

GEBRAUCHSANWEISUNG GORE BILIÄRE ENDOPROTHESE

Lesen Sie vor dem Gebrauch sorgfältig alle Anweisungen durch. Beachten Sie alle Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen, die in dieser Anweisung aufgeführt sind. Mißachtung kann zu Komplikationen führen.

BESCHREIBUNG

Die GORE Biliäre Endoprothese ist eine flexible, selbstexpandierende Endoprothese, die komprimiert und auf dem distalen Ende eines Einführungskatheters befestigt ist. Der Katheter dient zur Implantation der GORE Biliären Endoprothese an der gewünschten Stelle im Gallengang. Es werden zwei Katheterlängen angeboten, die entweder eine endoskopische oder perkutane Einführung der GORE Biliären Endoprothese ermöglichen.

Die Endoprothese besteht aus einer expandierten Polytetrafluorethylen- (ePTFE-) und einer fluorinierten Ethylenpropylen- (FEP-) Auskleidung in Form eines Rohrs, die auf ihrer gesamten Länge von einem Nitinol-Stent extern gestützt wird und an beiden Enden röntgendichte Marker enthält (Abbildung 1). Verankerungsrippen sind in den Nitinol-Stent integriert, um das Risiko einer Migration der Endoprothese zu verringern.

Einige Größen der GORE Biliären Endoprothese sind auf einer Länge von etwa 1,5 cm am proximalen Ende der Endoprothese mit transmuralen Drainageöffnungen in der Auskleidung erhältlich (Abbildung 2). Diese Öffnungen haben eine dreieckige Form und dienen unter entsprechenden anatomischen Voraussetzungen zur besseren Platzierung der Endoprothese über einen Nebengang. Endoprothesen mit Drainageöffnungen sind mit einem dritten röntgendichten Marker versehen, der bei der Durchleuchtung die Grenzen des gelöcherten Bereichs anzeigt.

Das Einführungssystem ist ein Standard-Schiebestangeninstrument, das aus einer äußeren Schleuse der Größe 10 Fr und einem inneren Katheter besteht (Abbildung 3). Um eine korrekte Platzierung der Endoprothese zu ermöglichen, sind an den distalen Enden sowohl der äußeren Schleuse als auch des inneren Katheters röntgendichte Marker angebracht. Die äußere Schleuse ist am proximalen Ende mit einer Y-Verbindung versehen, wodurch ein Spülen des Zwischenraumes zwischen der äußeren Schleuse, dem inneren Katheter und der eingeführten Endoprothese möglich ist.

ABBILDUNG 1: BILIÄRE ENDOPROTHESE

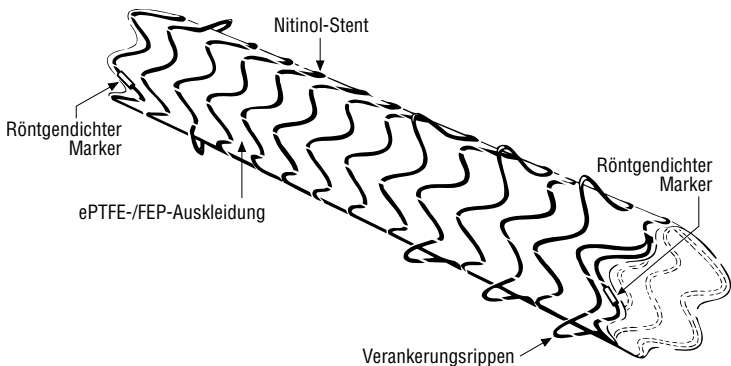


ABBILDUNG 2: BILIÄRE ENDOPROTHESE MIT DRAINAGE-ÖFFNUNGEN

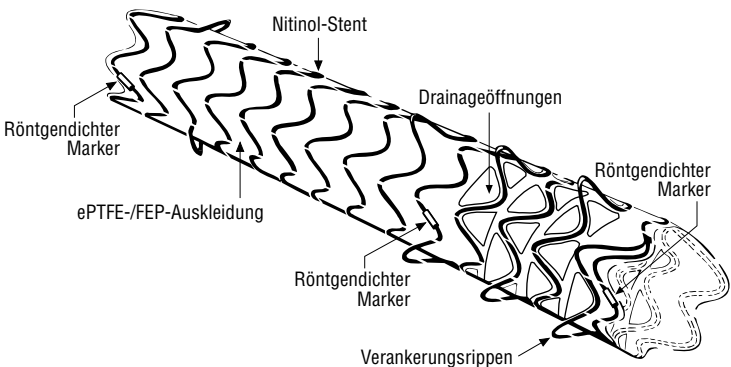
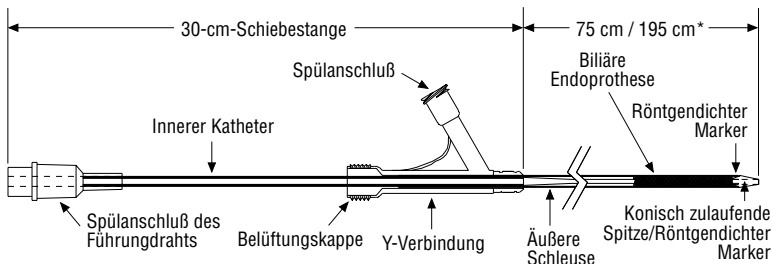


ABBILDUNG 3: EINFÜHRUNGSKATHETERSYSTEM



* Die Arbeitslänge von 75 cm bezieht sich auf das perkutane Einführungssystem. Die Arbeitslänge von 195 cm bezieht sich auf das endoskopische Einführungssystem.

TABELLE 1: GRÖSSENTABELLE FÜR DIE ENDOPROTHESE

Nominaler Durchmesser der Endoprothese (mm) ¹	Empfohlener Gangdurchmesser (mm) ²	Nominale Längen der Endoprothese (cm) ³	Profil des Einführungskatheters (Fr)	Arbeitslängen des Einführungskatheter (cm)
8	5,5 - 6,9	4,0 / 6,2 / 8,0	10	75 / 195
10	7,0 - 9,0	4,0 / 6,2 / 8,0	10	75 / 195

¹ Die nach außen gerichteten Verankerungsrippen reichen geringfügig über den nominalen Durchmesser der Endoprothese hinaus.

² Die empfohlenen Gangdurchmesser basieren auf einer vergrößerten Bemessung von 10-30 %.

³ Die 4, 6 und 8 cm großen Endoprothesen sind mit einer Auskleidung entlang der gesamten Länge der Endoprothese erhältlich. Die 6 und 8 cm großen Endoprothesen sind mit Drainageöffnungen in der Auskleidung auf einer Länge von 1,5 cm am proximalen (hepatischen) Ende der Endoprothese erhältlich.

GRÖSSENBESTIMMUNGSMETHODE FÜR DIE ENDOPROTHESE

Perkutan/Transhepatisch (75 cm Arbeitslänge des Katheters)

Vor der Platzierung der GORE Biliären Endoprothese sollte eine perkutane transhepatische Cholangiographie (PTC) durchgeführt werden, um die Morphologie des Gallengangs und das Ausmaß der malignen Erkrankung zu charakterisieren. Eine PTC sollte zur Bestimmung des geeigneten Durchmessers und der Länge der für die Behandlung erforderlichen GORE Biliären Endoprothese durchgeführt werden (Tabelle 1). Ein Führungsdraht mit röntgendichten Markern in bekannten Intervallen kann benutzt werden, um diese Messungen zu erleichtern. Eine cholangiographische Aufnahme des Gallenganges ist ebenfalls erforderlich, um festzustellen, ob u.U. ein Nebengang durch die Platzierung der Endoprothese ausgeschlossen wird. Je nach Wahrscheinlichkeit eines Ausschlusses eines Nebenganges kann eine GORE Biliäre Endoprothese mit transmuralen Öffnungen gewählt werden, um die Wahrscheinlichkeit des Ausschließens eines Nebenganges zu verringern. Die Einführung der Endoprothese sollte unter Fluoroskopie durchgeführt werden, und die ordnungsgemäße Platzierung und Durchgängigkeit der Endoprothese sollte unmittelbar nach Entfaltung mittels Cholangiographie bestätigt werden.

Endoskopisch (195 cm Arbeitslänge des Katheters)

Vor der Platzierung der GORE Biliären Endoprothese sollte eine endoskopische retrograde Cholangiopankreatographie (ERCP) durchgeführt werden, um die Morphologie des Gallengangs und das Ausmaß der bösartigen Erkrankung zu charakterisieren. Eine ERCP sollte zur Bestimmung des geeigneten Durchmessers und der Länge der für die Behandlung erforderlichen GORE Biliären Endoprothese durchgeführt werden (Tabelle 1). Ein Führungsdraht mit röntgendichten Markern in bekannten Intervallen kann benutzt werden, um diese Messungen zu erleichtern. Eine cholangiographische Aufnahme des Gallenganges ist ebenfalls erforderlich, um festzustellen, ob u.U. ein Nebengang von der Platzierung der Endoprothese ausgeschlossen ist. Je nach Wahrscheinlichkeit eines Ausschlusses eines Nebenganges kann eine GORE Biliäre Endoprothese mit transmuralen Öffnungen gewählt werden, um die Wahrscheinlichkeit des Ausschließens eines Nebenganges zu verringern. Die Einführung der Endoprothese sollte unter Endoskopie und Fluoroskopie durchgeführt werden, und die ordnungsgemäße Platzierung und Durchgängigkeit der Endoprothese sollte unmittelbar nach Entfaltung mittels Cholangiographie bestätigt werden.

INDIKATIONEN

Die GORE Biliäre Endoprothese ist für die Behandlung maligner Gallenstrikturen indiziert.

KONTRAINDIKATIONEN

Die GORE Biliäre Endoprothese ist kontraindiziert für:

- ALLE KARDIOVASKULÄREN ANWENDUNGEN.
- Intrahepatische Gänge, deren Durchmesser weniger als 5,5 mm beträgt.

WARNHINWEISE

- Die GORE Biliäre Endoprothese darf vor ihrer Verwendung nicht zugeschnitten und nur mit dem Kathetersystem implantiert werden, das mit der Endoprothese geliefert wird.

- Die GORE Biliäre Endoprothese kann nicht zurückgezogen werden, sobald die Entfaltung eingeleitet worden ist. Nach beendeter Entfaltung kann ihre Position nicht mehr verändert werden.
- Wenn bei der Platzierung der Endoprothese ihre überschüssige Länge in das Duodenum reicht, kann dies den Verdauungsgang blockieren.
- Die Platzierung einer Endoprothese mit voller Auskleidung (ohne Öffnungen) über einen Nebengang oder eine größere Bifurkation kann zu Komplikationen führen, da der Durchfluß vom Nebengang blockiert sein und ein endoskopischer oder transhepatischer Zugang für zukünftige Verfahren verhindert werden kann.

VORSICHTSMASSNAHMEN

- Die GORE Biliäre Endoprothese ist nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt und sollte nicht resterilisiert werden. Nach Ablauf des auf dem Etikett aufgedruckten Verfallsdatums nicht mehr verwenden. Sie sollte vor dem Gebrauch sorgfältig inspiziert werden, um sicherzustellen, daß die sterile Verpackung nicht beschädigt ist und daß die entsprechende Endoprothesen-Größe und Einführungskatheter-Länge gewählt worden sind.
- Die GORE Biliäre Endoprothese sollte nur von Ärzten angewendet werden, die in Interventions- oder Endoskopie-Techniken geschult sind.
- Die Katheter-Manipulation im Körper sollte nur mit einem hochwertigem Fluoroskopie-Gerät und / oder hochwertigem Endoskopie-Gerät durchgeführt werden.
- Es ist sorgfältig darauf zu achten, daß vor dem Verschieben des Einführungskatheters in den Körper eine Einführungsschleuse der entsprechenden Größe oder ein Endoskop mit der geeigneten Kanalgröße benutzt wird.
- Ärzte sollten die Entscheidung einer Implantation der GORE Biliären Endoprothese bei Patienten mit aktiven Infektionen oder anderen Begleiterkrankungen, die das hepato-biliäre System beeinflussen, sorgfältig erwägen. Ärzte sollten außerdem die üblichen Vorsichtsmaßnahmen erwägen, die mit der endoskopischen und perkutanen transhepatischen Manipulation eines Katheters der Größe 10 Fr im Gallengang verbunden sind.

GEFAHREN UND NEBENWIRKUNGEN

Zu den Komplikationen, die in Verbindung mit der Verwendung einer GORE Biliären Endoprothese auftreten können, gehören ggf. Komplikationen vergleichbar zu anderen biliären Endoprothesen, sowie u. a.: Fehlplatzierung der Endoprothese, Wanderung der Endoprothese, Fraktur der Endoprothese, Blockierung von Nebengängen, Blutungen aufgrund einer vaskulären Erosion und Endoprothesen-Okklusion aufgrund einer Biofilm-/Rollenbildung, aufgrund einer extrinsischen Kompression oder aufgrund von Tumor-Überwucherung an den Enden der Endoprothese.

Zu den Komplikationen können auch solche gehören, die häufig in Verbindung mit einem endoskopischen oder transhepatischen Verfahren am Gallentrakt auftreten. Zu diesen Komplikationen gehören: Infektion, Blutung, Perforation des Gallengangs, Hämatom, Hämobilie, Cholangitis, Pankreatitis, Fieber, Trauma des Gallengangsystems oder Duodenums und Tod.

HINWEISE FÜR DEN GEBRAUCH - I. PERKUTANE TRANSHEPATISCHE EINFÜHRUNG (75 CM LANGER KATHETER)

Für die Platzierung der Endoprothese erforderliche Materialien

- GORE Biliäre Endoprothese
- 10-ml-Spritze gefüllt mit Kochsalzlösung
- Einführungsschleuse in geeigneter Größe für den Einführungskatheter (10 Fr oder größer)
- 0,89 mm (0.035") Führungsdraht, mindestens 180 cm lang (vorzugsweise steif oder supersteif)
- Geeignete Diagnosekatheter, Dilatatoren und Zubehör
- 30-ml-Spritze
- Röntgengedichtes Kontrastmittel

A. Perkutane transhepatische Cholangiographie (PTC)

1. Eine Nadel wird perkutan eingeführt, um Zugang zum Gallengangsystem zu erhalten.
2. Durch das Einspritzen einer Kontrastlösung wird die Anatomie des Gallengangsystems des Patienten definiert. Falls sich die ursprüngliche Injektionsstelle für die Einführung der Endoprothese als ungeeignet erweist, kann eine zweite Punktstelle benutzt werden.
3. Unter Anwendung verschiedener Führungsdrähte, Katheter und Dilatatoren wird ein 0,89 mm (0.035") Führungsdraht über die Gallenstriktur und in das Duodenum geführt. Eine Vordilatation der Striktur kann im Ermessen des implantierenden Chirurgen durchgeführt werden.
4. Unter Zuhilfenahme der cholangiographischen Aufnahmen vom Gallengangsystem wird die geeignete Länge und der geeignete Durchmesser der zu verwendenden GORE Biliären Endoprothese gewählt. Eine Endoprothese mit transmuralen Öffnungen kann gewählt werden, falls es nötig ist, die Endoprothese über Nebengänge oder eine Bifurkation zu führen.

B. Präparation der Endoprothese und des Entfaltungskatheters

1. Vor dem Öffnen der sterilen Verpackung:
Vor der Entnahme aus der Verpackung prüfen, daß der Durchmesser und die Länge der Endoprothese sowie die Länge des Katheters für das spezifische Verfahren geeignet sind. Es wird empfohlen, daß die Endoprothese mindestens 2 cm über die Ränder der Striktur hinausragt und daß der Durchmesser leicht überdimensioniert ist (siehe Tabelle 1). Befindet sich die Striktur jedoch in unmittelbarer Nähe der Papilla duodeni major (Papilla Vateri), ist darauf zu achten, dass die überstehende Länge der Endoprothese nicht übermäßig in das Duodenum hineinragt. Sicherstellen, daß die Auskleidung der gewählten Endoprothese keine transmuralen Öffnungen aufweist, es sei denn, dies wird spezifisch gewünscht.
2. Öffnen der sterilen Verpackung:
Die Verpackung sorgfältig auf Beschädigung der Sterilverpackung untersuchen. Den äußeren Beutel abziehen, und den inneren Beutel entnehmen. Unter Anwendung steriler Techniken den inneren Beutel öffnen, und den Einführungskatheter, der die vormontierte Endoprothese enthält, sorgfältig entfernen.
3. Inspektion vor dem Gebrauch:
Vor dem Gebrauch der GORE Biliären Endoprothese sollten alle Materialien, die für das Verfahren verwendet werden, sorgfältig auf Verbiegungen, Knicke, Bruchstellen und sonstige Schäden untersucht werden. Etwaige defekte Materialien nicht verwenden.
4. Präparation des Einführungskatheters:
 - a) Durch Überprüfen sicherstellen, daß die Belüftungskappe der äußeren Schleuse dicht gegen den inneren Katheter anliegt. Den Raum zwischen dem inneren Katheter und der äußeren Schleuse mit Kochsalzlösung spülen. Dazu eine 10-ml-Spritze an den Spülanschluß am Ansatzstück der äußeren Schleuse befestigen. So lange spülen, bis die Kochsalzlösung in einem gleichmäßigen Strom aus dem vorderen Ende des Katheters austritt.
 - b) Nach dem Spülen des Katheters die Spritze entfernen.
 - c) Das Führungsdraht-Lumen mit Kochsalzlösung spülen. Dazu am Spülanschluß des Führungsdrahtes auf dem Ende des inneren Katheters eine 10-ml-Spritze befestigen. So lange spülen, bis die Kochsalzlösung in einem gleichmäßigen Strom aus dem vorderen Ende des Katheters austritt. Die Spritze entfernen.

C. Informationen zum Einführungssystem und Entfaltung der Endoprothese

1. Falls der vorhandene Führungsdraht keinen Durchmesser von 0,89 mm (0.035") aufweist, diesen durch einen Führungsdraht mit einem Durchmesser von 0,89 mm (0.035") ersetzen. Verwendung eines steifen oder supersteifen Führungsdrahtes ist zu empfehlen.
2. Unter Zuhilfenahme geeigneter Katheter und Standardtechniken eine PTC durchführen, sofern dies noch nicht geschehen ist, und wenn weitere cholangiographische Daten benötigt werden.
3. Unter Beibehaltung der Position des Führungsdrahtes über der Striktur sämtliche Katheter entfernen.
4. Mit dem Einführungskatheter in möglichst gerader Position den Führungsdraht in die Spitze des Einführungskatheters einführen. Den Einführungskatheter vorsichtig über dem Führungsdraht durch die Einführungsschleuse vorwärts schieben. Hinweis: Falls bei Einführung durch die Einführungsschleuse oder das Hämostaseventil übermäßiger Widerstand verspürt wird, das Einführungssystem entfernen und auf Schäden und ordnungsgemäßes Einführungsprofil überprüfen. Nicht verwenden, falls die Endoprothese beschädigt ist. Die Verwendung einer Einführschleuse mit einem weicherem Hämostaseventil kann die Einführung erleichtern.
5. Unter Röntgenkontrolle das Einführungssystem über den Führungsdraht durch die Einführungsschleuse in den Gallengang einführen. Vorsichtig vorwärts schieben, besonders dann, wenn Widerstand verspürt wird.
6. Mit Hilfe der röntgendichten Marker an den Enden der eingeführten Endoprothese die GORE Biliäre Endoprothese über der Striktur positionieren. Unter Röntgenkontrolle nachprüfen, daß die vordere Kante der dort verweilenden Einführschleuse nicht einen Teil der eingeführten Endoprothese überlappt. **Die GORE Biliäre Endoprothese sollte mindestens 2 cm proximal und distal über die Ränder der Striktur hinausragen, es sei denn, sie würde dadurch übermäßig in das Duodenum hineinreichen.** Wird eine Endoprothese mit Drainageöffnungen verwendet, zeigen die röntgendichten Marker in der Mitte und am hepatischen Ende die Grenzen des gelocherten Bereichs an.
7. Nachdem die optimale Position der Endoprothese unter Fluoroskopie überprüft worden ist, kann sie entfaltet werden. Die Belüftungskappe an der äußeren Schleuse lösen und zurückschieben. Sollte der Katheter der GORE Biliären Endoprothese vor der Entfaltung aus dem Gallengang entfernt werden müssen, kann er durch die Einführungsschleuse entfernt werden. **Sobald die Entfaltung eingeleitet worden ist, kann die GORE Biliäre Endoprothese nicht eingezogen oder entfernt werden.**

8. Zum Entfalten der GORE Biliären Endoprothese zunächst den inneren Katheter stabilisieren. Dazu das steife Teil am rückwärtigen Ende des Katheters fest ergreifen. Während das externe Segment des Katheters möglichst gerade und der innere Katheter stationär gehalten wird, die Y-Verbindung an der äußeren Schleuse fassen und die äußere Schleuse langsam zurückziehen, bis etwa 2-5 mm der Endoprothese entfaltet sind. Während die äußere Schleuse herausgezogen wird, entfaltet sich die Endoprothese vom vorderen Ende zum hinteren Ende des Katheters hin. Nach einer Entfaltung von 2-5 mm sind die Verankerungsrippen noch nicht eingesetzt, und es ist möglich, die Endoprothese noch geringfügig zu repositionieren. Wenn sich die Vorrichtung an der gewünschten Stelle befindet, die Schleuse weiterhin langsam zurückziehen, bis sich etwa 10-12 mm der Endoprothese entfaltet haben. Zu diesem Zeitpunkt ist eine Reihe von 3 Verankerungsrippen eingesetzt und weitere Repositionierungsversuche sind nicht mehr zu empfehlen. Den Rest der äußeren Einführschleuse langsam einziehen; hierbei leichte Spannung auf das Einführsystem ausüben, um eine Verkürzung der entfalteten Endoprothese zu vermeiden. Hinweis: Das steife Teil des inneren Katheters DARF NICHT GESCHOBEN WERDEN, da dies zu einer ungenauen Positionierung und/oder Verkürzung führt. Bei korrekter Vorgehensweise verkürzt sich die Endoprothese nicht während des Entfaltens.
9. Während die Position des Führungsdrahtes über der Striktur beibehalten wird, den Einführungskatheter durch das Lumen der Endoprothese sorgfältig herausziehen und durch die Einführschleuse entfernen. Wenn die konisch zulaufende Spitze durch das Hämostaseventil der Einführhülse austritt, kann ein leichter Widerstand verspürt werden. Sollten sich beim Herausziehen der konisch zulaufenden Spitze durch die entfaltete Endoprothese Schwierigkeiten ergeben, kann die äußere Schleuse vorsichtig nach vorne geschoben werden, bis das vordere Ende der äußeren Schleuse an der konisch zulaufenden Spitze auf den inneren Katheter trifft. Der zusammengesetzte Katheter kann dann durch das Lumen der entfalteten Endoprothese entfernt werden.
10. Unter Anwendung üblicher cholangiographischer Verfahren sollten die Position und die Durchlässigkeit der Endoprothese überprüft werden. Falls die Striktur eine sofortige Entfaltung der Endoprothese auf ihren vollen Durchmesser nicht zulässt, ist es möglich, daß sie sich im Verlauf der nächsten Tage noch weiter ausdehnt. Der implantierende Arzt kann nach eigenem Ermessen die Endoprothese durch Aufdehnung mit Ballon weiter expandieren. Der für diesen Zweck gewählte Ballondurchmesser sollte kleiner als der Nenndurchmesser der verwendeten GORE Biliären Endoprothese sein (siehe Tabelle 1).
11. Wenn es klinisch angezeigt ist, zunächst etwaige Führungsdrähte oder Katheter, dann die Einführungsschleuse entfernen. Unter Anwendung üblicher Verfahren eine Hämostase herbeiführen.

HINWEISE FÜR DEN GEBRAUCH - II. ENDOSKOPISCHE EINFÜHRUNG (195 CM LANGER KATHETER)

Für die Platzierung der Endoprothese erforderliche Materialien

- GORE Biliäre Endoprothese
- 10-ml-Spritze gefüllt mit Kochsalzlösung
- Duodenoskop-System der entsprechenden Größe für Instrumentenkanal (10 Fr oder größer)
- 0,89 mm (0.035") Führungsdraht, mindestens 450 cm lang (vorzugsweise steif oder supersteif)
- Geeignete Diagnosekatheter, Dilatatoren, Sphinkterotome und Zubehör
- 30-ml-Spritze
- Röntgengedichte Kontrastlösung

A. Endoskopische retrograde Cholangiopankreatographie (ERCP)

1. Das distale Ende des Endoskops wird im Duodenum in der Nähe der Papilla duodeni major (Papilla Vateri) positioniert, und der Ductus choledochus (CBD) wird kanüliert. Für die Einführung der Endoprothese ist nicht immer eine Sphinkterotomie erforderlich, kann jedoch nach Ermessen des implantierenden Arztes durchgeführt werden.
2. Durch das Einspritzen eines Kontrastmittels wird die Anatomie des Gallengangsystems des Patienten definiert.
3. Unter Anwendung verschiedener Führungsdrähte, Katheter und Dilatatoren wird 0,89 mm (0.035") Führungsdraht über die Gallenstriktur geführt. Eine Vordilatation der Striktur kann im Ermessen des implantierenden Chirurgen durchgeführt werden.
4. Unter Zuhilfenahme der cholangiographischen Aufnahmen vom Gallengangsystem wird die geeignete Länge und der geeignete Durchmesser der zu verwendenden GORE Biliären Endoprothese gewählt. Eine Endoprothese mit transmuralen Öffnungen kann gewählt werden, falls es nötig ist, die Endoprothese über Nebengänge oder eine Bifurkation zu führen.

B. Präparation der Endoprothese und des Entfaltungskatheters

1. Vor dem Öffnen der sterilen Verpackung:
Vor der Entnahme aus der Verpackung prüfen, daß der Durchmesser und die Länge der Endoprothese sowie die Länge des Katheters für das spezifische Verfahren geeignet sind. Es wird empfohlen, daß die Endoprothese mindestens 2 cm über die Ränder der Striktur hinausragt und daß der Durchmesser leicht überdimensioniert ist (siehe Tabelle 1). Befindet sich die Striktur jedoch in unmittelbarer Nähe der Papilla duodeni major (Papilla Vateri), ist darauf zu achten, dass die überstehende Länge der Endoprothese nicht übermäßig in das Duodenum hineinragt. Sicherstellen, daß die Auskleidung der gewählten Endoprothese keine transmuralen Öffnungen aufweist, es sei denn, dies wird spezifisch gewünscht.
2. Öffnen der sterilen Verpackung:
Die Verpackung sorgfältig auf Beschädigung der Sterilverpackung untersuchen. Den äußeren Beutel abziehen, und den inneren Beutel entnehmen. Unter Anwendung steriler Techniken den inneren Beutel öffnen und den Einführungskatheter, der die vormontierte Endoprothese enthält, sorgfältig entfernen.
3. Inspektion vor dem Gebrauch:
Vor dem Gebrauch der GORE Biliären Endoprothese sollten alle Materialien, die für das Verfahren verwendet werden, sorgfältig auf Verbiegungen, Knicke, Bruchstellen und sonstige Schäden untersucht werden. Etwaige defekte Materialien nicht verwenden.
4. Präparation des Einführungskatheters:
 - a) Durch Überprüfen sicherstellen, daß die Belüftungskappe der äußeren Schleuse dicht gegen den inneren Katheter anliegt. Den Raum zwischen dem inneren Katheter und der äußeren Schleuse mit Kochsalzlösung spülen. Dazu eine 10-ml-Spritze an den Spülanschluß am Ansatzstück der äußeren Schleuse befestigen. So lange spülen, bis die Kochsalzlösung in einem gleichmäßigen Strom aus dem vorderen Ende des Katheters austritt.
 - b) Nach dem Spülen des Katheters die Spritze entfernen.
 - c) Das Führungsdraht-Lumen mit Kochsalzlösung spülen. Dazu am Spülanschluß des Führungsdrahtes auf dem Ende des inneren Katheters eine 10-ml-Spritze befestigen. So lange spülen, bis die Kochsalzlösung in einem gleichmäßigen Strom aus dem vorderen Ende des Katheters austritt. Die Spritze entfernen.

C. Informationen zum Einführungssystem und Entfaltung der Endoprothese

1. Falls der vorhandene Führungsdraht keinen Durchmesser von 0,89 mm (0.035") aufweist, diesen durch einen Führungsdraht mit einem Durchmesser von 0,89 mm (0.035") ersetzen. Verwendung eines steifen oder supersteifen Führungsdrahtes ist zu empfehlen.
2. Unter Zuhilfenahme geeigneter Katheter und Standardtechniken eine ERCP durchführen, sofern dies noch nicht geschehen ist und wenn weitere cholangiographische Daten benötigt werden.
3. Unter Beibehaltung der Position des Führungsdrahtes über der Striktur sämtliche Katheter entfernen.
4. Mit dem Einführungskatheter in möglichst gerader Position den Führungsdraht in die Spitze des Einführungskatheters einführen. Den Einführungskatheter vorsichtig über dem Führungsdraht durch den Instrumentenkanal des Endoskops vorwärts schieben. Hinweis: Falls bei Einführung durch den Instrumentenkanal übermäßiger Widerstand verspürt wird, das Einführungssystem entfernen und auf Schäden und ordnungsgemäßes Einführungsprofil überprüfen. Nicht verwenden, falls die Endoprothese beschädigt ist.
5. Unter Fluoroskopie und endoskopischer Führung das Einführungssystem in das Gallengangssystem einführen. Vorsichtig vorwärts schieben, besonders dann, wenn Widerstand verspürt wird.
6. Mit Hilfe der röntgendichten Marker an den Enden der eingeführten Endoprothese die GORE Biliäre Endoprothese über der Striktur positionieren. **Die GORE Biliäre Endoprothese sollte mindestens 2 cm proximal und distal über die Ränder der Striktur hinausragen, es sei denn, sie würde dadurch übermäßig in das Duodenum hineinreichen.** Wird eine Endoprothese mit Drainageöffnungen verwendet, markieren die röntgendichten Marker in der Mitte und am hepatischen Ende die Grenzen des gelöcherten Bereichs.
7. Nachdem die optimale Position der Endoprothese unter Fluoroskopie überprüft worden ist, kann sie entfaltet werden. Die Belüftungskappe an der äußeren Schleuse lösen und zurückschieben. Sollte der Katheter der GORE Biliären Endoprothese vor der Entfaltung aus dem Gallengang entfernt werden müssen, kann er durch den Instrumentenkanal des Endoskops entfernt werden. **Sobald die Entfaltung eingeleitet worden ist, kann die GORE Biliäre Endoprothese nicht eingezogen oder entfernt werden.**
8. Zum Entfalten der GORE Biliären Endoprothese zunächst den inneren Katheter stabilisieren. Dazu das steife Teil am rückwärtigen Ende des Katheters fest ergreifen. Während das externe Segment des Katheters möglichst gerade und der innere Katheter stationär gehalten wird, die Y-Verbindung an der äußeren Schleuse fassen und die äußere

Schleuse langsam zurückziehen, bis etwa 2-5 mm der Endoprothese entfaltet sind. Während die äußere Schleuse herausgezogen wird, entfaltet sich die Endoprothese vom vorderen Ende zum hinteren Ende des Katheters hin. Nach einer Entfaltung von 2-5 mm sind die Verankerungsrippen noch nicht eingesetzt, und es ist möglich, die Endoprothese noch geringfügig zu repositionieren. Wenn sich die Vorrichtung an der gewünschten Stelle befindet, die Schleuse weiterhin langsam zurückziehen, bis sich etwa 10-12 mm der Endoprothese entfaltet haben. Zu diesem Zeitpunkt ist eine Reihe von 3 Verankerungsrippen eingesetzt und weitere Repositionierungsversuche sind nicht mehr zu empfehlen. Den Rest der äußeren Einführschleuse langsam einziehen; hierbei leichte Spannung auf das Einführsystem ausüben, um eine Verkürzung der entfalteten Endoprothese zu vermeiden. Hinweis: Das steife Teil des inneren Katheters DARF NICHT GESCHOBEN WERDEN, da dies zu einer ungenauen Positionierung und/oder Verkürzung führt. Bei korrekter Vorgehensweise verkürzt sich die Endoprothese nicht während des Entfaltens.

9. Während die Position des Führungsdrahtes über der Striktur beibehalten wird, den Einführungskatheter durch das Lumen der Endoprothese sorgfältig herausziehen und durch den Instrumentenkanal des Endoskops entfernen. Wenn die konisch zulaufende Spitze in den Instrumentenkanal zurückgezogen wird, kann ein leichter Widerstand verspürt werden. Hinweis: Sollten sich beim Herausziehen der konisch zulaufenden Spitze durch die entfaltete Endoprothese Schwierigkeiten ergeben, kann die äußere Schleuse vorsichtig nach vorne geschoben werden, bis das vordere Ende der äußeren Schleuse an der konisch zulaufenden Spitze auf den inneren Katheter trifft. Der zusammengesetzte Katheter kann dann durch das Lumen der entfalteten Endoprothese entfernt werden.
10. Unter Anwendung üblicher cholangiographischer Verfahren sollten die Position und die Durchlässigkeit der Endoprothese überprüft werden. Falls die Striktur eine sofortige Entfaltung der Endoprothese auf ihren vollen Durchmesser nicht zuläßt, ist es möglich, daß sie sich im Verlauf der nächsten Tage noch weiter ausdehnt. Zur Ausweitung der Endoprothese kann Ballondilatation angewendet werden. Der für diesen Zweck gewählte Ballondurchmesser sollte kleiner als der Nenndurchmesser der verwendeten GORE Biliären Endoprothese sein (siehe Tabelle 1).
11. Wenn es klinisch angezeigt ist, zunächst etwaige Führungsdrähte oder Katheter, dann das Endoskop entfernen.

STERILISATION

Die GORE Biliäre Endoprothese wird STERIL geliefert. Die GORE Biliäre Endoprothese sollte nicht resterilisiert werden.

DEFINITIONEN



Verfalldatum



Achtung, siehe Gebrauchsanweisung



Nicht wiederverwenden

REF Katalognummer



Chargennummer



Autorisierter Europäischer Vertreter



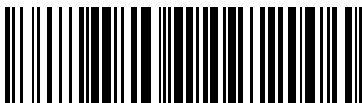
Inhalt steril, sofern Sterilverpackung nicht geöffnet oder beschädigt bzw. eingerissen ist.



Inhalt steril, sofern Sterilverpackung nicht geöffnet oder beschädigt bzw. eingerissen ist. Mit Ethylenoxid sterilisiert.



Führungsdrahtkompatibilität



AC0462-ML2



W. L. Gore & Associates, Inc.

3300 E. Sparrow Avenue
Flagstaff, Arizona 86004

USA

Tel.: 520 / 779-2771

Tel.: 800 / 437-8181

W. L. Gore & Associés, S.A.R.L.

Z.I. de St Guénault
4, Rue Jean Mermoz
F-91031 Evry Cédex

FRANCE

Tél.: +33 / 1-60-79-60-79

Fax: +33 / 1-60-77-56-50

Numéro vert: 0800 / 141702



0459

MADE IN USA.

GORE and design are trademarks of W. L. Gore & Associates.

© 1999, 2000 W. L. Gore & Associates, Inc.

Printed on recyclable paper

AUGUST 2000