

Instrucciones de uso: Stents duodenales y colónicos autoexpandibles SU

Advertencias

	¡El sistema de stent intestinal está diseñado para un solo uso! NO reutilice, reprocese ni reesteriliza el dispositivo. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización pueden comprometer la integridad estructural del dispositivo o provocar su falla, lo que a su vez puede provocar lesiones, enfermedades o la muerte del paciente. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización también conllevan el riesgo de contaminación del dispositivo y de infección o infección cruzada en el paciente, particularmente también la transmisión de enfermedades contagiosas de un paciente a otro. La contaminación del dispositivo puede provocar lesiones, enfermedades o la muerte del paciente.
	Utilice el sistema de stent antes de la fecha de caducidad indicada en este paquete.
	Siga las instrucciones de uso. Lea las instrucciones de uso antes de utilizar el stent.

Precaución

Los pacientes con alergias a las aleaciones de níquel-titanio (nitinol) pueden tener una reacción alérgica al implante. El dispositivo está diseñado para que lo utilicen endoscopistas y radiólogos calificados que puedan demostrar una formación adecuada. Se requiere una máquina de rayos X con imágenes de alta calidad.

Todos los pacientes a los que se les vaya a colocar un stent deben firmar un formulario de consentimiento informado. Los médicos tratantes deben informar a los pacientes sobre los beneficios esperados y los posibles riesgos, así como las posibles complicaciones a corto y largo plazo de este procedimiento. Debido a la complejidad de las enfermedades, pueden ocurrir otras complicaciones imprevisibles o no enumeradas aquí, que pueden provocar lesiones, enfermedades o la muerte del paciente.

Declaración de garantía

ENDO-FLEX garantiza que el desarrollo y fabricación de este dispositivo se ha realizado con el cuidado y prudencia necesarios. Esta garantía sustituye y excluye todas las demás garantías no expresamente establecidas en este documento, ya sea expresas o implícitas, por aplicación de la ley o de otro modo. Esto incluye, entre otras, cualquier garantía implícita de comerciabilidad o idoneidad para un propósito particular. El manejo, almacenamiento, limpieza y esterilización de este dispositivo, así como otros factores relacionados con el paciente, diagnóstico, tratamiento, procedimientos quirúrgicos y otras circunstancias fuera del control de ENDO-FLEX tienen un impacto directo en el dispositivo y los resultados de su uso. Esta garantía sólo obliga a ENDO-FLEX a reparar o reemplazar este dispositivo. En consecuencia, ENDO-FLEX no será responsable de ninguna pérdida, daño o gasto imprevisto o consecuente que surja directa o indirectamente del uso de este dispositivo. ENDO-FLEX no asume ninguna responsabilidad adicional en relación con este dispositivo, ni autoriza a ningún tercero a hacerlo. ENDO-FLEX no asume ninguna responsabilidad con respecto a dispositivos utilizados, remanufacturados o reesterilizados, y no ofrece garantías expresas o implícitas de ningún tipo con respecto a dichos dispositivos. Esto incluye, entre otras, cualquier garantía de comerciabilidad o idoneidad para un propósito particular. Cualquier daño o gasto que surja directa o indirectamente del uso de este dispositivo, ENDO-FLEX no asume ninguna responsabilidad adicional en relación con este dispositivo, ni autoriza a ningún tercero a hacerlo. ENDO-FLEX no asume ninguna responsabilidad con respecto a dispositivos utilizados, remanufacturados o reesterilizados, y no ofrece garantías expresas o implícitas de ningún tipo con respecto a dichos dispositivos. Esto incluye, entre otras, cualquier garantía de comerciabilidad o idoneidad para un propósito particular. Cualquier daño o gasto que surja directa o indirectamente del uso de este dispositivo, ENDO-FLEX no asume ninguna responsabilidad adicional en relación con este dispositivo, ni autoriza a ningún tercero a hacerlo. ENDO-FLEX no asume ninguna responsabilidad con respecto a dispositivos utilizados, remanufacturados o reesterilizados, y no ofrece garantías expresas o implícitas de ningún tipo con respecto a dichos dispositivos. Esto incluye, entre otras, cualquier garantía de comerciabilidad o idoneidad para un propósito particular. Los dispositivos reacondicionados o reesterilizados son productos distintos de los dispositivos nuevos. ENDO-FLEX no ofrece garantías de ningún tipo, expresas o implícitas, con respecto a dichos dispositivos. Esto incluye, entre otras, cualquier garantía de comerciabilidad o idoneidad para un propósito particular.

particular

Breve introducción

designación de producto

Stent duodenal y colon (stent intestinal) SU

Descripción del Producto

El sistema de stent consta de dos componentes: el stent metálico implantable y el sistema de aplicación (ver Fig. 1). El stent está hecho de alambre de Nitinol y tiene una estructura de malla tubular. Esta construcción hace que el stent sea más flexible y tolerable, permitiendo su despliegue automático. El sistema de aplicación consta de tres catéteres coaxiales. El catéter exterior mantiene unido el stent hasta que se despliega durante el despliegue. Los marcadores de rayos X en el catéter interno y externo ayudan a obtener imágenes durante el despliegue del stent. El catéter interno contiene una luz central con una guía de 0,89 mm.

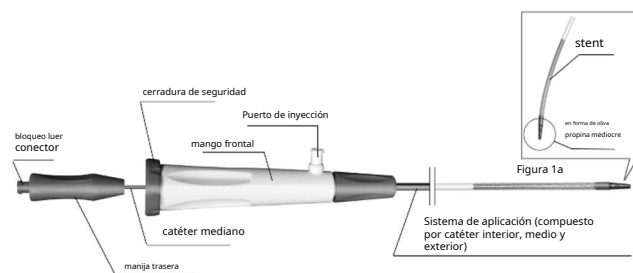


Fig. 1: Sistema de stent intestinal - TTS (TTS = A través del endoscopio)

propiedades del stent

La razón para elegir el Nitinol como material radica en sus propiedades físicas: muy buena compatibilidad biológica, alta resistencia a la corrosión, memoria de forma y súper elasticidad. El stent se ablanda a temperaturas de 0 a 10 °C o en agua helada, lo que permite cambiar su forma y facilita su inserción en el sistema de colocación. En condiciones en el cuerpo del paciente donde la temperatura es superior a 33 °C, el stent vuelve lentamente a su forma original después de separarse del sistema de colocación. El stent crea una fuerza radial suave que actúa sobre la pared interna del tracto intestinal para ampliar gradualmente la estenosis y reconstruir la luz sin obstrucciones. La alta elasticidad a la temperatura corporal ayuda al stent a adaptarse a la peristalsis intestinal. La estructura especial del stent patentado reduce en gran medida la sensación de cuerpo extraño para el paciente después de haber insertado el stent. Ambos extremos del stent son flexibles, lisos y sin bordes afilados ni rebabas, lo que reduce el riesgo de lesiones. (Ver figura 2a.)

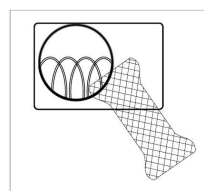


Figura 2a

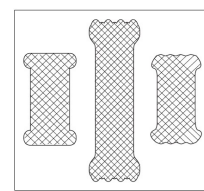


Figura 2b

Existen diferentes stents para diferentes situaciones (consulte la figura 2b).

indicaciones

El stent está indicado para el tratamiento de trastornos intestinales provocados por neoplasias malignas, estenosis en el estoma anastomótico intestinal y oclusión de la fístula intestinal.

contraindicaciones

Entre las contraindicaciones se encuentran:

- Pacientes con aneurismas aórticos e insuficiencia cardíaca o pulmonar;
- coagulopatía severa,
- Venas varicosas gastrointestinales severas y sangrado a través de la vena porta,
- Hipertensión,
- Fuerte adhesión intestinal y consiguiente obstrucción intestinal.
- Sangrado por várices hemorroidales y perianales graves.
- Sangrado por inflamación aguda y colitis cancerígena.

Posibles complicaciones

Las complicaciones incluyen:

COMPLICACIONES DEL PROCEDIMIENTO

- Colocación incorrecta del stent
- perforación
- infección
- sangrado
- Esfuerzos

COMPLICACIONES DESPUÉS DEL PROCEDIMIENTO

- Oclusión del stent debido a un crecimiento excesivo del tumor en los extremos del stent
 - Oclusión del stent debido al crecimiento interno del tumor
 - Oclusión del stent por crecimiento interno de tejido granulomatoso
 - Recurrencia de estenosis debido a la formación de tejido granulomatoso en los extremos del stent
 - **Úlceras intestinales y/o perforación y/o sangrado**
 - ruptura del stent
 - migración del stent
 - **Disnea obstructiva recurrente causada por oclusión o migración del stent**
-
- exposición a alimentos
 - tenesmo
 - incontinencia
 - peritonitis
 - **pancreatitis y colangitis**

Advertencias

El producto no debe utilizarse más si el embalaje ha sido abierto o dañado. No exponga el sistema de aplicación a ningún disolvente orgánico (por ejemplo, alcohol). Después de realizar el procedimiento, deseche el dispositivo de acuerdo con las políticas de desechos médicos biopeligrosos de su centro.

Precauciones

El sistema de aplicación no es adecuado para su uso con un dispositivo de lavado a presión.
Almacenar fresco y seco.



Instrucciones de uso: Stents duodenales y colónicos autoexpandibles SU

población de pacientes

La población de pacientes o grupo objetivo de pacientes se deriva de la indicación dada por el médico responsable, que trata al paciente de forma diagnóstica o terapéutica en el marco de una endoscopia (la intervención principal en sí misma), según el uso previsto del producto sanitario. Se desconocen las restricciones sobre la población de pacientes o el grupo objetivo de pacientes.

• aplicación del producto en Menores:

El usuario hace depender el uso del producto en menores de edad de si las condiciones fisiológicas y anatómicas del paciente permiten el uso del producto.

• Uso del producto en mujeres embarazadas o en período de lactancia:

La indicación de uso del producto en mujeres embarazadas o en período de lactancia debe ser definida estrictamente por el usuario en función de las respectivas condiciones fisiológicas y anatómicas individuales.

Preparación

Equipo requerido

- Endoscopio; flexible o fijo
- un alambre guía de 0,89 mm
- Sistema de aplicación del stent intestinal.
- Jeringa para enjuagar
- Balón de dilatación (según sea necesario)

Preparación del stent

- Elección de la longitud del stent:

En general, el stent debe ser entre 20 y 30 mm más largo que la estenosis. El extremo distal del stent debe estar aproximadamente entre 10 y 20 mm por debajo de la parte inferior de la estenosis y el extremo proximal aproximadamente 10 mm por encima de la parte superior.

- Selección del diámetro del stent:

Dependiendo de las características de la estenosis, el diámetro del stent suele rondar los 18-30 mm.

- Un stent recubierto de silicona que ha estado almacenado en el sistema de colocación durante un largo período de tiempo puede tener dificultades para desplegarse porque el recubrimiento de silicona es relativamente pegajoso. Por lo tanto, le recomendamos encarecidamente que compruebe siempre la fecha de fabricación antes de utilizar el instrumento.

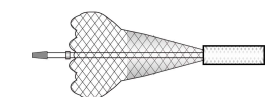


Fig. 3a: Empuje el stent parcialmente fuera del catéter para ver si puede desplegarse por sí solo o no.



Fig. 3b: Apriete suavemente el stent para desplegarlo.

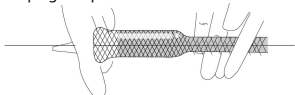


Fig. 3c: Confirme visualmente que el stent pueda desplegarse.

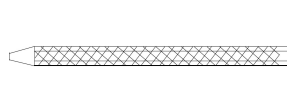


Fig. 3d: Deslice el stent nuevamente dentro del sistema de colocación.

Si el stent cubierto ha estado almacenado durante más de 12 meses, siga los pasos a continuación para ayudar manualmente a su implementación.

Primero empuje un poco el stent hacia afuera. Sin embargo, asegúrese de que al menos 2 cm de su longitud total queden en el sistema de aplicación. Si el stent no se despliega por sí solo, apriételo suavemente para facilitar el despliegue manual. Sostenga el sistema de colocación con una mano y apriete suavemente el reborde exterior del stent para comprimirlo. (Consulte las Figuras 3a y 3b). Una vez que se haya desplegado el stent, deslícelo nuevamente dentro del sistema de colocación. (Ver Fig. 3c y 3d.)

Una noticia: No empuje el stent completamente hacia afuera, de lo contrario no podrá volver a empujarse hacia el sistema de colocación. En tal caso, utilice un sistema nuevo, porque reinsertar el stent en el sistema de colocación sin la formación necesaria puede provocar un fallo del procedimiento y dañar o poner en peligro al paciente.

inspección visual

Abra el embalaje exterior e inspeccione visualmente la bolsa de plástico para descartar daños. Luego abra con cuidado la bolsa de plástico y retire el sistema de colocación del stent de la almohadilla. Asegúrese de que el instrumento no esté dañado. Si existe alguna sospecha de que la esterilidad o la funcionalidad del dispositivo se han visto comprometidas, no se debe utilizar el dispositivo.

Lavado del sistema de aplicación

Conecte una jeringa llena con 10 ml de solución salina al puerto de inyección y enjuague el sistema de colocación del stent para eliminar el aire (consulte la Fig. 4a). Continúe lavando hasta que gotee solución salina desde el extremo distal del catéter (consulte la Figura 4b).

También es aconsejable lavar el puerto Luer (= la luz del cable guía) del sistema de colocación del stent utilizando una jeringa llena con 10 ml de solución salina para eliminar el aire. (Ver Fig. 4c.) Enjuague hasta que gotee solución salina desde el lumen de la guía en la punta distal del catéter (Ver Fig. 4d).

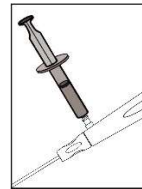


Figura 4a

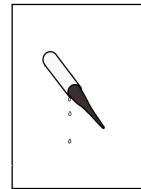


Figura 4b

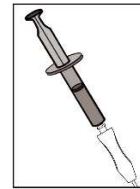


Figura 4c

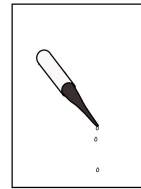


figura 4d

Reconfirmación

Observe el extremo distal del catéter para asegurarse de que el stent esté completamente asentado dentro de la vaina exterior. No utilice el stent si no está completamente dentro de la vaina exterior (= vaina), es decir, si ya se ha liberado parcialmente.

Una noticia:

Antes del procedimiento, se realiza una radiografía para determinar la posición, el diámetro y la longitud de la estenosis, con el fin de seleccionar un stent adecuado. Los pacientes deben dejar de comer un día antes del procedimiento. Este dispositivo debe ser operado por médicos calificados durante el procedimiento. La necesidad o no de una ampliación previa depende de la situación y del criterio del médico. Si el sistema de colocación del stent puede cruzar la estenosis con un esfuerzo mínimo, no es necesario realizar un estiramiento previo. Realice el preestiramiento únicamente cuando la estenosis sea tan estrecha que el sistema de colocación del stent no pueda pasar, ya que el preestiramiento puede aumentar el riesgo de perforación y migración.

Actas

Precauciones

- Debido a los movimientos relacionados con el transporte, se puede formar un espacio entre el extremo proximal del stent y el sistema de colocación, lo que puede provocar problemas durante la colocación del stent. Para eliminar esta brecha, se deben realizar los siguientes pasos antes de su uso en pacientes. Primero inserte un cable guía en el sistema de aplicación a través del puerto Luer Lock y desbloquee el bloqueo de seguridad. Sostenga la manija delantera para que no se mueva y tire suavemente hacia atrás de la manija trasera hasta que desaparezca el espacio. Finalmente, vuelva a bloquear el seguro.
- Inserte lenta y cuidadosamente el sistema de colocación a lo largo de la guía bajo observación efectiva.
- Los pacientes tratados con radiación o quimioterapia pueden provocar una reducción del tumor y la posterior migración del stent. Se puede administrar radiación o quimioterapia 30 días después para reducir significativamente el riesgo de migración del stent.
- Si se utiliza el endoscopio para comprobar la estenosis y la estenosis es tan grave que el endoscopio no puede penetrar, se puede producir la perforación del endoscopio sin la guía radiológica. Es mejor utilizar un alambre guía rígido debajo de la radiografía, lo que reduce en gran medida la posibilidad de perforación.
- La presión circulatoria intraluminal y la corrosión múltiple de las secreciones gastrointestinales pueden provocar fatiga del metal y la posterior ruptura del stent.
- El paciente debe recostarse sobre el lado izquierdo y el procedimiento debe controlarse bajo guía endoscópica mediante dispositivos de imagen como rayos X y tomografía computarizada.

Instrucciones para el procedimiento general:

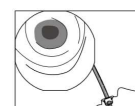


Figura 5: Inserte un endoscopio en el duodeno.

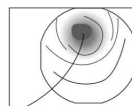


Figura 6: Pasar una guía a través del endoscopio. alambre de anillo.



Figura 7: estirar si necesario, el duodeno.

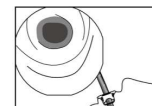


Figura 8: Inserte el endoscopio en la estenosis.

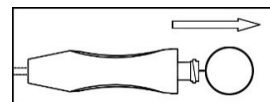


Figura 9: Retire completamente el pasador de protección.

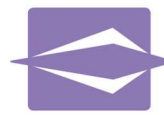




GA-0400-Versión 5.0 (2023-01)



CE 0483



ENDO-FLEX®
A MEDI-GLOBE COMPANY

Instrucciones de uso: Stents duodenales y colónicos autoexpandibles SU



Fig. 10:
Haga avanzar el endoscopio e inserte el sistema de stent intestinal sobre la guía en la estenosis.

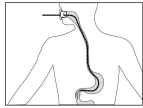


Figura 11a

Para modelos retráctiles:

Primero, destrabe el pestillo de seguridad, sostenga la manija trasera y luego tire hacia atrás de la manija delantera para desplegar el stent. Cuando se tira hasta la marca, el stent se puede volver a colocar en el sistema de aplicación.



Figura 11b:

Para otros modelos: desenganche el pestillo de seguridad, sostenga la manija trasera con una mano y luego tire hacia atrás de la manija delantera con la otra mano para desplegar el stent.

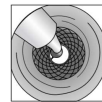
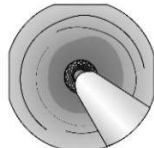


Figura 12:

Arrastra eso escópico que el stent completamente el catéter se estableció.

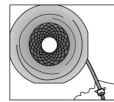


Figura 13:

Confirmar endoscopia que el stent completamente el catéter se estableció.



Figura 14:

Confirme radiográficamente que el stent se haya desplegado completamente desde el catéter.

Después del procedimiento

Después del procedimiento, radiografie la posición correcta del stent. Debido al riesgo de oclusión del stent, no se permite el consumo de bebidas frías ni de alimentos viscosos o sólidos. Indique al paciente que tome pequeños bocados y los trague lentamente. Se deben realizar exámenes radiográficos y endoscópicos de seguimiento para detectar signos de complicaciones.

compatibilidad



Este símbolo significa que este dispositivo cumple con las normas de resonancia magnética.

Las pruebas no clínicas han demostrado que este stent cumple con las normas de resonancia magnética según ASTM F2503. Los pacientes pueden someterse a una resonancia magnética (MRI) inmediatamente después de la colocación del stent en las siguientes condiciones.

Campo magnético estático

- Campo magnético estático de 3 Tesla o menos
- La tasa de cambio del campo magnético espacial es como máximo de 720 gauss/cm fuera del escudo de resonancia magnética (para el paciente u otras personas).

Calentamiento asociado a resonancia magnética

- Sistemas de 1,5 y 3,0 Tesla: se recomienda realizar imágenes de resonancia magnética en el modo normal (tasa de absorción específica media (SAR) de todo el cuerpo $\leq 2,0$ W/kg). (El "modo de funcionamiento normal" se define como el modo de funcionamiento del sistema de resonancia magnética en el que el dispositivo emite radiación a un nivel que causa estrés fisiológico al paciente). Esto se refiere a una secuencia de imágenes de 15 minutos.
- Se realizaron pruebas no clínicas del stent en las siguientes condiciones y dieron como resultado un aumento de temperatura de 2,8 C:
 - Una tasa de absorción específica (SAR) máxima de todo el cuerpo de 2,9 W/kg (correspondiente a un valor calorimétrico de 2,1 W/kg) durante un período de obtención de imágenes de 15 minutos en una resonancia magnética con magnetoma de 1,5 Tesla (Siemens Medical Solutions, Malvern, PA, Software Numaris/4).

- Una tasa de absorción específica (SAR) máxima de todo el cuerpo de 2,9 W/kg (correspondiente a un valor calorimétrico de 2,7 W/kg) durante un período de obtención de imágenes de 15 minutos en una resonancia magnética Excite de 3,0 Tesla (GE Electric Healthcare, Milwaukee, WI, Software 14X.M5).

Errores de imagen (artefactos)

La calidad de la imagen de resonancia magnética puede verse comprometida si el área focal está dentro de la luz del stent o a aproximadamente 5 mm de su ubicación. Esto se ha demostrado mediante pruebas no clínicas utilizando las siguientes secuencias: secuencia de pulsos de eco de espín ponderada en T1 y secuencia de pulsos de eco de gradiente en una resonancia magnética con excitación de 3,0 Tesla con bobina de radiofrecuencia corporal (GE Electric Healthcare, Milwaukee, WI, software 14X.M5). Por lo tanto, puede ser necesario optimizar los parámetros de imagen de resonancia magnética en presencia de este implante metálico.

Información adicional: No se ha evaluado la seguridad de las imágenes por resonancia magnética en pacientes con stents duodenales superpuestos u otros dispositivos compatibles con resonancia magnética en contacto directo con este dispositivo. Por lo tanto, no se recomienda realizar exámenes de resonancia magnética en tales situaciones.

forma de entrega

El sistema de stent se proporciona estéril (esterilización con gas de óxido de etileno) y está diseñado para UN SOLO USO.

Condiciones de transporte y almacenamiento.

- Los productos sólo podrán transportarse y almacenarse en el embalaje previsto a tal efecto.
- Los productos deben almacenarse secos y protegidos de la luz solar directa a temperatura ambiente.
- ¡No coloque ningún objeto sobre el embalaje de almacenamiento ni sobre el sistema de barrera estéril!
- ¡No guarde los instrumentos cerca de productos químicos, desinfectantes o radiaciones radiactivas!

Símbolos utilizados



número de artículo



código de lote



Fabricante



Fecha de manufactura



Instrucciones de uso observar



esterilizado con óxido de etileno



no reutilizar el



no reesterilizar



en caso de daño paquete no usar el



Exp



mantener seco



proteger de la luz solar zen



Peligro



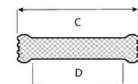
aplicación duodenal



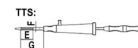
aplicación intestinal



diámetro del stent



longitud del stent



Conjunto de aplicaciones TTS



máxima gestión diámetro del cable



Sólo para el médico tratante



dispositivo médico



Sistema de barrera estéril simple



Sistema de barrera estéril simple con exterior. embalaje protector

