophageal diversion. Stenting is associated with decortication and a muscle flap reinforcement.

Contraindications:

Patients not able to pass endoscopy

- Esophageal, lung, tracheal and laryngeal malignancies or lymphoma producing non-healing leaks
- Non-viable / necrotic jejunal conduit forming gastric bypass
- Completely separated anastomosis.

Aanbevolen procedure voor implantatie:

I. Voorbereiding voorafgaand aan de implantatie:

Stents moeten onder algemene anesthesie worden geïntroduceerd met fluoroscopische begeleiding na endoscopische plaatsing van een geleidedraad met zachte punt UltraStiff, hetzij op het moment van re-operatie en drainage, of als een puur endoscopische procedure waarbij externe drains al aanwezig zijn.

Na het uitpakken van het afleversysteem (zie afbeelding nr. 2) met gecompriëerde stent, controleert u het op zichtbare schade (d.w.z. gaten, scheuren, openingen, breuken of buigingen).

Handleiding

OPMERKING: Het kleine gaatje (ongeveer 2 mm) dat zich bevindt op de schede in het overgangsdeel van 28 F naar 18 F is een technische opening bedoeld voor het laden van de stent in het afleveringssysteem. Dit kleine gaatje heeft geen invloed op de werking van het apparaat.

II. Implantatieprocedure

- Introduceer onder endoscopische controle veilig een 260 cm lange geleidedraad met zachte punt UltraStiff met een diameter van 0,89 mm (0,035 inch) langs het lekkende deel van de slokdarm of maag en zorg voor de fixatie van de stentuiteinden om een effectieve afdichting te bereiken.
- Houd rekening met de uniforme stentlengte van 135 mm en de noodzaak om de totale lengte van een laesie plus een extra 1,5 – 2 cm dekking aan het proximale en distale uiteinde ervan te bedekken. De lengte van 135 mm biedt adequate overbrugging van een 4-7 cm maagzakje met extra 4 cm in de slokdarm en 3 cm naar beneden de Roux-lus. Het komt ook overeen met een perforatielengte van 6 cm die wordt beschouwd als het maximum voor succesvolle stenting van de slokdarmlekkage (Freeman RK et al. Ann Thorac Surg. 2012;94, 3:959-64).
- Haal het afleveringssysteem met gecompriëerde stent uit de verpakking. De bolvormige olijf voorkomt beschadiging van de wand van het gestente orgaan tijdens het inbrengen van het afleveringssysteem. Plaats het afleveringssysteem op de geleidedraad en breng het in de slokdarm.
- Voordat u begint met het loslaten van de stent uit het afleveringssysteem, positioneert u de stent zodat het distale uiteinde zich minstens 4 cm voorbij het distale uiteinde van de lekkende laesie bevindt. Deze positie moet zorgen voor de juiste positie van de stent met betrekking tot de verkorting ervan (zie tabel nr. 1 – verkortingsschema).
- Verwijder de vergrendeling van het afleveringssysteem. Houd de duwer (positioneerder) in een stabiele positie en trek de schede terug totdat de stent volledig is vrijgegeven uit de schede. De stent zet geleidelijk uit en bereikt zijn volledige diameter binnen 48 uur.
- Verwijder het afleveringssysteem over de geleidedraad en vervolgens de geleidedraad.
- Controleer de stent op verplaatsing met fluoroscopie of endoscopie binnen twee dagen en vervolgens ten minste één keer per week gedurende twee weken, waarna deze indien nodig wordt verwijderd en vervangen. Corrigeer indien nodig de stentpositie met behulp van de herpositioneringslussen aan de stentuiteinden.
- Verwijder de stent binnen 2 weken na plaatsing. Het wordt aanbevolen om een speciale extractor geleverd door ELLA-CS te gebruiken. Indien nodig, implanteer een andere stent.

III. Mogelijke complicaties in verband met toepassing van de stent:

Stentmigratie

Stentmigratie moet worden beheerd door herpositionering van de stent en gediagnosticeerd met herhaalde controles (met röntgenfoto of endoscopie) dag 3, 7 en 10 na de implantatie.

Pijn

Pijn moet primair worden behandeld met pijnstillers en stentverwijdering als dat niet werkt.

Stentobstructie door voedsel

Stentobstructie door voedsel moet worden voorkomen door een vloeibaar dieet. Indien dit gebeurt, kan het worden beheerd door endoscopische verwijdering van de voedselresten.

Decubitus slokdarm-respiratoire fistel

Herstenting kan dit probleem oplossen. De tweede stent moet de eerste met minstens 3 cm overlappen.

Decubitus slokdarm-aortafistel

Noodchirurgie moet worden uitgevoerd.

Fissuratie van de slokdarmwand

Een chirurgische ingreep is vereist (ligatuur van bloeiende slagader, mediastinale drainage, antibioticatherapie etc.).

Een allergische reactie

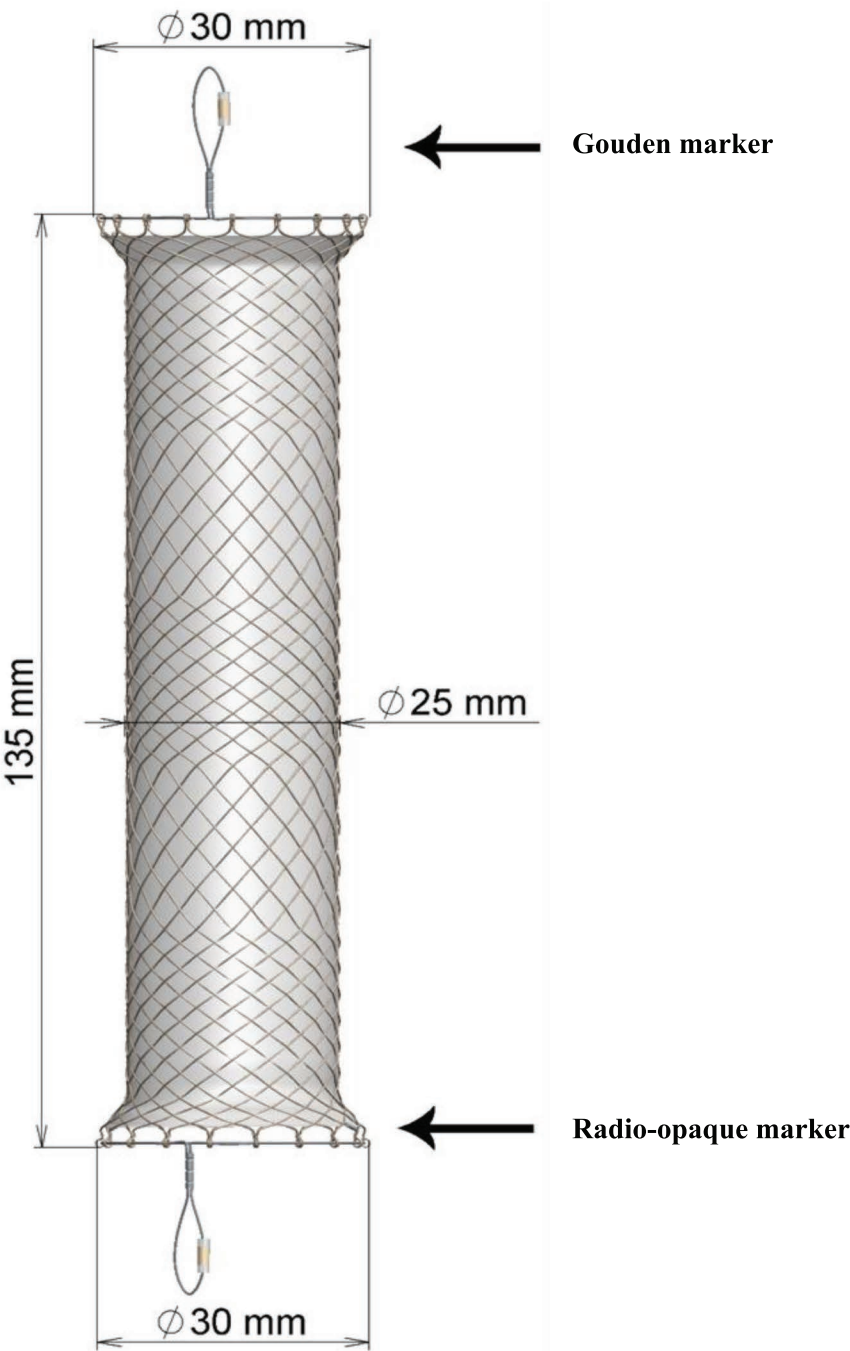
Standaard behandeling van allergie is vereist. Een allergische reactie op het stentmateriaal is zeer onwaarschijnlijk en zeldzaam.

Gastro-oesofageale reflux / Aspiratie

Toediening van protonpompremmers wordt aanbevolen voor alle patiënten die reflux ontwikkelen en bij patiënten met de stent geïmplantéerd over de gastro-oesofageale overgang. Het risico op aspiratie kan worden verminderd door een dieetregime (niet gaan liggen direct na het eten).

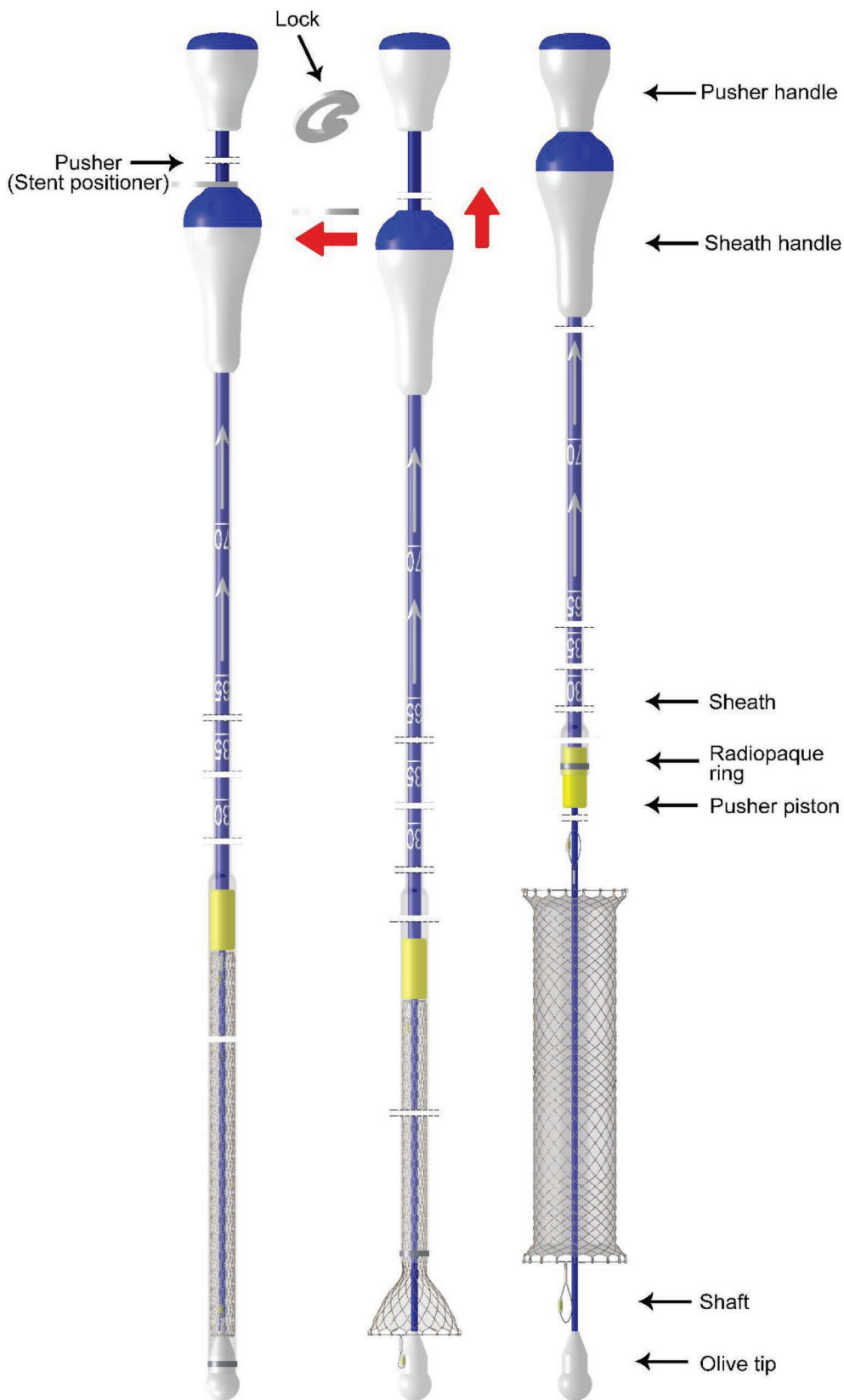
Handleiding

Afbeelding nr. 1: Schema van het ontwerp van de Slokdarmstent Danis Seal (Danis Seal)



Handleiding

Afbeelding nr. 2: Schema van het afleversysteem van de Slokdarmstent Danis Seal (Danis Seal)



De schede van het afleversysteem is voorzien van schaalmarkeringen die het controleren van de positie van het ingevoerde afleversysteem vergemakkelijken.

Handleiding

Tabel nr. 1: Verkortingsschema van de Slokdarmstent Danis Seal (Danis Seal)

Stent diameter [mm]	Stent length [mm]
	<i>L = 135±5mm</i>
24	147
23	153
22	157
21	162
7	197

Na volledige ontplooiing verkort de stent in lengte met ongeveer 28% van zijn oorspronkelijke lengte binnen het afleversysteem.



Handleiding

Labels - gebruikte symbolen:

	Fabrikant
	Productiedatum
	Houdbaarheidsdatum
	Batchcode
	Catalogusnummer
	Gesteriliseerd met ethyleenoxide
	Niet hersteriliseren
	Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is en raadpleeg de gebruiksaanwijzing
	Breekbaar, voorzichtig behandelen
	Uit de zon houden
	Droog bewaren
	Temperatuurlimiet
	Niet hergebruiken
	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing
	Voorzichtigheid
	MR conditional
	Enkel steriele barrière systeem met beschermende verpakking binnenin
	Enkel steriele barrière systeem met beschermende verpakking buiten
	Medisch hulpmiddel
	Unieke apparaatidentificatie
	CE-markering van conformiteit

Date of issue: March 2023