

Niti-S Biliary Covered Stent [Full Covered-Type]

for benign and/or malignant biliary strictures



Ordering Information

Percutaneous				
Fully Covered with Silicone				
Code	Stent		Delivery	
	Diameter (mm)	Length (cm)	Profile (Fr)	Usable Length (cm)
TS0603F	6	3	8	50
TS0604F		4		
TS0605F		5		
TS0606F		6		
TS0607F		7		
TS0608F		8		
TS0609F		9		
TS0610F		10		
TS0612F		12		
TS0803F		8		
TS0804F	4			
TS0805F	5			
TS0806F	6			
TS0807F	7			
TS0808F	8			
TS0809F	9			
TS0810F	10			
TS0812F	12			
TS1003F	10		3	8
TS1004F		4		
TS1005F		5		
TS1006F		6		
TS1007F		7		
TS1008F		8		
TS1009F		9		
TS1010F		10		
TS1012F		12		

Percutaneous, Song Suture							
Fully Covered with Silicone							
Code	Stent		Delivery				
	Diameter (mm)	Length (cm)	Profile (Fr)	Usable Length (cm)			
TS0804FS	8	4	8.5	50			
TS0805FS		5					
TS0806FS		6					
TS0807FS		7					
TS0808FS		8					
TS0809FS		9					
TS0810FS		10					
TS0812FS		12					
TS1004FS		10			4	8.5	50
TS1005FS					5		
TS1006FS	6						
TS1007FS	7						
TS1008FS	8						
TS1009FS	9						
TS1010FS	10						
TS1012FS	12						

Ordering Information

Endoscopic					Endoscopic, Short-wire				
Fully Covered with Silicone					Fully Covered with Silicone				
Code	Stent		Delivery		Code	Stent		Delivery	
	Diameter (mm)	Length (cm)	Profile (Fr)	Usable Length (cm)		Diameter (mm)	Length (cm)	Profile (Fr)	Usable Length (cm)
BS0603F	6	3	8.5	180	BSM0603F	6	3	8.5	180
BS0604F		4			BSM0604F		4		
BS0605F		5			BSM0605F		5		
BS0606F		6			BSM0606F		6		
BS0607F		7			BSM0607F		7		
BS0608F		8			BSM0608F		8		
BS0609F		9			BSM0609F		9		
BS0610F		10			BSM0610F		10		
BS0612F		12			BSM0612F		12		
BS0803F		8			3		8.5		
BS0804F	4		BSM0804F	4					
BS0805F	5		BSM0805F	5					
BS0806F	6		BSM0806F	6					
BS0807F	7		BSM0807F	7					
BS0808F	8		BSM0808F	8					
BS0809F	9		BSM0809F	9					
BS0810F	10		BSM0810F	10					
BS0812F	12		BSM0812F	12					
BS1003F	10		3	8.5	180	BSM1003F		10	3
BS1004F		4	BSM1004F			4			
BS1005F		5	BSM1005F			5			
BS1006F		6	BSM1006F			6			
BS1007F		7	BSM1007F			7			
BS1008F		8	BSM1008F			8			
BS1009F		9	BSM1009F			9			
BS1010F		10	BSM1010F			10			
BS1012F		12	BSM1012F			12			

Niti-S Biliary Covered Stent [Both Bare-Type] for malignant biliary strictures



Ordering Information

Percutaneous				
Both Bare with Silicone Covering				
Code	Stent		Delivery	
	Diameter (mm)	Length (cm)	Profile (Fr)	Usable Length (cm)
TS0604B	6	4	8	50
TS0605B		5		
TS0606B		6		
TS0607B		7		
TS0608B		8		
TS0609B		9		
TS0610B		10		
TS0612B		12		
TS0804B		8		
TS0805B	5			
TS0806B	6			
TS0807B	7			
TS0808B	8			
TS0809B	9			
TS0810B	10			
TS0812B	12			
TS1004B	10		4	8
TS1005B		5		
TS1006B		6		
TS1007B		7		
TS1008B		8		
TS1009B		9		
TS1010B		10		
TS1012B		12		

Ordering Information

Endoscopic				
Both Bare with Silicone Covering				
Code	Stent		Delivery	
	Diameter (mm)	Length (cm)	Profile (Fr)	Usable Length (cm)
BS0604B	6	4	8.5	180
BS0605B		5		
BS0606B		6		
BS0607B		7		
BS0608B		8		
BS0609B		9		
BS0610B		10		
BS0612B		12		
BS0804B		8		
BS0805B	5			
BS0806B	6			
BS0807B	7			
BS0808B	8			
BS0809B	9			
BS0810B	10			
BS0812B	12			
BS1004B	10	4	8.5	180
BS1005B		5		
BS1006B		6		
BS1007B		7		
BS1008B		8		
BS1009B		9		
BS1010B		10		
BS1012B		12		

Endoscopic, Short-wire				
Both Bare with Silicone Covering				
Code	Stent		Delivery	
	Diameter (mm)	Length (cm)	Profile (Fr)	Usable Length (cm)
BSM0604B	6	4	8.5	180
BSM0605B		5		
BSM0606B		6		
BSM0607B		7		
BSM0608B		8		
BSM0609B		9		
BSM0610B		10		
BSM0612B		12		
BSM0804B		8		
BSM0805B	5			
BSM0806B	6			
BSM0807B	7			
BSM0808B	8			
BSM0809B	9			
BSM0810B	10			
BSM0812B	12			
BSM1004B	10	4	8.5	180
BSM1005B		5		
BSM1006B		6		
BSM1007B		7		
BSM1008B		8		
BSM1009B		9		
BSM1010B		10		
BSM1012B		12		

Niti-S Biliary Covered Stent [Full Covered-Type] for benign and/or malignant biliary strictures



Ordering Information

Percutaneous				
Fully Covered with PTFE, Song Suture				
Code	Stent		Delivery	
	Diameter (mm)	Length (cm)	Profile (Fr)	Usable Length (cm)
TJ0804FS	8	4	8	50
TJ0805FS		5		
TJ0806FS		6		
TJ0807FS		7		
TJ0808FS		8		
TJ0809FS		9		
TJ0810FS		10		
TJ0812FS		12		
TJ1004FS	10	4	8	50
TJ1005FS		5		
TJ1006FS		6		
TJ1007FS		7		
TJ1008FS		8		
TJ1009FS		9		
TJ1010FS		10		
TJ1012FS		12		

- cholelithiáza
- pankreatická cysta
- zvýšená hladina bilirubinu
- zablokování žlučového
- proximální dislokace
- rozpad krytu stentu
- nemožnost vyjmutí stentu

7. Požadované vybavení

- Perkutánní umístění
 - Vodičí drát 0,035" (0,89 mm) alespoň 180 cm dlouhý (ideálně tuhý či velmi tuhý)
 - Zaváděcí pouzdro musí mít vhodnou velikost pro daný stent a zaváděcí systém (7 Fr nebo větší pro nezakryté a 8Fr pro zakryté)
- Endoskopické umístění
 - 0,035" (0,89 mm) vodičí drát o délce alespoň 450 cm (ideálně vroubkovaný drát)
 - Plášť zaváděče o vhodné velikosti pro stent a zaváděcí systém
 - Endoskopický systém ve vhodné velikosti pro přístrojový kanál (8Fr nebo větší nezakrytý a zakrytý, 3,7mm pracovní kanál)
- Zaváděcí systém s krátkým drátem
 - Pojistné zařízení s krátkým drátem
 - Endoskop s minimální délkou pracovního kanálu 3,2 mm.
 - Tuhý vodičí drát 0,035" (0,89 mm)

8. Bezpečnostní opatření

Před použitím tohoto zařízení si pečlivě přečtěte celý návod k použití. Smí ho používat pouze lékař nebo osoba pod jeho dohledem pečlivě vyškolená v umístění stentů. Před použitím zařízení je nezbytná důkladná znalost postupů, principů, klinického použití a rizik souvisejících s tímto postupem.

- Při vyjímání zaváděcího systému a vodičího drátu okamžitě po vložení stentu je třeba dávat velký pozor, jelikož tento postup může vést k posunutí stentu, pokud nebyl stent vložen vhodným způsobem.
- Při provádění dilatace po vložení stentu je třeba dávat pozor, jelikož může dojít k perforaci, krvácení, uvolnění stentu nebo posunutí stentu.
- Před použitím je třeba zkontrolovat obal a zařízení.
- Pro zajištění správného umístění zařízení doporučujeme použít fluoroskopii.
- Zkontrolujte datum spotřeby „Použijte do“. **Nepoužívejte** zařízení po datu spotřeby.
- Stent Niti-S & ComVi se dodává sterilní. **Nepoužívejte** ho, pokud byl obal otevřen nebo poškozen
- Stent Niti-S & ComVi je určen pouze k jednorázovému použití. Zařízení opakovaně **neresterilizujte ani nepoužívejte**.

9. Pokyny v případě poškození

VAROVÁNÍ: Vizually zkontrolujte systém, zda nejeví známky poškození. **NEPOUŽÍVEJTE HO**, pokud obsahuje viditelné známky poškození. Nedodržení tohoto opatření může vést ke zranění pacienta.

10. Postup

- (využitelná délka nástroje pro zavádění 50 cm)

Před vložení stentu Niti-S & ComVi je třeba provést perkutánní transhepatickou cholangiografii (PTC) a zjistit morfologii žlučového a rozsah zhoubného onemocnění.

- (využitelná délka nástroje pro zavádění 180cm)

Před vložení stentu Niti-S & ComVi je třeba provést endoskopickou retrogradní cholangiopankreatografii (ERCP) a zjistit morfologii žlučového a rozsah zhoubného onemocnění.

① Endoskopicky a fluoroskopicky prozkoumejte zúžení

- Pečlivě prozkoumejte jak proximální, tak i distální segment zúžení endoskopicky a/nebo fluoroskopicky.
- Vnitřní lumenální průměr je třeba změřit přesně pomocí endoskopu a/nebo fluoroskopu.

② Určení rozměrů stentu

- Změřte délku cílového zúžení.
- Vyberte velikost stentu, která je o 20 až 40 mm delší než změřená délka zúžení za účelem úplného zakrytí obou konců léze.
- Změřte průměr referenčního zúžení – to je nutné k výběru stentu, který má neomezený průměr přibližně o 1 až 4 mm větší než největší referenční cílový průměr pro dosažení bezpečného vložení.

③ Příprava pro vložení stentu

- Stent Niti-S & ComVi lze vložit s pomocí fluoroskopie a/nebo endoskopie
- Protáhněte vodičí drát 0,035" (0,89 mm) na úroveň zúžení.

A. Postup fluoroskopie

- Pod fluoroskopickým vedením vkládejte vodičí drát přes zúžení do místa, kam bude umístěn zaváděcí systém stentu přes vodičí drát
- Vyjměte stylet z distálního konce zaváděče
- Zkontrolujte, zda je ventil konektory tvaru Y spojující vnitřní plášť a vnější plášť uzamčen otáčením konce proximálního ventilu po směru hodinových ručiček, aby nedošlo k předčasnému vložení stentu.
- Propláchněte vnitřní lumen zaváděcího systému.

Pojistná smlouva nebo pojistný certifikát**POTVRZENÍ O UZAVŘENÍ POJISTNÉ SMLOUVY
INSURANCE CERTIFICATE**

Pojistník/pojištěný Policy holder/Insured	Prague Medical s.r.o.
Sídlem Headquarters	K Červenému dvoru 3269/25a, Strašnice, 130 00 Praha
IČ IN	251 12 015
Místo a datum vystavení Place and Date of Issue	Praha, 09.10.2023
Pojistná smlouva Insurance Policy No.	2737901702
Doba pojištění Duration of Insurance	1. 10. 2018 – 1. 10. 2019 s automatickou prodloužením with automatic renewal
Aktuální pojistný rok Current insurance period	1. 10. 2023 – 1. 10. 2024

**Rozsah pojištění
Scope of coverage****Základní pojištění
Basic Insurance**

Limit plnění Limit of indemnity	50.000.000 Kč/CZK
Spoluúčast Deductible	50.000 Kč/CZK
Územní platnost Territorial scope	Česká republika Czech Republic

Odpovědnost za škodu způsobenou vadným výrobkem (VV)

Liability for damage caused by a defective product (DP)

Sublimit plnění	50.000.000 Kč/CZK
Sub-limit of indemnity	
Spoluúčast	50.000 Kč/CZK
Deductible	
Územní platnost	Česká republika
Territorial scope	Czech Republic

Pojistitel UNIQA pojišťovna, a.s. vydává toto potvrzení o uzavření pojistné smlouvy č. **2737901702** o pojištění odpovědnosti v rozsahu pojistných podmínek UCZ/14, UCZ/Odp/14, UCZ/Odp-P/14, výluk a ujednání uvedených v pojistné smlouvě.

The insurance company UNIQA pojišťovna, a.s. issues this insurance certificate for Insurance Policy Nr. **2737901702** about Liability Insurance in the extent of Insurance Terms and Conditions UCZ/14, UCZ/Odp/14, UCZ/Odp-P/14, exclusions and arrangements specified in The Insurance Policy.

Pojištění odpovědnosti se vztahuje na předměty činnosti uvedené v příslušném oprávnění pojištěného, které tvoří přílohu pojistné smlouvy, a to dle specifikace v pojistné smlouvě.

The Liability insurance covers business activities according to the appropriate permissions attached to the Insurance Policy, and as specified in The Insurance Policy.



Upisovatel - odpovědnost
Pojištění odpovědnosti a
přepravy

Prohlášení o poddodavatelích**ČESTNÉ PROHLÁŠENÍ O PODDODAVATELÍCH – SEZNAM PODDODAVATELŮ**

Dodavatel:	Prague Medical s.r.o.
Sídlo:	K Červenému dvoru 3269/25a, 130 00 Praha 3 – Strašnice
IČ:	25112015
Název veřejné zakázky:	DNS - Biliární metalický stent částečně pokrytý, neextrahovatelný

- 1) Jako osoba oprávněná jednat jménem či za výše uvedeného dodavatele prohlašuji, že zakázka **nebude realizována pomocí poddodavatelů.**