



Instrucciones de uso: Stents esofágicos autoexpandibles SU

Advertencias

	¡El sistema de stent esofágico está diseñado para un solo uso! NO reutilice, reprocese ni vuelva a esterilizar el dispositivo. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización pueden comprometer la integridad estructural del dispositivo o causar fallas en el dispositivo, lo que a su vez puede provocar lesiones, enfermedades o la muerte del paciente. La reutilización, reprocesamiento o reesterilización también conlleva el riesgo de contaminación del dispositivo, infección o infección cruzada en el paciente, incluida 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 stent debe usarse con precaución y solo después de una consideración cuidadosa en pacientes con comorbilidades pulmonares o cardíacas significativas. El dispositivo está diseñado para ser utilizado por endoscopistas y radiólogos calificados que puedan demostrar la capacitación adecuada. Se requiere una máquina de rayos X con imágenes de alta calidad. Todos los pacientes en los que se va a colocar un stent esofágico 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.

Declaración de garantía

ENDO-FLEX garantiza que el desarrollo y fabricación de este dispositivo se ha realizado con el cuidado y la prudencia necesarios. Esta garantía reemplaza y excluye todas las demás garantías no establecidas expresamente en este documento, ya sean expresas o implícitas, por aplicación de la ley o de otra manera. Esto incluye, pero no se limita a, 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 solo 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 obligación o responsabilidad adicional en relación con este dispositivo, ni autoriza a ningún tercero a hacerlo. ENDO-FLEX no asume ninguna responsabilidad con respecto a los dispositivos reutilizados, remanufacturados o reesterilizados, y no ofrece garantías expresas o implícitas de ningún tipo con respecto a dichos dispositivos. Esto incluye, pero no se limita a, 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 obligación o responsabilidad adicional en relación con este dispositivo, ni autoriza a ningún tercero a hacerlo. ENDO-FLEX no asume ninguna responsabilidad con respecto a los dispositivos reutilizados, remanufacturados o reesterilizados, y no ofrece garantías expresas o implícitas de ningún tipo con respecto a dichos dispositivos. Esto incluye, pero no se limita a, cualquier garantía de comerciabilidad o idoneidad para un propósito particular. dispositivos reacondicionados o reesterilizados y no ofrece garantías de ningún tipo, expresas o implícitas, con respecto a dichos dispositivos. Esto incluye, pero no se limita a, 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 obligación o responsabilidad adicional en relación con este dispositivo, ni autoriza a ningún tercero a hacerlo. ENDO-FLEX no asume ninguna responsabilidad con respecto a los dispositivos reutilizados, remanufacturados o reesterilizados, y no ofrece garantías expresas o implícitas de ningún tipo con respecto a dichos dispositivos. Esto incluye, pero no se limita a, cualquier garantía de comerciabilidad o idoneidad para un propósito particular. dispositivos reacondicionados o reesterilizados y no ofrece garantías de ningún tipo, expresas o implícitas, con respecto a dichos dispositivos. Esto incluye, pero no se limita a, cualquier garantía de comerciabilidad o idoneidad para un propósito particular.

Breve introducción

designación de producto

Stent esofágico autoexpandible SU

Descripción del Producto

El sistema de stent esofágico 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, lo que permite el 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 respaldan las imágenes durante el despliegue del stent. El catéter interno contiene un lumen central con un alambre guía de 0,038 pulgadas.

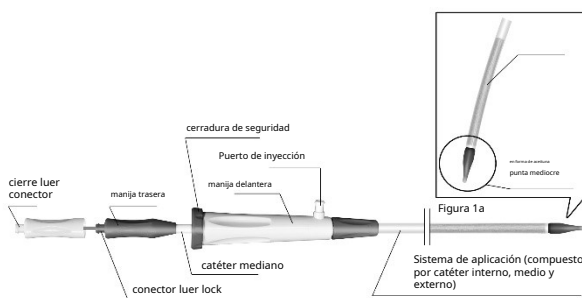


Fig. 1: Sistema de aplicación OTW para stent de esófago (OTW = Over the Wire)

propiedades del stent

La razón de elegir 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 0-10 °C o en agua helada, lo que permite cambiar su forma y facilita su inserción en el sistema de colocación. En las condiciones del cuerpo del paciente en las que 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 ligera fuerza radial en la pared interna del esófago, que ensancha gradualmente el estrechamiento y desbloquea el esófago. A la temperatura corporal, el stent tiene una elasticidad muy alta y puede así adaptarse a los movimientos peristálticos del esófago. La estructura especial del stent patentado reduce en gran medida la sensación de cuerpo extraño en el paciente después de insertar el stent en el esófago. Ambos extremos del stent son flexibles, lisos y sin bordes afilados ni rebabas, lo que reduce el riesgo de lesiones en el esófago. (Ver Fig. 2a.)

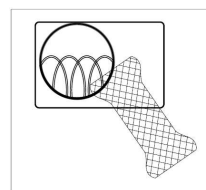


Figura 2a

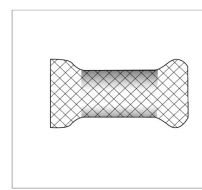


Figura 2b

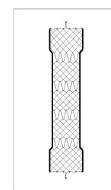


Figura 2c

Si se desea, el stent se puede recubrir con silicona. El revestimiento de silicona se caracteriza por un nivel muy alto de compatibilidad biológica y una pronunciada resistencia al ácido gástrico. Además, el stent puede prevenir el crecimiento tumoral debido a su estructura de red y sellar fístulas esofágicas. (Ver Fig. 2b). Existen diferentes stents para diferentes situaciones (Ver Fig. 2c).

indicaciones

El implante de stent esofágico está indicado para el tratamiento de la estenosis esofágica, la cardioestenosis, la estenosis del estoma anastomótico y la oclusión de la fístula esofágica causada por neoplasias malignas.

contraindicaciones

Entre las contraindicaciones se encuentran:

- Pacientes con aneurisma de aorta abdominal
- estenosis por tumores
- estenosis del esófago
- Disfunción del área autonómica

Posibles complicaciones

Las complicaciones incluyen:

COMPLICACIONES DEL PROCEDIMIENTO

- Desplazamiento del stent
- perforación
- infección
- sangrado
- Esfuerzos

COMPLICACIONES DESPUÉS DEL PROCEDIMIENTO

- Oclusión del stent por acumulación de alimentos
- Recurrencia de estenosis por formación de tejido granulomatoso en los extremos del stent
- Oclusión del stent debido al crecimiento interno de tejido granulomatoso en el stent
- Ulceración, perforación y sangrado de la pared esofágica
- fugas esofágicas
- reflujo gastroesofágico
- neumonía por aspiración
- compresión traqueal
- ruptura del stent
- migración de stent
- Disnea obstructiva recurrente causada por la oclusión o migración del stent

Advertencias

El producto no debe utilizarse más si el embalaje se ha abierto o dañado. No exponga el sistema de aplicación a ningún disolvente orgánico (p. ej., 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.

población de pacientes

La población de pacientes o el grupo objetivo de pacientes se deriva de la indicación dada por el médico responsable, que examina al paciente como parte de una endoscopia.



Instrucciones de uso: Stents esofágicos autoexpandibles SU

scopy (la intervención líder en sí misma), de acuerdo con el uso previsto del dispositivo médico, tratado de forma diagnóstica o terapéutica. Se desconocen las restricciones sobre la población de pacientes o el grupo objetivo de pacientes.

- **aplicación del producto en Menores:**
El usuario condiciona el uso del producto en menores de edad en función de si las condiciones fisiológicas y anatómicas del paciente permiten el uso del producto.
- **Uso del producto en mujeres embarazadas o lactantes:**
La indicación para el uso del producto en mujeres embarazadas o lactantes debe ser definida estrictamente por el usuario sobre la base de las respectivas condiciones fisiológicas y anatómicas individuales.

Preparación

Equipo requerido

- un cable guía de no más de 0,038 pulgadas
- Sistema de aplicación OTW para stents de esófago
- Jeringa para enjuagar
- Balón de dilatación (según sea necesario)

Preparación del stent

- **Elección de la longitud del stent:**
En general, el stent debe ser 30-40 mm más largo que la estenosis. El extremo distal del stent debe estar aproximadamente 10-20 mm por debajo de la parte inferior de la estenosis y el extremo proximal aproximadamente 20 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 18-22 mm. Para la estenosis resultante de la radioterapia, se recomienda seleccionar un stent con un diámetro de 16-18 mm, con ambos extremos del stent en forma de copa o bola.
Una endoprótesis recubierta de silicona que se ha almacenado en el sistema de colocación durante un largo período de tiempo puede tener dificultades para desplegarse debido a que la cubierta de silicona es relativamente pegajosa. Por lo tanto, le recomendamos encarecidamente que compruebe siempre la fecha de fabricación antes de utilizar el instrumento.

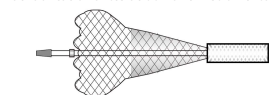


Fig. 3a: Empuje el stent parcialmente fuera del catéter para ver si se puede desplegar por sí solo o no.



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

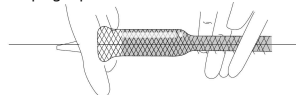


Fig. 3c: Confirme visualmente que el stent puede desplegarse.

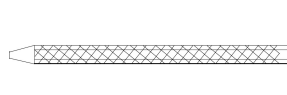


Fig. 3d: Vuelva a deslizar el stent en el sistema de colocación.

Si el stent cubierto se almacenó durante más de 12 meses, siga los pasos a continuación para ayudar manualmente a su despliegue. Primero empuje el stent hacia afuera un poco. Sin embargo, asegúrese de que al menos 2 cm de su longitud total permanezcan en el sistema de aplicación. Si el stent no se despliega por sí solo, apriete suavemente para ayudar al despliegue manualmente. Sostenga el sistema de colocación con una mano y apriete suavemente la pestaña 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. (Consulte las figuras 3c y 3d).

Una noticia: No empuje el stent completamente hacia fuera, de lo contrario no podrá volver a introducirse en el sistema de colocación. En tal caso, utilice un sistema nuevo, ya que la reinserción del stent en el sistema de colocación sin la formación necesaria puede provocar el fracaso 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. A continuación, abra con cuidado la bolsa de plástico y extraiga 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 ha visto comprometida, no se debe utilizar el dispositivo.

Lavado del sistema de aplicación

Conecte una jeringa llena de 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 enjuagando hasta que la solución salina gotee desde el extremo distal del catéter (vea la figura 4b).

Se recomienda enjuagar también el puerto Luer (= el lumen de la guía) del sistema de colocación del stent con una jeringa llena de 10 ml de solución salina para eliminar el aire. (Consulte la Fig. 4c). Enjuague hasta que gotee solución salina desde el lumen de la guía en la punta distal del catéter (Consulte la Fig. 4d).

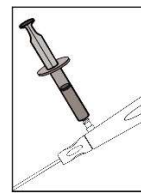


Figura 4a

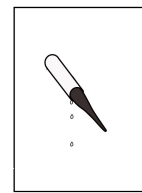


Figura 4b

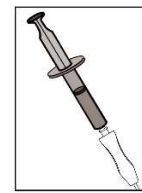


figura 4c

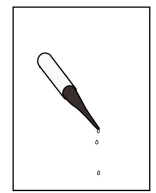


figura 4d

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 en la vaina exterior (= vaina), es decir, si ya se ha liberado parcialmente.

Una noticia:

Antes del procedimiento, se debe administrar al paciente una suspensión de sulfato de bario como medio de contraste para poder determinar de manera confiable la posición, el diámetro y la longitud de la estenosis y así poder seleccionar un stent adecuado. El paciente debe ayunar durante las 6 horas previas al procedimiento.

El paciente debe recibir anestesia local con spray de lidocaína al 2% en la faringe 10 minutos antes del procedimiento y una inyección intramuscular de 15-20 mg de anisodamina 654-2 para relajar el músculo liso esofágico y reducir las secreciones gastrointestinales.

Si el estiramiento previo es necesario o no depende de la situación y del juicio del médico. Si el sistema de aplicación del stent puede pasar a través de la estenosis sin mayor dificultad, no es necesario un estiramiento previo. Si el paciente no ha sido estirado previamente, el stent implantado puede tardar varios días en desplegarse por completo.

El preestiramiento solo debe realizarse si la estenosis es tan estrecha que el sistema de colocación del stent no puede atravesarla fácilmente, ya que el preestiramiento puede aumentar el riesgo de perforación o migración.

Actas

Precauciones

- En general, después de la colocación del stent, la parte superior del stent no debe estar por encima del límite superior de la séptima vértebra cervical, o la distancia entre el stent y el incisivo debe ser de al menos 20 cm. En casos individuales, el stent también se puede usar para estenosis esofágicas más altas; sin embargo, la cuidadosa selección de pacientes por parte del médico es extremadamente importante para esto.
- 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 ocasionar problemas durante la colocación del stent. Para eliminar este espacio, se deben realizar los siguientes pasos antes del uso del paciente. Primero inserte un cable guía en el sistema de aplicación a través del puerto de bloqueo Luer 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 pestillo de seguridad.
- Este procedimiento requiere la asistencia de un dispositivo de imágenes.
- Un stent colocado a través del cardias puede provocar reflujo gastroesofágico, en cuyo caso se debe utilizar un stent con válvula antirreflujo. La radiación o la quimioterapia al paciente pueden provocar la contracción del tumor y la subsiguiente migración del stent. Si la radioterapia o la quimioterapia no se inician hasta 30 días después del procedimiento, el riesgo de migración del stent se reduce significativamente.
- Al examinar endoscópicamente una estenosis muy estrecha por la que no puede pasar el endoscopio, una presión excesiva sin apoyo radiográfico puede provocar una perforación. Recomendamos insertar una guía rígida solo bajo observación radiográfica, lo que reduce significativamente el riesgo de perforación.
- Al implantar un stent en una zona del esófago donde el arco aórtico podría verse comprometido, se debe tener especial consideración con el tamaño del stent. Básicamente, el stent debe sobresalir más allá del arco aórtico para evitar la hemorragia causada por la perforación.
- Antes de implantar un stent esofágico cerca de la tráquea, recomendamos realizar primero una tomografía computarizada. Si la TC muestra que el tumor está ubicado entre el esófago y la tráquea, se debe implantar un stent traqueal antes que el stent esofágico. De lo contrario, la colocación del stent esofágico solo podría comprimir la tráquea adyacente y provocar asfixia.
- La presión intraluminal y la corrosión múltiple causada por las secreciones gastrointestinales pueden provocar la fatiga del material y la fractura del stent.



GA-0399 -Versión 5.0 (2023-01)



CE 0483


ENDO-FLEX®
 A MEDI-GLOBE COMPANY

Instrucciones de uso: Stents esofágicos autoexpandibles SU

Instrucciones para el procedimiento general:

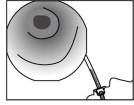


Figura 5:
Inserte un
endoscopio en el
esófago.

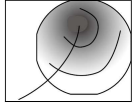


Figura 6:
Pasar una guía a
través del endoscopio
alambre de anillo

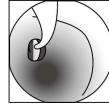


Figura 7:
estirar si
necesario
esófago antes.



Figura 8:
Vuelva a insertar el
endoscopio.

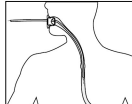
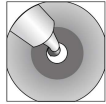


Figura 9:
Haga avanzar el sistema de colocación
OTW sobre el alambre guía hacia la
estenosis.

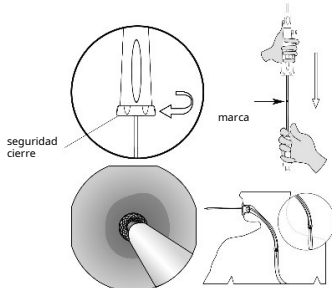


Figura 10:
Para modelos retráctiles: Primero,
desbloquee el pestillo de seguridad,
sostenga el asa trasera y luego tire hacia
atrás del asa delantera para desplegar el
stent. Cuando se tira hacia arriba hasta la
marca, el stent puede volver a introducirse
en el sistema de aplicación.

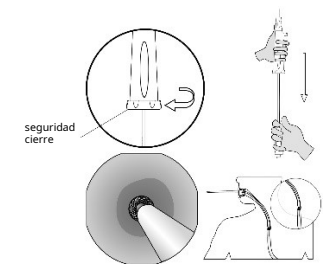


Figura 11:
Para otros modelos: abra el pestillo de
seguridad, sostenga el asa trasera con una
mano y luego tire hacia atrás del asa
delantera con la otra mano para desplegar
el stent.

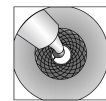


Fig. 12: Arrastre la
aplicación
sistema fuera.

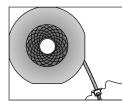


Figura 13: Confirmar
tu endoscopio,
que el stent esté
completamente desplegado
desde el catéter
convertirse.

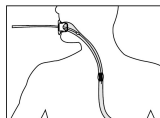


Figura 14:
Confirme radiográficamente que el stent se haya
desplegado completamente desde el catéter.

Después del procedimiento

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

compatibilidad

MR Este símbolo significa que este dispositivo es compatible con MRI.

Las pruebas no clínicas han demostrado que este stent cumple con MRI según ASTM F2503. Los pacientes pueden someterse a una resonancia magnética nuclear (RMN) 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 o para otras personas).

Calentamiento asociado a resonancia magnética

- Sistemas de 1,5 y 3,0 teslas: se recomienda que las imágenes de resonancia magnética se realicen en el modo normal (tasa de absorción específica (SAR) media de todo el cuerpo ≤ 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 en el stent en las siguientes condiciones y dieron como resultado un aumento de temperatura de 2,8 °C:
- Una tasa máxima de absorción específica (SAR) de cuerpo entero de 2,9 W/kg (correspondiente a un valor medido calorimétricamente de 2,1 W/kg) durante un período de imágenes de 15 minutos en una resonancia magnética de magnetoma de 1,5 Tesla (Siemens Medical Solutions, Malvern, PA, Software Numaris/4).
- Una tasa máxima de absorción específica (SAR) de todo el cuerpo de 2,9 W/kg (correspondiente a un valor calorimétrico de 2,7 W/kg) durante un período de imagen 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 MRI puede verse comprometida si el área focal está dentro de la luz del stent esofágico o dentro de aproximadamente 5 mm de su posición. 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 Excite 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 imágenes de resonancia magnética en presencia de este implante metálico. Información adicional: No se ha evaluado la seguridad de las imágenes de MRI en pacientes con stents duodenales superpuestos u otros dispositivos compatibles con MRI 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 ser transportados y almacenados en los embalajes previstos 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 y el sistema de barrera estéril!
- ¡No almacene los instrumentos cerca de productos químicos, desinfectantes o radiación radiactiva!

Símbolos utilizados



número de artículo

proteger de la luz solar
zen

código de lote



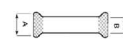
Peligro



Fabricante

aplicación esofágica
estéril

Fecha de manufactura



diámetro del stent

Instrucciones de uso
observar

longitud del stent

esterilizado con óxido de
etileno

Conjunto de aplicaciones OTW

no reutilizar
elmáxima gestión
diámetro del cableno volver a
esterilizarSolo para el médico
tratanteen caso de daño
paquete no usar
el

dispositivo médico



Exp

Sistema de barrera estéril
simple

mantener seco

Sistema de barrera estéril
simple con exterior
embalaje protector

ENDO-FLEX GmbH • Alte Hünxer Str. 115 • D-46562 Voerde • Alemania • (0049) - (0)281 - 9 44 00 - 0° FAX: (0049) - (0)281 - 9 44 00 - 11

Correo electrónico: vertrieb@endo-flex.de • www.endo-flex.de