

EN
6
Evolution® Esophageal Stent System – Fully Covered

Instructions for Use

BG
11
Стент система за хранопровод Evolution® – напълно покрита

Инструкции за употреба

HR
17
Sustav ezofagealnog stenta Evolution® – potpuno pokriven

Upute za uporabu

CS
23
Systém ezofageálního stentu Evolution® – zcela krytý

Návod k použití

DA
28
Evolution® oesophagus-stentsystem – helt dækket

Brugsanvisning

NL
34
Evolution® oesofagusstentsysteem – volledig bekleed

Gebruiksaanwijzing

ET
40
Söögitoru stendisüsteem Evolution® – täielikult kaetud

Kasutusjuhised

FR
46
Système d'endoprothèse œsophagienne Evolution® – Complètement couverte

Mode d'emploi

DE
52
Evolution® Ösophagusstentsystem – vollständig gecouvert

Anleitung zum Gebrauch

EL
58
Σύστημα ενδοπρόσθεσης οισοφάγου Evolution® – πλήρως καλυμμένο

Οδηγίες χρήσης

HU
64
Evolution® nyelőcsősztentrendszer – teljesen bevont

Használati utasítás

IT
70
Sistema con stent esofageo Evolution® – Completamente rivestito

Istruzioni per l'uso

LV
76
Pilnībā pārklāta Evolution® ezofageālā stenta sistēma

Lietošanas instrukcija

LT
82
„Evolution®“ stemplės stento sistema – visiškai dengta

Naudojimo nurodymai

NO
87
Evolution® stentsystem for øsofagus – helt belagt

Bruksanvisning

PL
93
System do stentowania przełyku Evolution® — całkowicie pokryty

Instrukcja użycia

PT
99
Sistema de stent esofágico Evolution® – Totalmente revestido

Instruções de utilização

RO
105
Sistem pentru stent esofagian Evolution® – cu acoperire integrală

Instrucţiuni de utilizare

SK
111
Systém systém ezofagového stentu Evolution® – plne krytý

Návod na použitie

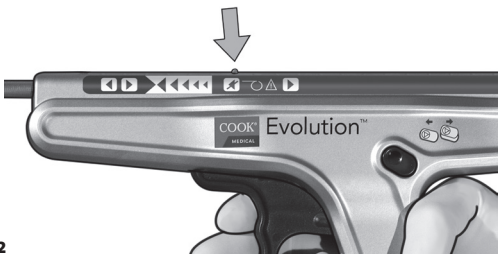
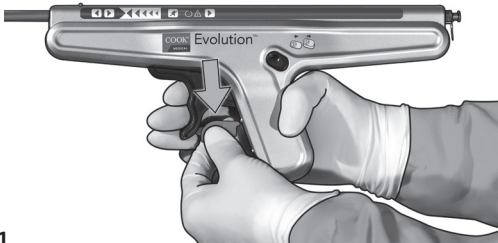
ES
116
Sistema de stent esofágico Evolution® – totalmente recubierto

Instrucciones de uso

SV
122
Evolution®-stentsystem för esofagus – helt täckt

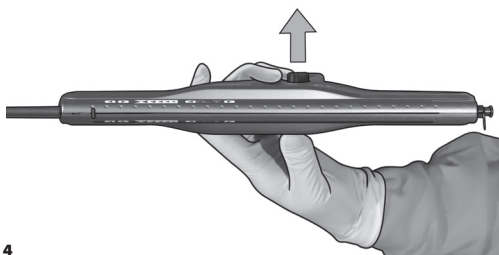
Bruksanvisning







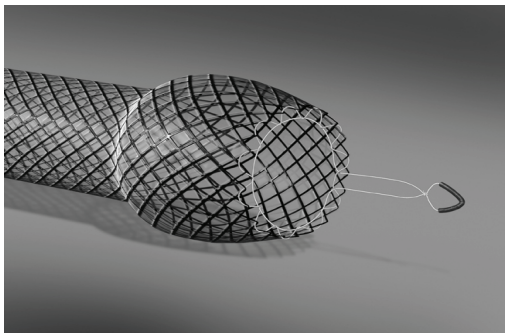
3



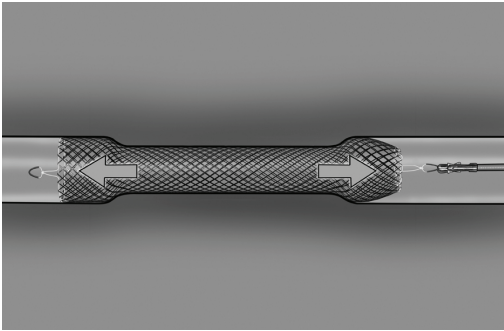
4



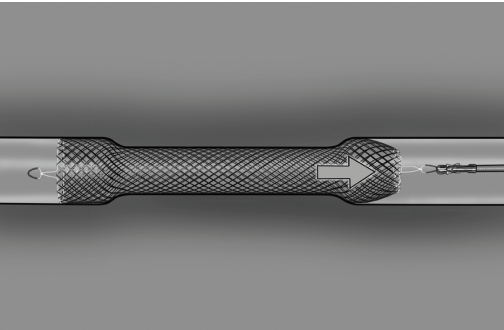
5



6



7



8

EVOLUTION® ESOPHAGEAL STENT SYSTEM – FULLY COVERED

CAUTION: U.S. federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician (or a properly licensed practitioner).

IMPORTANT INFORMATION

Please review prior to use.

STENT DESCRIPTION

This flexible, self-expanding stent is constructed of a single, woven, nitinol wire. The stent foreshortens due to its design. The stent has a flange at both ends to aid in preventing migration. The stent has a silicone membrane covering. The covering is intended to reduce the risk of tissue ingrowth and to provide a seal for tracheoesophageal fistulas. The total length of the stent is indicated by radiopaque markers on the inner catheter, indicating the actual length of the stent at nominal stent diameter. To aid in visibility under fluoroscopy there are four tantalum bands at either end of the stent. There is a lasso at the proximal and distal ends of the stent that allows repositioning of the stent directly after placement or is used for stent removal in benign indications. There are radiopaque markers on the proximal and distal ends of the stent. The proximal and distal ends of the stent are designed with numerous rounded “crowns” to potentially reduce tissue trauma.

DELIVERY SYSTEM DESCRIPTION

The stent is mounted on an inner catheter, which accepts a .035-inch wire guide, and is constrained by an outer catheter. A pistol-grip delivery handle allows controlled stent deployment or recapture. The position of the red marker on top of the handle in relation to the “point-of-no-return” position on the handle label indicates the point after which it is not possible to recapture the deployed stent.

INTENDED USE

This device is used to maintain luminal patency of the esophagus in cases of: obstruction caused by intrinsic or extrinsic malignancies, refractory benign strictures, or to seal tracheoesophageal fistulas.

MALIGNANT AND BENIGN

The above symbol means the following: Malignant and Benign.

CONTRAINDICATIONS

Contraindications include those specific to upper gastrointestinal (GI) endoscopy and any procedure to be performed in conjunction with stent placement.

Additional contraindications include, but are not limited to:

- total esophageal obstruction
- strictures that cannot be dilated to a minimum size as outlined in the precautions section
- placement requiring positioning of stent within 2 cm of the cricopharynx
- surgical resection patients
- hiatal hernia and gastric prolapse in the esophageal area
- patients with a perforated esophagus
- placement in actively bleeding tumors
- placement in polypoid lesions

Relative contraindications include, but are not limited to:

- uncooperative patient
- coagulopathy
- tracheal compression
- recent myocardial infarction
- cervical arthritis with fixed cervical spine
- large tumor mass occupying the mediastinum
- nonobstructive tumor
- gastric outlet obstruction
- necrotic esophageal mucosa
- acutely angled stenosis
- placement in an esophago-jejunostomy (following gastrectomy)

POTENTIAL ADVERSE EVENTS

Those associated with upper GI endoscopy include, but are not limited to: allergic reaction to contrast or medication • aspiration • cardiac arrhythmia or arrest • fever • hemorrhage • hypotension • infection • perforation • reflux • respiratory depression or arrest • vomiting.

Additional adverse events include, but are not limited to: airway compression • allergic reaction to nickel • aortoesophageal fistula and arterioesophageal fistula • chest or retrosternal pain • death (other than due to normal disease progression) • dysphagia • edema • erosion or perforation of stent into adjacent vascular structures • esophageal ulceration and erosion • esophagitis • fistula involving trachea, bronchi or pleural space • food bolus impaction • foreign body sensation or reaction • gas bloat • inadequate stent expansion • intestinal obstruction secondary to migration • mediastinitis or peritonitis • nausea • pain/discomfort • reocclusion • sensitivity to metal components • sepsis • stent misplacement and/or migration • tracheal obstruction • tumor overgrowth • wire entrapment.

PRECAUTIONS

- A complete diagnostic evaluation must be performed prior to use to determine proper stent size.
- The Evolution Esophageal Stent – Fully Covered should be used with caution and only after careful consideration in patients with:
 - Significant preexisting pulmonary or cardiac disease.
 - Conditions where esophageal stenting may cause a secondary tracheal stenosis.
 - Prior gastric pull up operations resulting in altered anatomy.
- Stent should be placed using fluoroscopic monitoring.
- Prior to advancing the system, physician discretion should be used to determine if dilation is required. If required, dilate area to be stented to a diameter that is at least equal to the diameter of the delivery system and a maximum of 11 mm.
- Long-term patency of this device has not been established. Periodic evaluation is advised.
- This device shortens upon deployment. With proximal strictures near the upper esophageal sphincter, deployment should be performed under fluoroscopic visualization as this may enhance placement accuracy.
- For Malignant use, alternate methods of therapy should be investigated prior to placement.
- The stent should only be placed with the Cook delivery system, which is provided with each stent.

- Do not use this device for any purpose other than the stated intended use.
- Use of this device is restricted to a trained healthcare professional.
- Stent cannot be retrieved after the deployment threshold has been passed. The position of the red marker on the top of the handle in relation to point-of-no-return position on the handle label indicates when threshold has been passed.

WARNINGS

- The safety and effectiveness of leaving this stent in place, or removing the Evolution Esophageal Stent – Fully Covered from a benign lesion beyond 8 weeks has not been established.
- Exercise care when removing a stent that has significant overgrowth around the stent ends.
- It is not intended to remove a stent from a malignant lesion once original placement has been completed and confirmed. Attempts to remove the stent after placement in a malignant lesion may cause damage to the esophageal mucosa.
- Stenting across the gastroesophageal junction may increase the risk of migration.
- This stent contains nickel, which may cause an allergic reaction in individuals with nickel sensitivity.
- The effectiveness of the delivery system cannot be guaranteed if the stent has been recaptured more than 5 times.
- Testing of overlapping stents has not been completed and is not recommended.
- This device is designed for single use only. Attempts to reprocess, resterilize, and/or reuse may lead to device failure and/or transmission of disease.
- If package is opened or damaged when received, do not use. Visually inspect with particular attention to kinks, bends and breaks. If an abnormality is detected that would prohibit proper working condition, do not use. Please notify Cook for return authorization.
- Do not introduce the endoscope into the stent, as displacement may occur.
- After stent placement, alternative methods of treatment such as chemotherapy and radiation should not be administered as this may increase risk of stent migration due to tumor shrinkage, stent erosion, and/or mucosal bleeding.
- The migration rate may be increased by absence of a tumor abutment in benign esophageal stenoses, esophageal fistula without stenoses, incorrect sizing of the stent, or in cases of malignant stenoses where radiotherapy and/or chemotherapy is employed.
- The risk of perforation and erosion into adjacent vascular structures or aorto-esophageal and arterio-esophageal fistulas may be increased with pre- or post-operative chemotherapy and radiation, longer implantation times, aberrant anatomy, and/or mediastinal contamination or inflammation.

MR INFORMATION



This symbol means the device is MR Conditional

Non-clinical testing has demonstrated the Evolution® Esophageal Stents are MR Conditional. A patient with this device can be safely scanned in an MR system meeting the following conditions:

Static Magnetic Field:

- Static magnetic field of 3.0 Tesla or less
- Maximum spatial field gradient of 1900 gauss/cm (19 T/m)
- Maximum MR system reported, whole body averaged specific absorption rate (SAR) of 2 W/Kg (Normal Operating Mode).

MRI-Related Heating

1.5 and 3.0 Tesla Systems:

Non-clinical testing was conducted under the following conditions and produced a maximum temperature rise of 4.4 °C:

- a maximum whole body average specific absorption rate (SAR) of 3.8 W/kg (corresponding to a calorimetry measured value of 3.1 W/kg) for 15 minutes of MR scanning in a 1.5 Tesla Magnetom (Siemens Medical Solutions, Malvern, PA, Software Numaris/4) MR scanner.
- a maximum whole body average specific absorption rate (SAR) of 3.0 W/kg (corresponding to a calorimetry measured value of 2.8 W/kg) for 15 minutes of MR scanning in a 3.0 Tesla Excite (GE Electric Healthcare, Milwaukee, WI, Software G3.0-052B) MR scanner.

In non-clinical testing, the image artifact caused by the device extends approximately 7mm from the Evolution® Esophageal Stent when imaged with a spin echo pulse sequence and 3T MR system.

The safety of MR imaging using a local transmit/receive RF coil in areas immediately adjacent or directly involving the implant has not been established and is therefore not recommended.

The safety of performing MR imaging in patients with overlapping stents or other device(s) in the esophagus has not been established and is therefore not recommended.

For US Patients only

It is recommended that patients register the conditions under which the implant can safely be scanned with the MedicalAlert Foundation (www.medicalert.org) or an equivalent organization.

INSTRUCTIONS FOR USE

Equipment Required

Stent and delivery system

Esophageal Balloon Dilators or Bougie Dilators

.035 inch wire guide

Patient Preparation

1. Intubate the patient using an endoscope per standard procedure. Assess the stricture location and dimensions upon direct visualization.
2. **If required**, dilate stricture to a minimum size as outlined in the Precautions section using Balloon Dilators or Bougie Dilators.
3. Endoscopically locate and mark upper and lower margins of lesion with radiopaque marker, internal or external, or use an injectable radiopaque substance. **CAUTION:** Accurate marking of lesion borders is essential for proper stent selection and placement.
4. The esophageal stent should be at least 4 cm longer than the stricture, allowing for approximately 2 cm longer at either end of the stricture.
5. Place a .035 inch wire guide, floppy tip first, through accessory channel, through stricture, until it is fluoroscopically visualized in stomach. Leave wire guide in place and remove endoscope.

Stent Placement

1. Remove stent delivery system from the package and protective tubing.
2. Using fluoroscopic guidance, introduce and advance the delivery system in short increments over the pre-positioned wire guide into the esophagus.
3. To ensure that the stent will bridge stricture after deployment, fluoroscopically position radiopaque markers on inner catheter beyond extremities of stricture to be crossed.
4. Confirm desired stent position fluoroscopically and to enable stent deployment remove the red safety guard from the handle. **(Fig.1)**
5. Continue deploying stent by squeezing the trigger. **NOTE:** Each trigger squeeze will deploy the stent by an equal amount.
6. If stent repositioning is required during deployment, it is possible to recapture the stent. **NOTE:** It is not possible to recapture the stent after passing point-of-no-return, indicated when the red marker on top of the handle has passed the point-of-no-return position on the handle label. **(Fig.2)**
7. To recapture the stent, push the direction button on the side of the delivery system to the opposite side. **(Fig.3)**
NOTE: Hold thumb on button when squeezing the trigger for the first time to recapture.
8. Continue squeezing the trigger as required, to recapture the stent by desired amount.
9. To resume deployment, push the button to the opposite side again and hold thumb on the button for first stroke while squeezing the trigger. **(Fig.4)**
10. When stent point-of-no-return has been passed, pull and remove the safety wire completely out of the delivery handle near the wire guide port to allow full stent deployment. **(Fig.5)**
11. Continue deploying the stent by squeezing the trigger.
12. After deployment, fluoroscopically confirm full stent expansion. Once full expansion is confirmed, the delivery system and wire guide can be safely removed.
NOTE: You may introduce endoscope and advance to the upper margin of the stent to endoscopically confirm position and patency of the stent.

Stent Repositioning Technique

To reposition the stent directly after placement, grip either the proximal or distal-end green lasso with forceps and reposition the stent to the desired area. **(Fig.6)**

Stent Removal Technique (Benign Indications Only)

1. Locate the proximal and distal-end green lasso of the stent by direct endoscopic visualization.
2. With forceps, gently apply tension to each green lasso to mobilize the distal and then the proximal end of the stent from the esophageal wall. **(Fig.7)**
3. Once the stent has been mobilized, grasp the green lasso at proximal end of stent securely and pull gently to collapse proximal end of stent and gently remove the stent. **(Fig.8)**

Post Procedure

- Observe the patient for development of any complications of endoscopy, esophageal dilation or stent placement. During the first 24 hours, vital signs should be monitored and clear liquid given in an upright position. Patients being treated for fistula should have no fluids or foods by mouth until successful sealing of fistula has been confirmed.
- Subsequent follow-ups (such as endoscopy and/or chest x-rays) with patient should be performed at the physician's discretion.

Patient Counselling Information

- After stent placement, post 24 hours, the patient should be instructed to chew food well or eat soft or pureed food and to drink fluids before and after meals.
- Patients with stents placed in the distal esophagus or across the GE junction may be instructed to elevate the head of the bed, and may be prescribed acid suppression therapy to minimize gastric reflux into the stent.

HOW SUPPLIED

Store in a dry location, away from temperature extremes.

Upon completion of procedure, dispose of device per institutional guidelines for biohazardous medical waste.

БЪЛГАРСКИ

СТЕНТ СИСТЕМА ЗА ХРАНОПРОВОД EVOLUTION® - НАПЪЛНО ПОКРИТА

ВНИМАНИЕ: Федералното законодателство на САЩ налага ограничението това изделие да се продава само от или по предписание на лекар (или съответно лицензиран специалист).

ВАЖНА ИНФОРМАЦИЯ

Моля, прочетете тези инструкции за употреба преди да използвате това устройство.

ОПИСАНИЕ НА СТЕНТА

Този гъвкав, саморазгъващ се стент е направен от единична, плетена нитинолова нишка. Стентът се скъсява поради своя дизайн. Стентът има ръб в двата края, за да подпомогне предотвратяването на миграцията. Стентът има силиконово мембранно покритие. Покритието е предназначено да намали риска от врастване на тъканта и да осигури прилепване при трахеоезофагеални фистули. Общата дължина на стента се определя по рентген положителни маркери върху вътрешния катетър, показващи действителната дължина на стента при номинален диаметър на стента. Има четири танталови ленти в двата края на стента, които спомагат за видимостта при флуороскопия. Съществуващата примка в проксималния и в дисталния край на стента позволява да се промени местоположението му непосредствено след поставянето или да се използва за изваждане на стента при доброкачествени показания. В проксималния и дисталния край на стента има рентген положителни маркери. Проксималният и дисталният край на стента са проектирани с многобройни заоблени „коронки“, за да се намали потенциално възможна тъканна травма.

ОПИСАНИЕ НА СИСТЕМАТА ЗА ДОСТАВЯНЕ

Стентът е поставен върху вътрешен катетър, в който може да се постави метален водач с размер 0,035 inch, и е ограничен от външен катетър. Дръжка с подобна на пистолет ръкохватка прави възможно разгъването или изтеглянето обратно на стента. Местоположението на червения маркер върху горната част на дръжката спрямо пределната критична точка върху етикета на дръжката показва точката, след което не е възможно разгънатият стент да бъде изтеглен обратно.

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

Това изделие се използва за поддържане на проходимостта на лумена на хранопровода в случаи на запушване, породено от вътрешни или външни злокачествени образувания, упорити доброкачествени стриктури или за прилепване на трахео-езофагеални фистули.

MALIGNANT AND BENIGN

Символът по-горе означава следното: Злокачествен и доброкачествен.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Противопоказанията включват специфичните за горна гастроинтестинална (ГИ) ендоскопия и всяка друга процедура, извършвана във връзка с поставянето на стент.

Допълнителните противопоказания включват, но не се ограничават до:

- пълна езофагеална обструкция
- стриктури, които не могат да бъдат дилатирани до минимален размер съгласно посоченото в раздела за предпазните мерки
- поставяне, което изисква позициониране на стента в рамките на 2 см от крикофаринкса
- пациенти с хирургична резекция
- хиатална херния и гастрален пролапс в областта на хранопровода
- пациенти с перфориран хранопровод
- поставяне в активно кървящи тумори
- поставяне в полипoidни лезии

Относителните противопоказания включват, без да се ограничават до:

- несъдействащ пациент
- коагулопатия
- компресия на трахеята
- скоросен инфаркт на миокарда
- цервикален артрит с фиксиран шиен дял на гръбнака
- голямо туморно образувание, заемащо медиастинума
- необструктивен тумор
- обструкция на изхода на стомаха
- некротична езофагеална лигавица
- остроъгълна стеноза
- поставяне при езофаго-йеюностомия (след гастректомия)

ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ СЪБИТИЯ

Свързаните с горна гастроинтестинална ендоскопия включват, без да се ограничават само до: алергична реакция към контраст или медикамент • аспирация • сърдечна аритмия или сърдечен арест • повишена температура • кръвоизлив • хипотензия • инфекция • перфорация • рефлукс • потискане или спиране на дишането • повръщане.

Допълнителните нежелани събития включват, без да се ограничават само до: компресия на дихателните пътища • алергична реакция към никел • аортоезофагеална фистула и артериоезофагеална фистула • болка в гърдите или зад гръдната кост • смърт (поради причина, различна от нормалното прогресиране на заболяването) • дисфагия • оток •

ерозия или перфорация на стент в съседни съдови структури • езофагеална улцерация и ерозия • езофагит • фистула със засягане на трахеята, бронхите или плевралното пространство • запушване с храна • усещане за чуждо тяло или реакция • раздуване с газове • недостатъчно разгръщане на стента • интестинална обструкция в резултат на миграция • медиастинит или перитонит • гадене • болка/дискомфорт • повторна оклузия • чувствителност към метални компоненти • сепсис • неправилно поставяне и/или миграция на стента • запушване на трахеята • растеж на тумора извън краищата на стента • впримчване на теления водач.

ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

- Преди употреба трябва да се направи пълна диагностична преценка за определяне на правилния размер на стента.
- Езофагеалният стент Evolution - напълно покрит трябва да се използва внимателно и само след внимателна преценка при пациенти със:
 - Значимо, вече съществуващо белодробно или сърдечно заболяване.
 - Състояния, при които стентирането на хранопровода може да доведе до вторична трахеална стеноза.
 - Предишни операции за гастрална транспозиция, довели до променена анатомия.
- Стентът трябва да се постави под флуороскопски контрол.
- Преди придвижването на системата напред, по преценка на лекаря трябва да се определи дали е необходима дилатация. Ако се налага, дилатирайте мястото, което ще бъде стентирано до диаметър, който е поне равен на диаметъра на системата за доставяне и максимум до 11 мм.
- Дългосрочната проходимост на това устройство не е установена. Препоръчва се да бъде правена периодична оценка.
- При поставяне изделието се скъсява. При проксимални стриктури близо до горния езофагеален сфинктер разгъването следва да става под флуороскопско визуализиране, тъй като това може да повиши точността на поставяне.
- При злокачествени състояния преди поставянето следва да се проучат алтернативни методи за лечение.
- Стентът следва да се поставя само със системата за доставяне на Cook, предоставяна с всеки стент.
- Не използвайте това изделие за друга цел, освен посоченото предназначение.
- Това устройство може да се използва само от обучен медицински специалист.
- Стентът не може да бъде изваден след преминаване отвъд границата на разгъване. Местоположението на червения маркер върху горната част на дръжката спрямо пределната критична точка върху етикета на дръжката показва кога е преминало отвъд границата.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Безопасността и ефективността на оставянето на този стент на място или отстраняването на езофагеалния стент Evolution - напълно покрит, от доброкачествена лезия повече от 8 седмици не е установена.
- Бъдете внимателни, когато изваждате стент, при който има съществено разрастване около краищата на стента.
- Не се предвижда изваждане на стент от злокачествена лезия, след като първоначалното му поставяне е приключено и потвърдено. Опитите да извадите стента след поставянето му в малигнена лезия може да причинят увреждане на езофагеалната лигавица.
- Стентирание през гастроезофагеалната връзка може да повиши риска от мигриране.

- Стентът съдържа никел, който може да предизвика алергична реакция при чувствителни към никел лица.
- Ефективността на системата за доставяне не може да се гарантира, ако стентът е изтеглен обратно повече от 5 пъти.
- Не е извършвано изпитване на припокриващи се стентове и такова изпитване не се препоръчва.
- Това изделие е предназначено само за еднократна употреба. Опитите за повторна обработка, повторна стерилизация и/или повторна употреба могат да доведат до повреда на изделието и/или до пренасяне на заболяване.
- Да не се използва, ако при получаване опаковката е отворена или повредена. Проверете изделието визуално, като внимавате особено много за наличие на прегъвания, огъвания и разкъсвания. Да не се използва, ако се открие аномалия, която би нарушила нормалното работно състояние. За да получите разрешение за връщане, моля, уведомете Cook.
- Не вкарвайте ендоскопа в стента, тъй като това може да доведе до разместването му.
- След поставянето на стента не трябва да се прилагат алтернативни методи за лечение като химиотерапия и лъчелечение, тъй като това може да увеличи рискът от миграция на стента поради свиване на тумора, ерозия на стента и/или лигавично кървене.
- Възможно е честотата на миграция да се повиши от липса на фиксиране на тумора при доброкачествени езофагеални стенози, езофагеална фистула без стенози, неправилен избор на размера на стента или в случаи на злокачествени стенози, при които се провежда лъчетерапия и/или химиотерапия.
- Рискът от перфорация и ерозия в съседни съдови стриктури или аортоезофагеални или артериоезофагеални фистули може да се повиши при пред- или пост-оперативна химиотерапия или лъчелечение, по-продължително време на имплантиране, аномална анатомия и/или медиастинално замърсяване или възпаление.

ИНФОРМАЦИЯ ЗА ЯМР



Този символ означава, че е възможно устройството да се използва в среда на ЯМР при определени условия

Неклиничното изпитване показва, че езофагеалният стент Evolution® може да се използва в среда на ЯМР, възможен при определени условия. Пациент с това устройство може да бъде сканиран безопасно в MR система, отговаряща на следните условия:

Статично магнитно поле:

- Статично магнитно поле от 3,0 Тесла или по-малко
- Магнитно поле с максимален пространствен градиент 1900 Гауса/см (19 T/m)
- Максимална докладвана усреднена за цяло тяло специфична скорост на абсорбция (SAR) за система за ЯМР: 2 W/Kg (Нормален режим на функциониране).

Загряване, свързано с ЯМР

Системи 1,5 и 3,0 Tesla:

Неклинично изследване, проведено при посочените по-долу условия, дава максимално повишение на температурата от 4,4 °C:

- максимална средна специфична скорост на абсорбция (SAR) за цяло тяло от 3,8 W/kg (съответстваща на калориметрично измерена стойност от 3,1 W/kg) за 15 минути ЯМР сканиране с ЯМР скенер 1,5 Tesla Magnetom (Siemens Medical Solutions, Malvern, PA, САЩ, Софтуер Numaris/4).
- максимална средна специфична скорост на абсорбция (SAR) за цяло тяло от 3,0 W/kg (съответстваща на калориметрично измерена стойност от 2,8 W/kg) за 15 минути ЯМР сканиране с ЯМР скенер 3,0 Tesla Excite (GE Healthcare, Milwaukee, WI, САЩ, Софтуер G3.0-052B).

Неклинични изпитвания са показали, че артефактът на изображението, породен от устройството, се разпростира приблизително на 7 mm от езофагеалния стент Evolution®, когато се изобразява с градиентна ехо пулсова секвенция и 3 Tesla система за ЯМР.

Не е доказана безопасността на сканиране с ЯМР чрез използване на локална приемопредавателна РЧ спирала в области, непосредствено до или пряко включващи импланта, и затова не се препоръчва.

Не е доказана безопасността на сканиране с ЯМР при пациенти с припокриващи се стентове или друго(и) устройство(а) в хранопровода и затова не се препоръчва.

Само за пациенти в САЩ

Препоръчва се пациентите да регистрират условията, при които имплантът може да бъде сканиран безопасен, в MedicAlert Foundation (www.medicalert.org) или еквивалентна организация.

ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА

Необходимо оборудване

Стент и система за доставяне

Езофагеални балонни дилататори или дилататори тип “буж”

Метален водач 0,035 inch

Подготовка на пациента

1. Интубирайте пациента с помощта на ендоскоп съгласно стандартната процедура. Оценете локацията и размерите на стриктурата чрез директна визуализация.
2. **Ако е необходимо**, дилатирайте стриктурата до минимален размер според указанията в раздела за предпазни мерки, като използвате балонен дилататор или дилататор тип “буж”.
3. Ендоскопски локализирайте и маркирайте горния и долния край на лезията с рентген положителен маркер, вътрешен или външен, или като използвате инжектируема рентген положителна субстанция. **ВНИМАНИЕ:** Точното маркиране на границите на лезията е от съществено значение за правилния избор и поставяне на стента.
4. Езофагеалният стент трябва да бъде поне 4 см по дълъг от стриктурата, което да надхвърля с приблизително 2 см двата края на стриктурата.
5. Поставете метален водач 0,035 inch, първо широкия край, през работния канал, през стриктурата, докато се визуализира флуороскопски в стомаха. Оставете на място металния водач и извадете ендоскопа.

Поставяне на стента

1. Извадете системата за доставяне на стента от опаковката и предпазната тръба.

2. Под флуороскопски контрол въведете и придвижете напред системата за доставяне с малки стъпки над предварително позиционирания в хранопровода метален водач.
3. За да сте сигурни, че стентът ще обхване стриктурата след разгъване, под флуороскопски контрол поставете рентген положителните маркери върху вътрешния катетър извън краищата на стриктурата, през която ще се преминава.
4. Потвърдете флуороскопски желаната позиция на стента и за да осъществите разгъването на стента, свалете червения обезопасяващ предпазител от дръжката. **(Фиг. 1)**
5. Продължете с разгъването на стента, като натиснете спусъка. **ЗАБЕЛЕЖКА:** При всяко натискане на спусъка стентът ще се разгъва с една и съща стъпка.
6. Ако по време на разгъването се налага репозициониране на стента, възможно е той да бъде изтеглен обратно. **ЗАБЕЛЕЖКА:** Не е възможно стентът да бъде изтеглен обратно след преминаване на пределната критична точка, за което се разбира, когато червеният маркер върху горната част на дръжката е преминал отвъд пределната критична точка върху етикета на дръжката. **(Фиг. 2)**
7. За да изтеглите стента обратно, натиснете бутона за определяне на посоката, отстрани на системата за доставяне, в обратна посока. **(Фиг. 3)**
ЗАБЕЛЕЖКА: За да изтеглите стента обратно, дръжте палеца си върху бутона, когато натискате спусъка за първи път.
8. Продължете да натискате спусъка колкото е необходимо, за да изтеглите обратно желаната част от стента.
9. За да започнете отново с разгъването, натиснете отново бутона в обратна посока и задръжте палеца върху бутона за първото задвижване, като продължавате да натискате спусъка. **(Фиг. 4)**
10. Когато се премине пределната критична точка на стента, изтеглете и свалете напълно обезопасяващия водач от дръжката за доставяне близо до входа за металния водач, което ще позволи пълното разгъване на стента. **(Фиг. 5)**
11. Продължете с разгъването на стента, като натискате спусъка.
12. След поставянето флуороскопски потвърдете пълното разгъване на стента. След като се потвърди пълното разгръщане, системата за доставяне и теления водач вече могат безопасно да се махнат.
ЗАБЕЛЕЖКА: Можете да въведете ендоскоп и да го придвижите до горната граница на стента, за да потвърдите ендоскопски позицията и проходимостта на стента.

Техника за промяна позицията на стента

За да промените позицията на стента веднага след поставянето му, хванете проксималната или зелената примка в дисталния край на стента с форцепс и преместете стента в желаното положение. **(Фиг. 6)**

Техника при изваждане на стента (само при доброкачествени показания)

1. Локализирайте зелената примка в дисталния и проксималния край на стента чрез директна ендоскопска визуализация.
2. С форцепс приложете леко напрежение върху всяка зелена примка, за да мобилизирате дисталния, след което и проксималния край на стента от езофагеалната стена. **(Фиг. 7)**
3. След като стентът вече е мобилизиран, хванете здраво зелената примка в проксималния край на стента и издърпайте леко, за да сгънете проксималния край на стента и внимателно махнете стента. **(Фиг. 8)**

Процедура след поставяне

- Наблюдавайте пациента за развитие на усложнения при ендоскопия, дилатация на хранопровода или поставяне на стент. През първите 24 часа трябва да се следят жизнените показатели и да се дава бистра течност в изправено положение. Не трябва да се дават течности и храна през устата на пациенти, лекувани за фистула, докато не се потвърди успешно прилепване на фистулата.
- Последващи проследявания (напр. ендоскопия и рентген на гърдния кош) на пациента ще се извършват по преценка на лекаря.

Информация за съветване на пациентите

- За следващите 24 часа след поставянето на стента пациентът трябва да бъде инструктиран на дъвче храната добре или да се храни с мека или пюрирана храна и да пие течности преди и след хранене.
- Възможно е пациентите с поставен стент в дисталната част на хранопровода или през гастрално-езофагеалната връзка да бъдат инструктирани да повдигнат горната част на леглото и да им бъде предписана терапия за подтискане на киселините, за да се сведе до минимум стомашния рефлукс в стента.

КАК СЕ ДОСТАВЯ

Да се съхранява на сухо място, далеч от екстремни температури.

При завършване на процедурата изхвърлете изделиято в съответствие с указанията на болничното заведение относно биологично опасните медицински отпадъци.

HRVATSKI

SUSTAV EZOFAGEALNOG STENTA EVOLUTION® – POTPUNO POKRIVEN

OPREZ: Prema saveznom zakonu SAD-a, prodaja ovog uređaja dopuštena je samo liječniku (ili licenciranom stručnjaku) ili na njegov zahtjev.

VAŽNE INFORMACIJE

Pročitajte prije uporabe.

OPIS STENTA

Ovaj fleksibilni, samošireći stent izrađen je od jedne, utkane, nitinolske žice. Stent se skraćuje zbog svog dizajna. Stent ima izbočine na oba kraja koje pomažu pri sprječavanju migracije. Stent je pokriven silikonskom membranom. Pokrov je namijenjen smanjenju rizika od urastanja tkiva i pružanju brtve za traheoezofagealne fistule. Ukupna dužina stenta naznačena je rendgenski vidljivim markerima na unutarnjem kateteru koje označavaju stvarnu dužinu stenta i nominalni promjer stenta. Kao pomoć pri vidljivosti pod fluoroskopijom, četiri su trake od tantala na svakom kraju stenta. Na proksimalnom i distalnom kraju stenta nalazi se laso koji omogućuje premještanje stenta odmah nakon postavljanja ili se upotrebljava za vađenje stenta u benignim indikacijama. Na proksimalnom i distalnom kraju stenta nalaze se rendgenski vidljivi markeri. Proksimalni i distalni krajevi stenta dizajnirani su s brojnim zaokruženim „krunama“ radi mogućeg smanjenja traume tkiva.

OPIS SUSTAVA ZA POSTAVLJANJE

Ovaj stent montiran je na unutarnji kateter koji prihvaća žicu vodilicu od 0,035 inch i ograničen je vanjskim kateterom. Pištoljska drška za postavljanje omogućuje kontrolirano postavljanje ili ponovno hvatanje stenta. Položaj crvene oznake na vrhu drške u odnosu na položaj „točke bez povratka“ na oznaci drške označuje točku nakon koje nije moguće ponovno hvatanje postavljenog stenta.

PREDVIĐENA UPORABA

Ovaj proizvod upotrebljava se za održavanje prohodnosti lumena jednjaka u slučajevima: opstrukcije izazvane intrinzičnim ili ekstrinzičnim malignostima, refraktornih benignih striktura ili za zatvaranje traheozofagealnih fistula.

MALIGNANT AND BENIGN

Prethodni simbol ima sljedeće značenje: maligno i benigno.

KONTRAINDIKACIJE

Kontraindikacije obuhvaćaju kontraindikacije specifične za endoskopiju gornjega gastrointestinalnog (GI) trakta i sve postupke koji se obavljaju u kombinaciji s postavljanjem stenta.

Dodatne kontraindikacije između ostaloga uključuju:

- potpunu opstrukciju jednjaka
- strikture koje nije moguće dilatirati do najmanje veličine navedene u odlomku s mjerama opreza
- postavljanje koje zahtijeva pozicioniranje stenta na manje od 2 cm od prstenaste hrskavice
- pacijente koji su kandidati za kiruršku resekciju
- hiatalnu herniju i prolaps želuca u području jednjaka
- pacijente s perforiranim jednjakom
- postavljanje u tumore koji aktivno krvare
- postavljanje u polipoidne lezije.

Relativne kontraindikacije između ostaloga uključuju:

- nesuradljivog pacijenta
- koagulopatije
- kompresiju dušnika
- nedavni infarkt miokarda
- cervikalni artritis s fiksnom vratnom kralježnicom
- veliku tumorsku masu koja se nalazi u medijastinumu
- neopstruktivni tumor
- opstrukciju izlaza želuca
- nekrotičnu sluznicu jednjaka
- stenozu pod oštrim kutom
- postavljanje u ezofagojejunostomu (nakon gastrektomije).

MOGUĆI ŠTETNI DOGAĐAJI

Mogući štetni događaji povezani s gornjom gastrointestinalnom (GI) endoskopijom, koji između ostaloga uključuju: alergijsku reakciju na kontrastno sredstvo ili lijekove • aspiraciju • srčanu aritmiju ili zastoj • vrućicu • krvarenje • hipotenziju • infekciju • perforaciju • refluks • respiratornu depresiju ili zastoj • povraćanje.

Dodatni štetni događaji između ostaloga uključuju: kompresiju dišnih putova • alergijsku reakciju na nikal • aortoezofagealnu fistulu i arterioezofagealnu fistulu • bol u prsima ili retrosternalnu bol • smrt (koja nije izazvana normalnom progresijom bolesti) • disfagiju • edem • eroziju ili perforaciju stenta u susjedne krvožilne strukture • ulceraciju i eroziju jednjaka • ezofagitis • fistulu koja zahvaća dušnik, bronhije ili pleuralni prostor • impakciju bolusom hrane • osjećaj prisutnosti stranog tijela ili reakciju na strano tijelo • nadimanje • neodgovarajuće širenje stenta • crijevnu opstrukciju nakon migracije • medijastinitis ili peritonitis • mučninu • bol/nelagodu • ponovnu okluziju • osjetljivost na metalne komponente • sepsu • pogrešan položaj i/ili migraciju stenta • opstrukciju dušnika • prerastanje tumora • uklještenje žice.

MJERE OPREZA

- Prije uporabe mora se obaviti potpuna dijagnostička procjena radi utvrđivanja odgovarajuće veličine stenta.
- Ezofagealni stent Evolution – potpuno pokriveni treba koristiti oprezno i samo nakon pomnog razmatranja u pacijenata sa sljedećim stanjima:
 - znatnim postojećim plućnim ili srčanim oboljenjem
 - stanjima kod kojih ezofagealni stent može dovesti do sekundarne stenoze dušnika
 - ranijim operacijama transpozicije želuca koje su dovele do izmijenjene anatomije.
- Stent treba postaviti uz primjenu fluoroskopskog nadzora.
- Prije uvođenja sustava liječnik po vlastitu nahođenju treba utvrditi je li potrebna dilatacija. Ako je potrebna, dilatirajte područje u koje će se postaviti stent do promjera koji je najmanje jednak promjeru sustava za postavljanje, a najviše iznosi 11 mm.
- Nije utvrđena dugoročna prohodnost ovog proizvoda. Preporučuje se periodična procjena.
- Ovaj se proizvod skraćuje nakon postavljanja. S proksimalnim strikturama blizu gornjeg sfinktera jednjaka, postavljanje treba obaviti uz fluoroskopsku vizualizaciju jer ona može poboljšati preciznost postavljanja.
- Kod malignih oboljenja prije postavljanja treba razmotriti alternativne načine liječenja.
- Stent treba postavljati isključivo s pomoću sustava za postavljanje društva Cook, koji se isporučuje uz svaki stent.
- Ovaj proizvod upotrebljavajte isključivo za predviđenu uporabu.
- Ovim se proizvodom mogu koristiti samo obučeni zdravstveni djelatnici.
- Stent nije moguće izvaditi nakon prelaska praga postavljanja. Položaj crvene oznake na vrhu drške u odnosu na položaj točke bez povratka na naljepnici na drški označuje prelazak praga.

UPOZORENJA

- Nisu utvrđene sigurnost i djelotvornost ostavljanja ovog stenta na mjestu ili vađenja ezofagealnog stenta Evolution – potpuno pokrivenog iz benigne lezije nakon 8 tjedana.
- Budite krajnje oprezni prilikom vađenja stenta kod kojeg je došlo do značajnog prekomjernog rasta oko krajeva stenta.
- Nije predviđeno vađenje stenta iz maligne lezije nakon što se prvobitno postavljanje završi i potvrdi. Pokušaji vađenja stenta nakon postavljanja u malignu leziju mogu oštetiti sluznicu jednjaka.
- Postavljanje stenta preko gastroezofagealnog spoja može povećati rizik od migracije.
- Ovaj stent sadrži nikal, koji može izazvati alergijsku reakciju u osoba osjetljivih na nikal.
- Djelotvornost sustava za postavljanje nije moguće jamčiti ako je stent ponovno uhvaćen više od 5 puta.
- Nije provedeno ispitivanje preklapajućih stentova i ne preporučuje se.

- Ovaj proizvod namijenjen je samo za jednokratnu uporabu. Pokušaji ponovne obrade, ponovne sterilizacije i/ili ponovne uporabe mogu dovesti do kvara proizvoda i/ili prijenosa bolesti.
- Ako je pakiranje otvoreno ili oštećeno po primitku, nemojte ga koristiti. Vizualno pregledajte proizvod te obratite posebnu pažnju na eventualna uvijanja, savijanja i puknuća. Ako otkrijete nepravilnost koja bi onemogućila ispravno radno stanje, nemojte upotrebljavati proizvod. Obavijestite društvo Cook radi dobivanja odobrenja za povrat.
- Nemojte umetati endoskop u stent jer može doći do pomicanja.
- Nakon postavljanja stenta alternativni načini liječenja poput kemoterapije i zračenja ne smiju se primjenjivati jer to može povećati rizik od migracije stenta zbog smanjenja tumora, erozije stenta i/ili krvarenja sluznice.
- Stopa migracije može se povećati zbog izostanka neodvojivosti tumora od krvne žile pri benignim stenozama jednjaka, fistule jednjaka bez stenozе, nepravilne veličine stenta ili u slučajevima malignih stenozа kod kojih se primjenjuje radioterapija i/ili kemoterapija.
- Rizik od perforacije i erozije u pokrajnje krvožilne strukture ili aortoezofagealne i arterioezofagealne fistule može se povećati uslijed preoperacijske i postoperacijske kemoterapije i zračenja, duljeg vremena implantiranja, nenormalne anatomije i/ili kontaminacije ili upale medijastinuma.

INFORMACIJE O MR-u



Ovaj simbol znači da je uređaj uvjetno siguran prilikom MR pregleda

Nekliničkim ispitivanjem utvrđeno je da su ezofagealni stentovi Evolution® uvjetno sigurni prilikom MR pregleda. Pacijent s ovim proizvodom može se sigurno podvrgnuti snimanju u sustavu za MR koji ispunjava sljedeće uvjete:

Statičko magnetsko polje

- statičko magnetsko polje od 3,0 tesle ili manje
- maksimalni prostorni gradijent magnetskog polja od 1900 gausa/cm (19 T/m)
- maksimalni prosječni specifični stupanj apsorpcije (SAR) za cijelo tijelo, prema rezultatima uređaja za MR, od 2 W/kg (uobičajen režim rada).

Zagrijavanje povezano s MR-om

Sustavi od 1,5 i 3,0 tesle:

Provedeno je nekliničko ispitivanje u sljedećim uvjetima i postignut je maksimalni porast temperature od 4,4 °C:

- maksimalni prosječni stupanj apsorpcije (SAR) za cijelo tijelo od 3,8 W/kg (što odgovara vrijednosti od 3,1 W/kg izmjerenoj pomoću kalorimetrije) tijekom 15 minuta snimanja u uređaju za MR Magnetom od 1,5 tesle (Siemens Medical Solutions, Malvern, PA, Software Numaris/4)
- maksimalni prosječni stupanj apsorpcije (SAR) za cijelo tijelo od 3,0 W/kg (što odgovara vrijednosti od 2,8 W/kg izmjerenoj pomoću kalorimetrije) tijekom 15 minuta snimanja u uređaju za MR Excite od 3,0 tesle (GE Healthcare, Milwaukee, WI, Software G3.0-052B).

U nekliničkom ispitivanju artefakt snimke uzrokovan ovim proizvodom širi se oko 7 mm od ezofagealnog stenta Evolution® kada se snima s pomoću spin echo sekvence impulsa u sustavu za MR od 3 T.

Nije utvrđena sigurnost snimanja MR-om s pomoću lokalne odašiljačke/prijamne RF-zavojnice u područjima koja su u neposrednoj blizini ili izravno zahvaćaju implantat te se stoga ne preporučuje.

Nije utvrđena sigurnost obavljanja snimanja MR-om u pacijenata s preklapajućim stentovima ili drugim uređajima u jednjaku i stoga se ne preporučuje.

Samo za pacijente u SAD-u

Preporučuje se da pacijent pri organizaciji MedicAlert Foundation (www.medicalert.org) ili ekvivalentnoj organizaciji registrira pod kojim se uvjetima implantat može sigurno snimati.

UPUTE ZA UPORABU

Potrebna oprema

Stent i sustav za postavljanje

Ezofagealni balonski dilatatori ili bužija dilatatori

Žica vodilica od 0,035 inch

Priprema pacijenta

1. Intubirajte pacijenta s pomoću endoskopa prema standardnom postupku. Procijenite lokaciju i dimenziju strikture pomoću po uspostavljanju izravne vizualizacije.
2. **Po potrebi** s pomoću balonskih dilatora ili bužija dilatora dilatirajte strikturu do najmanje veličine navedene u odlomku Mjere opreza.
3. Endoskopski locirajte i označite gornje i donje granice lezije s pomoću rendgenski vidljivog markera, unutarnjeg ili vanjskog, ili koristite rendgenski vidljivu tvar koja se može ubrizgati. **OPREZ:** precizno označavanje granica lezije od ključne je važnosti za pravilan odabir i postavljanje stenta.
4. Ezofagealni stent treba biti najmanje 4 cm duži od strikture, kako bi bio duži za oko 2 cm na oba kraja strikture.
5. Postavite žicu vodilicu od 0,035 inch sa savitljivim vrhom naprijed kroz pomoćni kanal i kroz strikturu dok s pomoću fluoroskopije ne vizualizirate da je u želucu. Ostavite žicu vodilicu na mjestu i izvadite endoskop.

Postavljanje stenta

1. Izvadite sustav za postavljanje stenta iz ambalaže i zaštitne cijevi.
2. Pod fluoroskopskim vođenjem umetnite i uvodite u jednjak sustav za postavljanje u malim koracima preko prethodno postavljene žice vodilice.
3. Kako bi se osiguralo premošćivanje strikture stentom nakon postavljanja, s pomoću fluoroskopije postavite rendgenski vidljive markere na unutarnjem kateteru preko krajeva strikture koju treba premostiti.
4. Fluoroskopijom potvrdite željeni položaj stenta i skinite crveni sigurnosni štitnik s drške kako biste omogućili postavljanje stenta. **(Slika 1)**
5. Nastavite s postavljanjem stenta tako što ćete stisnuti okidač. **NAPOMENA:** svakim stiskom okidača stent će se pomaknuti u jednakoj mjeri.
6. Ako je prilikom postavljanja potrebno premještanje stenta, moguće je ponovno uhvatiti stent. **NAPOMENA:** nije moguće ponovno uhvatiti stent nakon prelaska točke bez povratka, tj. nakon što crvena oznaka na vrhu drške prijeđe točku bez povratka na naljepnici na dršci. **(Slika 2)**

7. Kako biste ponovno uhvatili stent, pritisnite gumb za smjer sa strane sustava za postavljanje prema suprotnoj strani. **(Slika 3)**
NAPOMENA: držite palac na gumbu prilikom stiskanja okidača po prvi put za ponovno hvatanje.
8. Nastavite stiskati okidač po potrebi za ponovno hvatanje stenta u željenoj mjeri.
9. Kako biste nastavili s postavljanjem, ponovno pritisnite gumb prema suprotnoj strani i držite palac na gumbu za prvi potez dok stižete okidač. **(Slika 4)**
10. Kada stent prijeđe točku bez povratka, izvucite i potpuno izvadite sigurnosnu žicu iz drške za postavljanje u blizini otvora žice vodilice kako biste omogućili potpuno postavljanje stenta. **(Slika 5)**
11. Stiskanjem okidača nastavite s postavljanjem stenta.
12. Nakon postavljanja fluoroskopijom potvrdite da se stent potpuno raširio. Nakon što potvrdite potpunu ekspanziju stenta, sustav za postavljanje i žica vodilica mogu se sigurno izvaditi.
NAPOMENA: možete umetnuti i uvoditi endoskop do gornje granice stenta kako biste endoskopski potvrdili položaj i prohodnost stenta.

Tehnika premještanja stenta

Da biste premjestili stent odmah nakon postavljanja, hvataljkom uhvatite zeleni laso na proksimalnom ili distalnom kraju i premjestite stent do željenog područja. **(Slika 6)**

Tehnika uklanjanja stenta (samo za benigne indikacije)

1. Pod izravnom endoskopskom vizualizacijom locirajte zeleni laso na proksimalnom i distalnom kraju stenta.
2. Hvataljkom blago zategnite oba zelena lasa kako biste pomaknuli distalni kraj, a zatim proksimalni kraj stenta od stijenke jednjaka. **(Slika 7)**
3. Nakon što pomaknete stent, čvrsto uhvatite zeleni laso na proksimalnom kraju stenta i lagano vucite kako biste skupili proksimalni kraj stenta i lagano izvadili stent. **(Slika 8)**

Nakon postupka

- Pratite hoće li se u pacijenta javiti bilo kakve komplikacije u vezi s endoskopijom, dilatacijom jednjaka ili postavljanjem stenta. Tijekom prva 24 sata treba nadzirati vitalne znakove i davati bistru tekućinu u uspravnom položaju. Pacijenti koji se liječe zbog fistule ne smiju uzimati tekućine ni hranu na usta dok se ne potvrdi da je fistula uspješno zatvorena.
- Prema odluci liječnika treba obaviti naknadne kontrolne preglede (npr. endoskopiju i/ili rendgensko snimanje prsnog koša) pacijenta.

Informacije o savjetovanju pacijenta

- Nakon 24 sata od postavljanja stenta pacijenta treba uputiti kako dobro žvakati hranu ili da jede meku ili kašastu hranu i unosi tekućinu prije i nakon obroka.
- Pacijente kod kojih su stentovi postavljeni u distalni dio jednjaka ili preko gastroezofagealnog spoja možete uputiti da podignu uzglavlje kreveta i propisati im terapiju za suzbijanje kiseline radi smanjenja želučanog refluksa u stent.

KAKO SE ISPORUČUJE

Čuvajte na suhom mjestu koje nije izloženo ekstremnim temperaturama.

Po završetku postupka odložite uređaj u otpad u skladu sa smjernicama ustanove za biološki opasan medicinski otpad.

SYSTÉM EZOFAGEÁLNÍHO STENTU EVOLUTION® – ZCELA KRYTÝ

POZOR: Federální zákony USA dovolují prodej tohoto prostředku pouze prostřednictvím nebo na předpis lékaře (nebo kvalifikovaného zdravotníka s licenci).

DŮLEŽITÉ INFORMACE

Prostudujte před použitím.

POPIS STENTU

Tento pružný samoexpandující stent je vyroben z jednoho splétaného nitanolového drátu. Tento stent se v důsledku své konstrukce zkracuje. Stent má na obou koncích přírubu, která napomáhá zabraňovat migraci stentu. Stent je krytý silikonovou membránou. Krytí má sloužit k omezení rizika vrůstání tkáně a k utěsnění tracheoezofageálních píštělí. Celková délka stentu je vyznačena rentgenokonstrastními značkami na vnitřním katetru, označujícími skutečnou délku stentu při jeho jmenovitém průměru. Viditelnosti při skioskopii napomáhají čtyři tantalové proužky na obou koncích stentu. Na proximálním a distálním konci stentu jsou smyčky, které umožňují přemístování stentu ihned po jeho umístění nebo se používají k odstranění stentu při benigních indikacích. Na proximálním a distálním konci stentu jsou umístěny rentgenokonstrastní značky. Na proximálním a distálním konci stentu je množství zaoblených „korun“, které potenciálně omezují poranění tkáně.

POPIS APLIKAČNÍHO SYSTÉMU

Stent je připevněn ke vnitřnímu katetru, který je přizpůsoben pro vodící drát 0,035 inch, a je stlačen vnějším katetrem. Pistolová aplikační rukojeť umožňuje řízené rozvinutí nebo opětovné zachycení stentu. Pozice červené značky na vrchu rukojeti vzhledem k pozici mezního bodu na označení rukojeti indikuje bod, za kterým už není možné opětovné zachytit rozvinutý stent.

URČENÉ POUŽITÍ

Tento prostředek se používá k udržení průchodnosti jícnu v případech obstrukcí způsobených vnitřními nebo vnějšími malignitami, v případech refrakterních benigních striktur nebo k utěsnění tracheoezofageálních píštělí.

MALIGNANT AND BENIGN

Výše uvedený symbol má následující význam: Maligní a benigní.

KONTRAINDIKACE

Kontraindikace zahrnují ty, které jsou specifické pro endoskopii horního gastrointestinálního traktu a jakékoli zákroky prováděné ve spojení se zaváděním stentu.

Další kontraindikace zahrnují mimo jiné:

- úplná obstrukce jícnu
- striktury, které nelze dilatovat na minimální velikost uvedenou v části Bezpečnostní opatření
- pozice, která vyžaduje umístění stentu do 2 cm od prstencové chrupavky
- pacienti s chirurgickou resekci
- hiátová hernie a prolaps žaludku v jícnové oblasti
- pacienti s perforovaným jícnem
- umístění do aktivně krvácejících nádorů
- umístění na polypoidní léze

K relativním kontraindikacím patří mimo jiné:

- nespolupracující pacient
- koagulopatie
- komprese trachey
- nedávný infarkt myokardu
- artritida krční páteře s nepohyblivou krční páteří
- objemný nádor naplňující mediastinum
- neobstruktivní nádor
- obstrukce pyloru
- nekróza sliznice jícnu
- stenóza pod ostrým úhlem
- umístění na ezofagojejunostomii (po gastrektomii)

POTENCIÁLNÍ NEPŘÍZIVÉ UDÁLOSTI

Nepříznivé události spojené s endoskopií horního gastrointestinálního traktu zahrnují kromě jiného následující: alergickou reakci na kontrastní látku nebo na léky • aspiraci • srdeční arytmií nebo srdeční zástavu • horečku • krvácení • hypotenzi • infekci • perforaci • reflux • ztížené dýchání nebo zástavu dýchání • zvracení.

Mezi další nepříznivé události mimo jiné patří: komprese dýchacích cest • alergická reakce na nikl • aortoezofageální píštěl a arterioezofageální píštěl • bolest na hrudi nebo za hrudní kostí • smrt (z jiných důvodů než je normální postup choroby) • dysfágie • edém • eroze nebo perforace stentu do okolních cévních struktur • ulcerace a eroze jícnu • ezofagitida • píštěl zasahující průdušnici, průdušky či pleurální prostor • ucpávání sousty jídla • pocit cizího tělesa nebo reakce na cizí těleso • nadýmání • nedostatečná expanze stentu • obstrukce střeva sekundárně k migraci • mediastinitida nebo peritonitida • nevolnost • bolest nebo nepohodlí • opakovaná okluze • citlivost na kovové součásti • sepse • nesprávné umístění a/nebo migrace stentu • obstrukce průdušnice • přerůstání nádoru • zachycení drátu.

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

- Před použitím se musí provést kompletní diagnostické vyšetření k určení správné velikosti stentu.
- U pacientů s následujícími stavy je třeba používat plně pokrytý ezofageální stent Evolution obezřetně a pouze po důkladném zvážení:
 - Významné již dříve přítomné plicní nebo srdeční onemocnění.
 - Stav, kdy stentování jícnu může způsobit sekundární stenózu trachey.
 - Dřívější transpozice žaludku, které mají za následek pozměněnou anatomii.
- Implantace stentu se musí provádět za skiaskopického monitorování.
- Před zavedením systému musí lékař vyhodnotit, zda je nutné provést dilataci. Pokud je to nutné, dilatujte oblast, kterou budete stentovat, minimálně na průměr aplikačního systému a maximálně na 11 mm.
- Dlouhodobá průchodnost tohoto prostředku nebyla zjištěna. Doporučujeme pravidelnou kontrolu.
- Tento prostředek se po rozvinutí zkrátí. U proximálních striktur v blízkosti horního jícnového svěrače se musí rozvinutí provést pod skiaskopickou kontrolou, která může zvýšit přesnost umístění.
- U pacientů s malignitami je před zaváděním třeba prošetřit možnost alternativní léčby.

- Stent se smí umísťovat výhradně za použití aplikačního systému Cook, který se dodává s každým stentem.
- Nepoužívejte tento prostředek pro jiné účely než k uvedenému určenému použití.
- Tento prostředek smí používat pouze vyškolený zdravotnický pracovník.
- Stent nelze opět zachytit, pokud byl překročen práh rozvinutí. Pozice červené značky na vrchu rukojeti ve vztahu k pozici mezního bodu na označení rukojeti indikuje, kdy byl tento práh překročen.

VAROVÁNÍ

- Nebyla stanovena bezpečnost a účinnost plně pokrytého ezofageálního stentu Evolution v případech, kdy je ponechán na místě nebo je odstraněn z benigní léze po déle než 8 týdnech.
- Při odstraňování stentu, jehož konce jsou značně přerostlé, buďte opatrní.
- Stent není určený k tomu, aby se odstraňoval z maligní léze poté, co byl již umístěn a jeho umístění bylo ověřeno. Snaha o vytažení stentu po jeho umístění do maligní léze může způsobit poranění sliznice jícnu.
- Stentování přes gastroezofageální junkci může zvýšit riziko migrace.
- Tento stent obsahuje nikl, který může způsobovat alergickou reakci u jedinců, kteří jsou na něj přecitlivělí.
- Pokud byl stent opětovně zachycen více než 5krát, nelze garantovat účinnost aplikačního systému.
- Testování překrývajících se stentů nebylo provedeno; překrývání stentů se nedoporučuje.
- Tento prostředek je určen pouze k jednorázovému použití. Pokusy o obnovu, opakovanou sterilizaci a/nebo opakované použití mohou vést k selhání prostředku nebo k přenosu onemocnění.
- Pokud je obal při převzetí otevřený nebo poškozený, prostředek nepoužívejte. Proveďte vizuální kontrolu prostředku a věnujte přitom pozornost zejména tomu, zda není zasmýčkový, ohnutý nebo prasklý. Pokud objevíte anomálii, která by bránila správné funkci, prostředek nepoužívejte. Požádejte společnost Cook o autorizaci k vrácení prostředku.
- Nezávědějte endoskop do stentu, protože by to mohlo změnit jeho umístění.
- Po umístění stentu by neměly být používány alternativní metody léčby, jako jsou například chemoterapie nebo ozařování, protože mohou zvyšovat riziko migrace stentu kvůli zmenšení nádoru, eroze stentu a/nebo slizničního krvácení.
- V následujících případech může být zvýšený výskyt migrace: benigní stenózy jícnu bez přítomnosti neoddělitelného nádoru na méně než polovině obvodu, píštěl jícnu bez stenóz, nesprávná velikost stentu nebo maligní stenózy při použití radioterapie a/nebo chemoterapie.
- Riziko perforace a eroze do okolních cévních struktur nebo aortoezofageálních arterioezofageálních píštěl může být zvýšeno s předoperační nebo pooperační chemoterapií a ozařováním, delším časem implantace, abnormální anatomii a/nebo mediastinální kontaminací nebo zánětem mediastina.

INFORMACE O MRI



Tento symbol znamená, že prostředek je podmíněně bezpečný při vyšetření MRI (MR Conditional).

Neklinické testy prokázaly, že ezofageální stenty Evolution® jsou podmíněně bezpečné při vyšetření MRI (MR Conditional). Pacient s tímto prostředkem může být bezpečně snímkován systémem MRI splňujícím tyto podmínky:

Statické magnetické pole:

- Statické magnetické pole o síle 3,0 tesla nebo menší.
- Maximální prostorový gradient pole 1 900 gaussů/cm (19 T/m).
- Maximální hodnota měrného absorbovaného výkonu přepočteného na celé tělo (SAR) 2 W/kg (v normálním provozním režimu) označená MRI systémem.

Záhřev způsobený snímkováním MRI

Systémy 1,5 tesla a 3,0 tesla:

Při neklinických testech provedených za následujících podmínek byl vykázán teplotní nárůst o maximálně 4,4 °C:

- Maximální průměrná hodnota měrného absorbovaného výkonu na celé tělo (SAR) 3,8 W/kg (odpovídá kalorimetricky změřené hodnotě 3,1 W/kg) za 15 minut snímkování MRI na skeneru MRI Magnetom 1,5 tesla (Siemens Medical Solutions, Malvern, PA, USA, software Numaris/4).
- Maximální průměrná hodnota měrného absorbovaného výkonu na celé tělo (SAR) 3,0 W/kg (odpovídá kalorimetricky změřené hodnotě 2,8 W/kg) za 15 minut snímkování MRI na skeneru MRI Excite 3,0 tesla (GE Healthcare, Milwaukee, WI, USA, software G3.0-052B).

V neklinických testech zasahuje artefakt obrazu způsobený prostředkem přibližně 7 mm od ezofageálního stentu Evolution® při snímkování pulzní sekvencí spin echo na systému MRI o 3 tesla.

Bezpečnost MRI snímkování za použití lokální vysílací/přijímací RF cívky v oblastech bezprostředně přiléhajících k implantátu nebo jej přímo zasahujících nebyla zjišťována, a proto se toto snímkování nedoporučuje.

Bezpečnost MRI snímkování u pacientů s překrývajícími se stenty nebo jinými prostředky v jícnu nebyla zjišťována, a proto se toto snímkování nedoporučuje.

Pouze pro pacienty v USA

Doporučuje se, aby si pacienti zaregistrovali u organizace MedicalAlert Foundation (www.medicalert.org) nebo ekvivalentní organizace podmínky, za kterých lze implantát bezpečně snímkovat.

NÁVOD K POUŽITÍ

Potřebné vybavení

Stent a aplikační systém

Jícnové balónkové dilatátory nebo dilatátory bougie

Vodící drát 0,035 inch

Příprava pacienta

1. Intubujte pacienta pomocí endoskopu dle standardního postupu. Přímou vizualizací zhodnoťte umístění a rozměry striktury.
2. **Pokud je to nutné**, dilatujte strikturu na minimální velikost uvedenou v části Bezpečnostní opatření pomocí balónkových dilatátorů nebo dilatátorů bougie.
3. Endoskopicky lokalizujte horní a dolní okraje léze a označte je zevnitř nebo zvnějšku rentgenokontrastní značkou nebo použijte injekčně podávanou rentgenokontrastní látku. **POZOR:** Přesné označení okrajů léze je nezbytné pro správný výběr stentu a jeho správné umístění.
4. Ezofageální stent musí být minimálně o 4 cm delší než striktura, aby na každém konci striktury přesahoval o cca 2 cm.
5. Akcesorním kanálem zaveďte přes strikturu vodící drát velikosti 0,035 inch ohebnou špičkou napřed tak, až bude skiaskopicky viditelný v žaludku. Vodící drát ponechte na místě a vyjměte endoskop.

Umístění stentu

1. Vyjměte aplikační systém stentu z obalu a vyjměte ochrannou trubičku.
2. Pod skiaskopickým naváděním zaveďte aplikační systém a posouvajte ho po malých postupných krocích přes předem zavedený vodící drát do jícnu.
3. K zajištění přemostění striktury rozvinutým stentem umístěte pod skiaskopickou kontrolou rentgenokontrastní značky na vnitřním katetru za okraje striktury, která má být přemostěna.
4. Skiaskopicky zkontrolujte požadovanou polohu stentu a odstraňte červený chránič z rukojeti, aby bylo možné stent rozvinout. **(Obr. 1)**
5. Pokračujte v rozvinování stentu stisknutím spouště. **POZNÁMKA:** Každým stisknutím spouště se stent rozvine o stejný díl.
6. Pokud je během rozvinování stentu nutná jeho repozice, je možno stent opětovně zachytit. **POZNÁMKA:** Stent není možné opětovně zachytit poté, co projde mezním bodem, který je označený průchodem červené značky na vrchu rukojeti kolem pozice mezního bodu na označení rukojeti. **(Obr. 2)**
7. Chcete-li stent opětovně zachytit, stiskem posuňte směrový knoflík na jedné straně aplikačního systému na druhou stranu. **(Obr. 3)**
POZNÁMKA: Při prvním stisknutí spouště při opětovném zachycování podržte knoflík palcem.
8. Opakovaným stisknutím spouště podle potřeby opětovně zachyťte stent do požadované míry.
9. Chcete-li pokračovat v rozvinování, posuňte knoflík znovu na opačnou stranu a při prvním stisknutí spouště podržte na knoflíku palec. **(Obr. 4)**
10. Po překročení mezního bodu stentu vytáhněte a odstraňte celý pojistný drát z aplikační rukojeti v blízkosti portu vodícího drátu, aby se stent mohl úplně rozvinout. **(Obr. 5)**
11. Pokračujte v rozvinování stentu stisknutím spouště.
12. Po rozvinutí stentu skiaskopicky potvrďte úplnou expanzi stentu. Po ověření úplné expanze je možno bezpečně vytáhnout aplikační systém a vodící drát.

POZNÁMKA: Můžete zavést endoskop a posunout jej k hornímu okraji stentu, abyste endoskopicky potvrdili polohu a průchodnost stentu.

Technika přemístění stentu

Chcete-li provést repozici stentu okamžitě po jeho umístění, uchopte zelené vlákno se smyčkou na proximálním nebo distálním konci kleštěmi a přemístěte stent na požadované místo. **(Obr. 6)**

Technika odstranění stentu (pouze benigní indikace)

1. Příмым endoskopickým zobrazováním najdete zelená vlákna se smyčkou na proximálním a distálním konci stentu.
2. Kleštěmi zlehka napněte obě zelená vlákna se smyčkou, aby se rozhýbal distální a poté proximální konec stentu od stěny jícnu. **(Obr. 7)**
3. Po rozhýbání stentu pevně uchopte zelené vlákno se smyčkou na proximálním konci stentu a zlehka za něj táhněte, aby se sbalil proximální konec stentu, a opatrně stent vyjměte. **(Obr. 8)**

Po výkonu

- Sledujte pacienta, zda u něj nedojde ke komplikacím spojeným s endoskopií, s dilatací jícnu nebo s umístěním stentu. Během prvních 24 hodin je nutné monitorovat pacientovi vitální funkce a podávat mu čisté tekutiny, když je pacient ve vzpřímené poloze. Pacientům léčeným s píštělemi se nesmí podávat perorálně žádné tekutiny ani jídlo, až dokud nebude potvrzeno úspěšné utěsnění píštěle.
- Následné kontroly pacienta (jako endoskopie a/nebo rentgeny hrudníku) se provádí podle uvážení lékaře.

Poradenství pro pacienty

- Pacienta je nutné poučit, že 24 hodin po umístění stentu musí důkladně žvýkat potravu nebo jíst měkkou či kašovitou stravu a že před jídlem a po jídle musí pít tekutiny.
- Pacienty se stenty umístěnými v distálním jícnu nebo přes gastroezofageální junkci je možné poučit, že si v posteli mají podkládat hlavu, a je možné jim předepsat antisekreční léčbu pro minimalizaci refluxu žaludečních šťáv do stentu.

STAV PŘI DODÁNÍ

Skladujte na suchém místě, chrňte před extrémními teplotami.

Po dokončení výkonu zlikvidujte prostředek v souladu se směrnicemi pro likvidaci biologicky nebezpečného lékařského odpadu, platnými v daném zdravotnickém zařízení.

DANSK

EVOLUTION® OESOPHAGUS-STENTSYSTEM – HELT DÆKKET

FORSIGTIG: I henhold til amerikansk lovgivning må dette produkt kun sælges af en læge (eller korrekt autoriseret behandler) eller på en læges bestilling.

VIGTIGE OPLYSNINGER

Gennemgå oplysningerne før anvendelse.

BESKRIVELSE AF STENT

Denne fleksible selvekspanderende stent er konstrueret af en enkelt, spundet nitinoltråd. Stenten forkortes på grund af konstruktionen. Stenten har en protesekant i begge ender til at hjælpe med at forebygge migration. Stenten er dækket af en membran af silikone. Overdækningen er beregnet til at reducere risikoen for vævsindvækst og til at danne en forsegling i tracheoesophageale fistler. Den fulde længde på stenten er angivet med røntgenfaste markører på det indre kateter, som angiver den faktiske stentlængde som nominel stentdiameter. For at gøre stenten mere synlig under gennemlysning er den forsynet med fire markørbånd af tantal i hver ende af stenten. En lasso i den proksimale og distale ende af stenten muliggør repositionering af stenten umiddelbart efter anlæggelsen, eller den anvendes til fjernelse af stenten ved benigne indikationer. Røntgenfaste markører er placeret ved stentens proksimale og distale ende. Stentens proksimale og distale ende har adskillige afrundede "kroner" til potentiel forebyggelse af vævstraume.

BESKRIVELSE AF INDFØRINGSSYSTEM

Stenten er monteret på et indre kateter, som kan rumme en kateterleder på 0,035 inch, og som er holdt på plads af et ydre kateter. Et fremføringshåndtag med pistolgreb giver mulighed for kontrolleret anlæggelse eller tilbageføring af stenten. Positionen af den røde markør øverst på håndtaget i forhold til "punktet, hvor processen ikke kan reverseres" på håndtagets mærkning angiver det punkt, efter hvilket det ikke længere er muligt at føre den anlagte stent tilbage.

TILSIGTET ANVENDELSE

Dette produkt bruges til at opretholde lumenåbenhed i oesophagus i de følgende tilfælde: Obstruktion forårsaget af indvendige eller udvendige maligniteter, refraktære benigne strikturer eller for at forsegle tracheoesophageale fistler.

MALIGNANT AND BENIGN

Det ovenstående symbol har følgende betydning: Malign og benign.

KONTRAINDIKATIONER

Kontraindikationer omfatter dem, der er specifikke for øvre gastrointestinal (GI) endoskopi og enhver procedure, der foretages i forbindelse med stentanlæggelse.

Yderligere kontraindikationer omfatter, men er ikke begrænset til:

- Total obstruktion af oesophagus
- Strikturer, der ikke kan dilateres til en minimumsstørrelse som beskrevet i afsnittet om forholdsregler
- Anlæggelse, der kræver placering af stenten inden for 2 cm fra cricopharynx
- Patienter, der har gennemgået kirurgisk resektion
- Hiatushernie og gastrisk prolaps i oesophagusområdet
- Patienter med perforeret oesophagus
- Anlæggelse i aktivt blødende tumorer
- Anlæggelse i polypoide læsioner

Relative kontraindikationer omfatter, men er ikke begrænset til:

- Ikke-samarbejdsvillig patient
- Koagulopati
- Trakeal kompression
- Nyligt myokardieinfarkt
- Cervikal arthritis med fikseret cervikal rygsøjle

- Stor tumormasse i mediastinum
- Ikke-obstruktiv tumor
- Obstruktion i gastrisk udløb
- Nekrotisk slimhinde i oesophagus
- Akut vinklet stenose
- Anlæggelse i en oesophagus-jejunostomi (efter gastrektomi)

POTENTIELLE UØNSKEDE HÆNDELSER

Potentielle uønskede hændelser, der er forbundet med øvre gastrointestinal endoskopi, omfatter, men er ikke begrænset til: allergisk reaktion over for kontraststof eller medicin • aspiration • hjerterytmie eller hjerrestop • feber • blødning • hypotension • infektion • perforation • reflux • respirationsdepression eller respirationsophør • opkastning.

Yderligere uønskede hændelser omfatter, men er ikke begrænset til: luftvejskompression • allergisk reaktion over for nikkel • aortoøsofageal fistel og arterioøsofageal fistel • thorax- eller retrosternal smerte • død (som skyldes andet end normal sygdomsfremskriden) • dysfagi • ødem • erosion eller perforation af stent ind i omkringliggende karstrukturer • oesophageal ulceration og erosion • esofagitis • fistler der involverer trachea, bronkierne eller pleurarum • indkiling af madbolus • følelse af et fremmedlegeme eller reaktion over for fremmedlegeme • oppustethed • utilstrækkelig stentudvidelse • tarmobstruktion efter migration • mediastinitis eller peritonitis • kvalme • smerte/ubehag • fornyet okklusion • følsomhed over for metal komponenter • sepsis • fejlplacering og/eller migration af stenten • tracheal obstruktion • tumorovervækst • fastsiddende kateterleder.

FORHOLDSREGLER

- Der skal udføres en komplet diagnostisk evaluering forud for anvendelse for at fastslå den korrekte stentstørrelse.
- Evolution oesophagus-stent – helt dækket skal anvendes med forsigtighed og kun efter omhyggelig overvejelse hos patienter med:
 - Signifikant præeksisterende lunge- eller hjertesygdom.
 - Forhold, hvor oesophageal stentning kan medføre en sekundær trakeal stenose.
 - Tidligere gastriske "pull up"-operationer, der resulterede i ændret anatomi.
- Stenten skal placeres under fluoroskopisk monitorering.
- Inden fremføring af systemet skal lægen vurdere, om det er nødvendigt at dilaterer. Hvis det er nødvendigt, dilateres det område, der skal stentes, til en diameter, der er mindst lig med indføringsystemets diameter og højst 11 mm.
- Langvarig åbenhed med denne anordning er ikke fastslået. Periodisk evaluering anbefales.
- Denne stent bliver kortere efter anlæggelse. Ved proksimale strikturer nær øvre øsofageal sfinkter skal anlæggelse udføres under røntgengennemlysning for at forbedre placeringens nøjagtighed.
- Ved maligne tilfælde bør alternative behandlingsmetoder undersøges inden anlæggelse.
- Stenten må kun anbringes med Cook-indføringssystemet, som leveres med hver stent.
- Dette produkt må ikke bruges til andet formål end den angivne tilsigtede anvendelse.
- Brug af dette produkt er begrænset til uddannede sundhedspersoner.
- Stenten kan ikke hentes tilbage, når anlæggestærsklen er passeret. Placeringen af den røde markør øverst på håndtaget i forhold til positionen for punktet, hvor processen ikke kan reverseres på håndtagets mærkning angiver, hvornår tærsklen er overskredet.

ADVARSLER

- Sikkerheden og effektiviteten ved at lade stenten blive siddende på plads eller fjerne Evolution oesophagus-stent – helt dækket fra en benign læsion efter 8 uger er ikke blevet påvist.
- Der skal udvises forsigtighed ved fjernelse af en stent, der har signifikant overvækst omkring stentenderne.
- Stenten er ikke beregnet til at blive fjernet fra en malign læsion, når først anlæggelsen af den har fundet sted og er blevet bekræftet. Forsøg på at fjerne stenten efter anlæggelse i en malign læsion kan beskadige den oesophageale mucosa.
- Stentning hen over den gastroesophageale overgang kan øge risikoen for migration.
- Denne stent indeholder nikkel, som kan forårsage en allergisk reaktion hos mennesker, der er følsomme over for nikkel.
- Indføringsystemets effektivitet kan ikke garanteres, hvis stenten er blevet tilbageført mere end 5 gange.
- Test af overlappende stents er ikke blevet udført og kan ikke anbefales.
- Dette produkt er kun beregnet til engangsbrug. Forsøg på at oparbejde, resterilisere og/eller genbruge det kan føre til svigt af produktet og/eller overførsel af sygdom.
- Hvis emballagen er åbnet eller beskadiget ved modtagelsen, må produktet ikke anvendes. Undersøg produktet visuelt med særlig opmærksomhed på eventuelle knæk, bøjninger og brud. Hvis der registreres noget unormalt, der kan hindre korrekt brug, må produktet ikke anvendes. Underret Cook for at få tilladelse til at returnere produktet.
- Før ikke endoskopet ind i stenten, da det kan resultere i forkert placering.
- Efter stentanlæggelse må yderligere metoder til behandling såsom kemoterapi og stråling ikke administreres, da dette kan øge risikoen for stentmigration som følge af tumorsvind, stenterosion og/eller slimhindeblødning.
- Migrationsraten kan øges ved mangel på en berørende tumor i benigne oesophageale stenoser, oesophageale fistler uden stenoser, forkert dimensionering af stenten, eller i tilfælde, der involverer maligne stenoser, der behandles med stråle- og/eller kemoterapi.
- Risikoen for perforation og erosion ind i omkringliggende karstrukturer eller aorto-oesophageale og arterio-oesophageale fistler kan øges ved præ- eller postoperativ kemoterapi og stråling, længere implantationstider, aberrant anatomi og/eller mediastinal kontamination eller inflammation.

INFORMATION OM MR-SCANNING



Dette symbol betyder, at anordningen er MR Conditional.

Ikke-klinisk testning har vist, at Evolution® oesophagus-stents er MR Conditional. Det er sikkert for en patient med denne anordning at blive scannet i et MR-system, der opfylder følgende betingelser:

Statisk magnetisk felt:

- Statisk magnetisk felt på 3,0 Tesla eller mindre
- Magnetfelt med maksimal rumlig gradient på 1900 gauss/cm (19 T/m)

- MR-system-rapporteret maksimal helkrops gennemsnitlig specifik absorptionsrate (SAR) på 2 W/kg (normal driftsfunktion).

Opvarmning forbundet med MR-scanning

1,5 og 3,0 Tesla systemer:

Der blev gennemført ikke-klinisk testning under følgende betingelser. De producerede en maksimum temperaturstigning på 4,4 °C:

- En maksimal gennemsnitlig specifik absorptionsrate (SAR) på 3,8 W/kg for hele kroppen (svarende til en kalorimetrisk målt værdi på 3,1 W/kg) i 15 minutter med MR-scanning i en 1,5 Tesla Magnetom (Siemens Medical Solutions, Malvern, PA, USA, Software Numaris/4) MR-scanner.
- En maksimal gennemsnitlig specifik absorptionsrate (SAR) på 3,0 W/kg for hele kroppen (svarende til en kalorimetrisk målt værdi på 2,8 W/kg) i 15 minutter med MR-scanning i en 3.0 Tesla Excite (GE Healthcare, Milwaukee, WI, USA, Software G3.0-052B) MR-scanner.

Ved ikke-klinisk testning strækker billedartefaktet forårsaget af anordningen sig cirka 7 mm ud fra Evolution® oesophagus-stenten, når der bruges en spin ekko-pulssekvens og et 3 T MR-system.

Sikkerheden ved MR-scanning ved hjælp af en lokal sende/modtage-RF-spole over områder, der ligger i umiddelbar nærhed af eller direkte omfatter implantatet, er ikke blevet fastlagt, og anbefales derfor ikke.

Sikkerheden ved udførelse af MR-scanning på patienter med overlappende stenter eller andre enheder i oesophagus er ikke blevet fastlagt, og anbefales derfor ikke.

Gælder kun patienter i USA

Det anbefales, at patienter registrerer de betingelser under hvilke implantatet sikkert kan scannes hos MedAlert Foundation (www.medicalert.org) eller en tilsvarende organisation.

BRUGSANVISNING

Nødvendigt udstyr

Stent og indføringssystem

Oesophagus-ballondilatatorer eller bougie dilatatorer

0,035 inch kateterleder

Patientforberedelse

1. Intubér patienten med et endoskop ifølge standardproceduren. Evaluér strikturens placering og dimensioner efter direkte visualisering.
2. **Hvis påkrævet** dilateres strikturen til minimumsstørrelse som angivet under forholdsregler med ballon- eller bougie-dilatatorer.
3. Lokaliser og marker ved hjælp af endoskopi de øverste og nederste margener for læsionen med en røntgenfast markør, indvendigt eller udvendigt, eller benyt et injicerbart røntgenfast stof. **FORSIGTIG:** Nøjagtig markering af læsionens kanter er væsentligt for korrekt stentudvælgelse og -anlæggelse.
4. Oesophagus-stenten skal være mindst 4 cm længere end strikturen, så den er ca. 2 cm længere i strikturens ender.
5. Anbring en 0,035 inch kateterleder, med den bløde spids først, gennem tilbehørskanalen, gennem strikturen, indtil den er visualiseret i maven ved gennemlysning. Lad kateterlederen sidde og fjern endoskopet.

Stentanlæggelse

1. Fjern stentindføringssystemet fra pakningen og beskyttelsesrøret.

2. Ved hjælp af gennemlysning føres indføringssystemet fremad i korte ryk over den forud anbragte kateterleder ind i oesophagus.
3. For at være sikker på, at stenten udfylder strikturen efter anlæggelse, skal man ved gennemlysning bringe de røntgenfaste markører på det indre kateter på den anden side af de strikturstremiteter, der skal passeres.
4. Bekræft den ønskede stentposition ved gennemlysning, og fjern den røde sikkerhedsanordning fra håndtaget for at muliggøre stentanlæggelsen. **(Fig. 1)**
5. Fortsæt med at anlægge stenten ved at klemme på udløseren. **BEMÆRK:** Hvert klem på udløseren vil anlægge stenten med et lige stort stykke.
6. Hvis det er påkrævet at omplacere stenten under anlæggelsen, er det muligt at tilbageføre stenten. **BEMÆRK:** Det er ikke muligt at tilbageføre stenten, når den har passeret punktet, hvor processen ikke kan reverseres, angivet ved at den røde markør på toppen af håndtaget har passeret punktet, hvor processen ikke kan reverseres på håndtagets mærkning. **(Fig. 2)**
7. For at tilbageføre stenten skal man trykke på retningsknappen på siden af indføringssystemet til den modsatte side. **(Fig. 3)**
BEMÆRK: Hold tommelfingeren på knappen, når udløseren klemmes første gang for at tilbageføre stenten.
8. Fortsæt med at klemme udløseren som påkrævet for at tilbageføre stenten det ønskede stykke.
9. For at genoptage anlæggelsen skal man trykke på knappen til den modsatte side igen og holde tommelfingeren på knappen for det første skridt, medens udløseren klemmes ind. **(Fig. 4)**
10. Når man har passeret punktet, hvor processen ikke kan reverseres, skal man trække sikkerhedstråden helt ud af indføringshåndtaget tæt ved kateterlederens port for at fuldføre stentanlæggelsen. **(Fig. 5)**
11. Fortsæt med at anlægge stenten ved at klemme på udløseren.
12. Efter anlæggelse skal man ved gennemlysning bekræfte fuldstændig stentudvidelse. Når fuld udvidelse er bekræftet, kan indføringssystemet og kateterlederen fjernes sikkert.
BEMÆRK: Endoskopet kan indføres og fremføres til stentens øvre margin for at bekræfte stentens position og åbenhed endoskopisk.

Teknik til repositionering af stent

Repositionering af stenten umiddelbart efter anlæggelse udføres ved at gribe fat i lassoen i enten den proksimale eller distale ende med en tang og flytte stenten til det ønskede sted. **(Fig. 6)**

Teknik til repositionering af stent (kun benigne indikationer)

1. Lokalisér den grønne lasso i enten den proksimale eller distale ende af stenten under direkte endoskopisk visualisering.
2. Påfør med tangen let spænding på hver grøn lasso for at mobilisere først den distale ende og dernæst den proksimale ende af stenten fra oesophagus-væggen. **(Fig. 7)**
3. Når stenten er blevet mobiliseret, gribes den grønne lasso i stentens proksimale ende på sikker vis, og der trækkes forsigtigt i den, så stentens proksimale ende klemmes sammen, og stenten fjernes forsigtigt. **(Fig. 8)**

Post-procedure

- Observér patienten med henblik på eventuel udvikling af komplikationer fra endoskopi, oesophageal dilatation eller stentanlæggelse. I løbet af de første 24 timer skal alle livstegn monitoreres, og der indgives klar væske med patienten i opret position. Patienter, der

behandles for fistler, må ikke indtage væske eller føde igennem munden, før det er blevet bekræftet, at alle fistler er forsegleet.

- Opfølgende behandlinger (såsom endoskopi og/eller røntgenundersøgelser) foretages efter lægens skøn.

Patientrådgivningsinformation

- Efter anlæggelse af stenten, efter 24 timer, bør patienterne vejledes om at tygge maden godt eller spise blød eller pureret mad og at drikke væsker før og efter måltider.
- Patienter med stents i distale oesophagus eller hen over den gastrointestinale overgang vil muligvis blive bedt om at levere hovedenden i deres seng og vil muligvis få ordineret syrehæmmende behandling for at minimere gastroesophageal reflux i stenten.

LEVERING

Opbevares tørt, væk fra store temperaturudsving.

Efter udført indgreb kasseres produktet efter hospitalets retningslinjer for klinisk risikoaffald.

NEDERLANDS

EVOLUTION® OESOFAGUSSTENTSYSTEEM – VOLLEDIG BEKLEED

LET OP: Volgens de federale wetgeving van de Verenigde Staten mag dit hulpmiddel uitsluitend worden verkocht door of in opdracht van een arts (of een zorgverlener met de juiste bevoegdheid).

BELANGRIJKE INFORMATIE

Vóór gebruik zorgvuldig doorlezen.

BESCHRIJVING VAN DE STENT

Deze flexibele zelfexpanderende stent is vervaardigd van een enkele gewezen nitinoldraad. De stent is zo ontworpen dat hij zich verkort. De stent is voorzien van een flens aan beide uiteinden om migratie te helpen voorkomen. De stent heeft een siliconenmembraanbedekking. De bedekking dient om het risico van weefselingroei te verkleinen en om te voorzien in een afdichting voor tracheo-oesofageale fistels. De totale lengte van de stent wordt aangegeven door radiopake markeringen op de binnenste katheter die de werkelijke lengte van de stent bij de nominale stentdiameter aangeven. Ter verbetering van de zichtbaarheid onder doorlichting zijn er aan beide uiteinden van de stent vier banden van tantaal aangebracht. Aan het proximale uiteinde van de stent bevindt zich een lasso waarmee de stent onmiddellijk na plaatsing kan worden verplaatst of waarmee de stent bij benigne indicaties kan worden verwijderd. Aan het proximale en distale uiteinde van de stent zijn radiopake markeringen aangebracht. Zowel het proximale als het distale uiteinde van de stent is voorzien van een groot aantal afgeronde "kronen" om de kans op weefseltrauma te beperken.

BESCHRIJVING VAN HET PLAATSINGSSYSTEEM

De stent is gemonteerd op een binnenste katheter, die plaats biedt aan een voerdraad van 0,035 inch, en wordt door een buitenste katheter samengevouwen gehouden. Met een plaatsingshandgreep met pistoolgreep kan de stent beheerst worden ontplooid of teruggenomen. De positie van de rode markering bovenaan de handgreep ten opzichte

van het punt waarna geen terugkeer mogelijk is op het handgrieplabel geeft het punt aan waarna de ontplooide stent niet meer kan worden teruggenomen.

BEOOGD GEBRUIK

Dit hulpmiddel wordt gebruikt om het oesofaguslumen doorgankelijk te houden in de volgende situaties: obstructie veroorzaakt door intrinsieke of extrinsieke maligniteiten, refractaire benigne stricturen, of voor het afdichten van tracheo-oesofageale fistels.

MALIGNANT AND BENIGN

Het bovenstaande symbool betekent het volgende: maligne en benigne.

CONTRA-INDICATIES

Contra-indicaties zijn onder meer de contra-indicaties die specifiek zijn voor endoscopie in het bovenste deel van het maag-darmkanaal en voor elke ingreep die in combinatie met de plaatsing van de stent wordt uitgevoerd.

Andere contra-indicaties zijn onder meer:

- volledige oesofagusobstructie
- stricturen die niet tot de in de voorzorgsmaatregelen vermelde minimumdiameter kunnen worden gedilateerd
- plaatsing waarbij de stent in een positie op minder dan 2 cm afstand van de cricofarynx geplaatst moet worden
- patiënten die operatieve resectie ondergaan
- hiatushernia en maagverzakking in het oesofageale gebied
- patiënten met een geperforeerde oesofagus
- plaatsing in actief bloedende tumoren
- plaatsing in polypoïde laesies

Relatieve contra-indicaties zijn onder meer:

- niet-coöperatieve patiënt
- coagulopathie
- tracheacompressie
- recent myocardinfarct
- cervicale artritis met inflexibele cervicale wervelkolom
- bezetting van het mediastinum door een grote tumormassa
- niet-obstructieve tumor
- obstructie van de maaguitgang
- necrotisch oesofaguslijmvlies
- stenose met een scherpe hoek
- plaatsing in een oesofago-jejunostomie (na gastrectomie)

MOGELIJKE ONGEWENSTE VOORVALLEN

Mogelijke ongewenste voorvallen bij endoscopie in het bovenste deel van het maag-darmkanaal zijn onder meer: allergische reactie op contrastmiddel of medicatie • aspiratie • hartritmestoornissen of hartstilstand • koorts • hemorrhagie • hypotensie • infectie • perforatie • reflux • ademhalingsdepressie of -stilstand • overgeven.

Andere ongewenste voorvallen zijn onder meer: luchtwegcompressie • allergische reactie op nikkel • aorto-oesofageale fistel en arterio-oesofageale fistel • pijn op de borst of retrosternale

pijn • overlijden (door andere oorzaak dan normale ziekteprogressie) • disfagie • oedeem • erosie of perforatie van de stent aangrenzende vaatstructuren in • oesofageale ulceratie en erosie • oesofagitis • fistel naar de trachea, bronchiën of pleuraholte • voedselimpactie • vreemdlichaamsensatie of -reactie • opgeblazen gevoel • ontoereikende stentexpansie • intestinale obstructie ten gevolge van migratie • mediastinitis of peritonitis • misselijkheid • pijn/ongemak • herocclusie • overgevoeligheid voor metaalbestanddelen • sepsis • onjuiste plaatsing en/of migratie van de stent • tracheaobstructie • overgroei van tumor • vastzittende draad.

VOORZORGSMAATREGELEN

- Voorafgaand aan gebruik dient een volledige diagnostische evaluatie plaats te vinden om de juiste stentmaat vast te stellen.
- De Evolution oesofagusstent – volledig bekleed moet behoedzaam en slechts na zorgvuldige overweging worden toegepast bij:
 - Significante reeds bestaande long- of hartaandoening.
 - Omstandigheden waarin een oesofagusstent een secundaire tracheastenose kan veroorzaken.
 - Gewijzigde anatomie door voorafgaande maagtransposities.
- De stent moet onder doorlichting worden geplaatst.
- Vóór het opvoeren van het systeem moet de arts naar eigen inzicht bepalen of dilatatie vereist is. Dilateer het te stenten gebied zo nodig tot een diameter die ten minste gelijk is aan de diameter van het plaatsingssysteem, en maximaal tot 11 mm.
- De doorgankelijkheid op lange termijn van dit hulpmiddel is niet vastgesteld. Periodieke evaluatie wordt aanbevolen.
- Dit hulpmiddel wordt korter bij ontplooiing. Bij aanwezigheid van proximale stricturen nabij de bovenste oesofageale sfincter moet de stent onder doorlichting worden ontplooid, omdat dit de nauwkeurigheid van de plaatsing mogelijk bevordert.
- Voor toepassing bij maligniteiten moeten voorafgaand aan plaatsing andere behandelingsmogelijkheden worden onderzocht.
- De stent mag uitsluitend worden geplaatst met behulp van het Cook plaatsingssysteem dat met iedere stent wordt meegeleverd.
- Gebruik dit hulpmiddel voor geen enkel ander doel dan het vermelde beoogde gebruik.
- Dit hulpmiddel mag uitsluitend worden gebruikt door een hiertoe opgeleide zorgverlener.
- De stent kan niet meer worden teruggehaald nadat de ontplooiingsdrempel gepasseerd is. De positie van de rode markering bovenaan de handgreep ten opzichte van het punt waarna geen terugkeer mogelijk is op het handgreeplabel geeft aan wanneer de drempel is gepasseerd.

WAARSCHUWINGEN

- De veiligheid en effectiviteit van het laten zitten van deze stent, dan wel het na 8 weken verwijderen van de Evolution oesofagusstent – volledig bekleed uit een benigne laesie, zijn niet vastgesteld.
- Ga behoedzaam te werk bij het verwijderen van een stent met significante overgroei rond de uiteinden van de stent.
- Bij een maligne laesie is het niet de bedoeling dat een stent na voltooiing en bevestiging van de oorspronkelijke plaatsing nog wordt verwijderd. Pogingen om de stent na plaatsing in een maligne laesie te verwijderen kunnen tot beschadiging van het oesofagusslijmvlies leiden.
- Aanbrengen van de stent door de overgang slokdarm/maag kan het risico van migratie verhogen.

- Deze stent bevat nikkel, dat bij mensen met overgevoeligheid voor nikkel een allergische reactie kan veroorzaken.
- De effectiviteit van het plaatsingssysteem kan niet worden gewaarborgd als de stent vaker dan 5 keer is teruggenomen.
- Overlappende plaatsing van stents is niet getest, dus dit wordt niet aanbevolen.
- Dit hulpmiddel is uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik. Pogingen om het hulpmiddel te herverwerken, opnieuw te steriliseren en/of opnieuw te gebruiken kunnen leiden tot falen van het hulpmiddel en/of ziekteoverdracht.
- Niet gebruiken als de verpakking bij ontvangst geopend of beschadigd is. Voer een visuele inspectie uit met bijzondere aandacht voor knikken, verbuigingen en breuken. Niet gebruiken als er een afwijking wordt waargenomen die de juiste werking zou verhinderen. Neem contact op met Cook voor een retourmachtiging.
- Breng de endoscoop niet in de stent in, want daardoor kan de stent worden verschoven.
- Na plaatsing van de stent mogen geen andere behandelingen zoals chemotherapie en bestraling worden toegepast, omdat door deze behandelingen het risico van stentmigratie als gevolg van slinken van de tumor, stenterosie en/of slijmvliesbloeding kan toenemen.
- Het migratiepercentage is mogelijk hoger bij afwezigheid van een tumorrand bij benigne oesofagusstenosen, oesofageale fistels zonder stenose, onjuiste maatbepaling van de stent, of bij maligne stenosen waar radiotherapie en/of chemotherapie op wordt toegepast.
- Het risico op perforatie en erosie naar aangrenzende vaatstructuren of aorto-oesofageale en arterio-oesofageale fistels kan verhoogd zijn bij pre- of postoperatieve chemotherapie en bestraling, langere implantatietijden, afwijkende anatomie en/of besmetting of ontsteking van het mediastinum.

MRI-INFORMATIE



Dit symbool betekent dat het hulpmiddel onder bepaalde voorwaarden MRI-veilig is.

In niet-klinische tests is aangetoond dat de Evolution® oesofagusstents onder bepaalde voorwaarden MRI-veilig zijn. Een patiënt met dit hulpmiddel kan veilig worden gescand in een MRI-systeem dat aan de volgende voorwaarden voldoet:

Statisch magnetisch veld:

- Statisch magnetisch veld van 3,0 tesla of minder
- Magnetisch veld met maximale ruimtelijke gradiënt van 1900 gauss/cm (19T/m)
- Maximale door het MRI-systeem gemelde specific absorption rate (SAR) die gemiddeld over het gehele lichaam 2 W/kg bedraagt (normale bedrijfsmodus).

MRI-gerelateerde opwarming

Systemen van 1,5 en 3,0 tesla:

Niet-klinische tests die onder de volgende omstandigheden zijn verricht, produceerden een temperatuurstijging van maximaal 4,4 °C:

- een maximale specific absorption rate (SAR) die gemiddeld over het gehele lichaam 3,8 W/kg bedraagt (in overeenstemming met een calorimetrisch gemeten waarde van

3,1 W/kg) gedurende een 15 minuten durende MRI-scan in een 1,5 tesla Magnetom MRI-scanner (Siemens Medical Solutions, Malvern, PA, VS, software Numaris/4).

- een maximale specific absorption rate (SAR) die gemiddeld over het gehele lichaam 3,0 W/kg bedraagt (in overeenstemming met een calorimetrisch gemeten waarde van 2,8 W/kg) gedurende een 15 minuten durende MRI-scan in een 3,0 tesla Excite MRI-scanner (GE Healthcare, Milwaukee, WI, VS, software G3.0-052B).

In niet-klinische tests steekt het door het hulpmiddel veroorzaakte beeldartefact ongeveer 7 mm uit rondom de Evolution® oesofagusstent bij beeldvorming met een spinechopulssequentie en een MRI-systeem van 3 T.

De veiligheid van een MRI-onderzoek met gebruik van een lokale RF-zend-/ontvangstspoel in gebieden die onmiddellijk aan het implantaat grenzen of dit omvatten, is niet vastgesteld en een dergelijk MRI-onderzoek wordt dan ook niet aanbevolen.

De veiligheid van een MRI-onderzoek bij patiënten met overlappende stents of een of meer andere hulpmiddelen in de oesofagus is niet vastgesteld en een MRI-onderzoek wordt dan ook niet aanbevolen.

Uitsluitend voor patiënten in de VS

Het wordt aanbevolen dat patiënten de voorwaarden waaronder het implantaat veilig kan worden gescand registreren bij de MedAlert Foundation (www.medicalert.org) of een gelijkwaardige organisatie.

GEBRUIKSAANWIJZING

Benodigde materialen

Stent en plaatsingssysteem

Oesofagusballondilatators of bougiedilatators

0,035 inch voerdraad

Vorbereiding van de patiënt

1. Intubeer de patiënt met een endoscoop volgens de standaardprocedure. Beoordeel de plaats en afmetingen van de strictuur door directe visualisatie.
2. Dilateer de strictuur zo nodig tot de in de voorzorgsmaatregelen vermelde minimumdiameter met gebruik van ballondilatators of bougiedilatators.
3. Bepaal de plaats van de onder- en bovenrand van de laesie endoscopisch en markeer deze met radiopake markeringen, inwendig dan wel uitwendig, of gebruik een injecteerbare radiopake stof. **LET OP:** Nauwkeurige markering van de laesiegrenzen is van essentieel belang voor een correcte stentkeuze en -plaatsing.
4. De oesofagusstent moet ten minste 4 cm langer dan de strictuur zijn, zodat hij aan weerszijden van de strictuur ongeveer 2 cm uitsteekt.
5. Voer een 0,035 inch voerdraad met de slappe tip eerst op door het werkkanaal en de strictuur tot de voerdraad fluoroscopisch zichtbaar in de maag ligt. Laat de voerdraad in positie en verwijder de endoscoop.

Plaatsing van de stent

1. Neem het stentplaatsingssysteem uit de verpakking en de beschermhuls.
2. Breng het plaatsingssysteem in en voer het onder doorlichting in kleine stappen over de vooraf gepositioneerde voerdraad op in de oesofagus.
3. Om te zorgen dat de stent de strictuur na ontplooiing overbrugt, moeten de radiopake markeringen op de binnenste katheter onder doorlichting voorbij de uiterste randen van de te overbruggen strictuur worden gepositioneerd.

4. Controleer fluoroscopisch of de stent zich in de gewenste positie bevindt en maak ontplooiing van de stent mogelijk door de rode veiligheidsbeschermer van de handgreep te verwijderen. **(Afb. 1)**
5. Ontplooi de stent verder door de trekker in te drukken. **OPMERKING:** Elke keer dat de trekker wordt ingedrukt, wordt de stent in dezelfde mate verder ontplooid.
6. Als de stent tijdens het ontplooiën moet worden verplaatst, is het mogelijk de stent terug te nemen. **OPMERKING:** De stent kan niet meer worden teruggenomen na het punt waarna geen terugkeer mogelijk is. Dat is wanneer de rode markering bovenaan de handgreep de indicator voor het punt waarna geen terugkeer mogelijk is op het handgreeplabel is gepasseerd. **(Afb. 2)**
7. Om de stent terug te nemen duwt u de richtingsknop op de zijkant van het plaatsingssysteem naar de tegenoverliggende kant. **(Afb. 3)**
OPMERKING: Houd de duim op de knop wanneer u de trekker voor het eerst indrukt voor het terugnemen.
8. Druk de trekker zo veel keer in als nodig is om de stent over de gewenste afstand terug te nemen.
9. Duw om het ontplooiën te hervatten de knop weer naar de tegenoverliggende kant en houd de duim op de knop wanneer de trekker voor het eerst wordt ingedrukt. **(Afb. 4)**
10. Om volledige ontplooiing van de stent mogelijk te maken trekt u de veiligheidsdraad uit de plaatsingshandgreep bij de voerdraadpoort en verwijdert u hem volledig wanneer de stent het punt waarna geen terugkeer mogelijk is gepasseerd is. **(Afb. 5)**
11. Ontplooi de stent verder door de trekker in te drukken.
12. Controleer na ontplooiing fluoroscopisch of de stent geheel geëxpandeerd is. Nadat volledige expansie bevestigd is, kunnen het plaatsingssysteem en de voerdraad veilig worden verwijderd.
OPMERKING: U kunt de endoscoop inbrengen en opvoeren tot aan de bovenste rand van de stent om de positie en doorgankelijkheid van de stent endoscopisch te verifiëren.

Stentverplaatsingstechniek

Om de stent onmiddellijk na plaatsing te verplaatsen, pakt u met een tang de groene lasso aan het proximale of distale uiteinde van de stent vast. Breng de stent in de gewenste positie. **(Afb. 6)**

Stentverwijderingstechniek (uitsluitend benigne indicaties)

1. Bepaal de plaats van de groene lasso aan het proximale en distale uiteinde door middel van directe endoscopische visualisatie.
2. Zet met een tang voorzichtig spanning op elke groene lasso om het distale en vervolgens het proximale uiteinde van de stent te mobiliseren ten opzichte van de oesofaguswand. **(Afb. 7)**
3. Nadat de stent is gemobiliseerd pakt u de groene lasso aan het proximale uiteinde van de stent stevig vast en trekt u er voorzichtig aan. Het proximale uiteinde van de stent wordt samengevouwen en u kunt de stent nu voorzichtig verwijderen. **(Afb. 8)**

Na de ingreep

- Observeer de patiënt op tekenen van de ontwikkeling van complicaties van endoscopie, oesofageale dilatatie of stentplaatsing. Tijdens de eerste 24 uur moeten de vitale functies worden bewaakt en moet er heldere vloeistof worden toegediend terwijl de patiënt rechtop zit. Patiënten die voor een fistel worden behandeld, mogen oraal geen vloeistof of voedsel innemen totdat is bevestigd dat het afdichten van de fistel geslaagd is.

- Nacontroles (zoals endoscopie en/of thoraxfoto's) moeten worden verricht volgens het inzicht van de arts.

Informatie over begeleiding van de patiënt

- Na plaatsing van de stent moet de patiënt na 24 uur instructie krijgen om voedsel goed te kauwen of zacht of gepureerd voedsel te eten, en om vóór en na de maaltijd vloeistof te drinken.
- Patiënten met stents die in de distale oesofagus of door de overgang slokdarm/maag zijn geplaatst kunnen de instructie krijgen om het hoofdeinde van hun bed omhoog te zetten en kunnen zuurremmers voorgeschreven krijgen om reflux de stent in tot een minimum te beperken.

WIJZE VAN LEVERING

Op een droge plaats uit de buurt van extreme temperaturen bewaren.

Voer het hulpmiddel na afloop van de ingreep af volgens de richtlijnen van uw instelling voor biologisch gevaarlijk medisch afval.

EESTI

SÖÖGITORU STENDISÜSTEEM EVOLUTION® - TÄIELIKULT KAETUD

ETTEVAATUST: USA föderaalseeduste kohaselt on antud seedet lubatud müüa ainult arstil (või nõuetekohase loaga meditsiinitöötajal) või tema ettekirjutusel.

TÄHTIS TEAVE

Enne kasutamist lugege seda juhendit.

STENDI KIRJELDUS

See paindlik iselaienev stent on valmistatud ühekordsest punutud nitinooltraadist. Stent on oma ehituselt lühenev. Stent on mõlemas otsas varustatud äärikuga kohalt liikumise vältimiseks. Stendil on silikoonmembraaniga kate. Katte eesmärk on vähendada kudede sissekasvu riski ja olla trahheoösofageaalsete fistulite sulguriks. Stendi kogupikkus on märgitud röntgenkontrastsete tähistega sisemisel kateetril, mis näitavad stendi tegelikku pikkust stendi nominaaldiameetri juures. Nähtavuse parandamiseks fluoroskoopiaal on stendi mõlemas otsas neli tantaali riba. Stendi proksimaalses ja distaalses otsas on silmus, mis võimaldab stendi ümberpaigutamist kohe pärast paigaldamist või saab seda kasutada stendi eemaldamiseks healoomuliste näidustuste korral. Stendi proksimaalses ja distaalses otsas on röntgenkontrastsed markerid. Stendi proksimaalsed ja distaalsed otsad on kujundatud arvukate ümarate „kroonidega“, et vähendada võimalikku kudede traumat.

PAIGALDUSÜSTEEMI KIRJELDUS

Stent on paigaldatud sisemisele kateetrile, millesse mahub 0,035-tolline (inch) juhtetraat, ning selle ümber on väline kateeter. Stenti võimaldab kohale paigaldada või tagasi võtta päästikuga paigalduskäepide. Punase markeri asukoht käepideme kohal käepideme etiketil „lõpp-punkti“ suhtes näitab punkti, mille järel pole võimalik paigaldatud stenti uuesti tagasi võtta.

KAVANDATUD KASUTUS

Seda seadet kasutatakse söögitoru läbitavuse säilitamiseks järgmistel juhtudel: sisemiste või väliste pahaloomuliste kasvajate põhjustatud obstruktsioon, refraktoorsed healoomulised ahendid või trahheoösofageaalsete fistulite sulgemine.

MALIGNANT AND BENIGN

Ülalolev sümbol tähendab järgmist: Pahaloomuline ja healoomuline.

VASTUNÄIDUSTUSED

Seedetrakti ülaosa endoskoopia ja kõigi koos stendi paigaldamisega teostatavate protseduuride vastunäidustused.

Täiendavate vastunäidustuste hulka kuuluvad muu hulgas:

- täielik söögitoru obstruktsioon
- ahendid, mida ei ole võimalik laiendada minimaalse suuruseni nagu on väljatoodud ettevaatusabinõude jaotises
- paigaldus, mis nõuab stendi asetamist kuni 2 cm-i kaugusele ülemisest söögitoru sfinkrist (cricopharynx)
- kirurgilise resektsiooni patsiendid
- hiaatuse song ja mao prolaps söögitoru piirkonnas
- perforeerunud söögitoruga patsiendid
- asetamine aktiivselt veritsevasse kasvajas
- asetamine polüpooidsetesse lesioonidesse

Suhteliste vastunäidustuste hulka kuulub muu hulgas:

- tõrges patsient
- koagulopaatia
- hingetoru kompressioon
- hiljutine müokardiinfarkt
- kaelaartriit koos lülisamba kaelaosa jäikusega
- mediastiinumis suur tuumorimass
- mitteobstruktiivne tuumor
- mao lõpuosa sulgus
- söögitoru limaskesta nekroos
- järsu nurgaga stenoos
- asetamine ösofago-jejunostoomi (gastrektomia järgsel)

VÕIMALIKUD KÕRVALNÄHUD

Seedetrakti ülaosa endoskoopiaga seotud võimalikud kõrvalnähud on muu hulgas: allergiline reaktsioon kontrastaine või ravimi suhtes • aspiratsioon • südame arütmia või südame seiskumine • palavik • verejooks • hüpotensioon • infektsioon • perforatsioon • refluks • hingamispuudulikkus või -seiskus • oksendamine.

Täiendavad kõrvalnähud on muu hulgas: hingamisteede kompressioon • allergiline reaktsioon niklile • aordi- ja arteri-söögitoru fistul • valu rindkeres või rinnaku taga • surm (haiguse normaalsest progresseerumisest erineval põhjusel) • neelamisraskus • turse • külgnevate veresoonte perforatsioon või erosioon stendi poolt • söögitoru haavand ja erosioon • söögitoru põletik • fistul hingetoru, bronhide või pleuraõone piirkonnas • toidumasside

kinnijäämine • võõrkeha tunnetamine või reaktsioon võõrkehale • gaaside kogunemine • stendi ebapiisav laienemine • stendi migratsioonist põhjustatud soolesulgus • mediastiniit või peritoniit • iiveldus • valu/ebamugavustunne • reoklusioon • tundlikkus metallooside suhtes • sepsis • stendi vale asend ja/või paigalt liikumine • hingetoru obstruktsioon • kasvaja kasv üle stendi ääre • juhttraadi lõksustumine.

ETTEVAATUSABINÕUD

- Stendi õige suuruse määramiseks tuleb enne kasutamist teha täielik diagnostiline hindamine.
- Söögitorustenti Evolution - täielikult kaetud tuleks kasutada ettevaatusega ja ainult pärast hoolikat kaalumist patsientidel, kellel on:
 - Oluline eelnev kopsu või südame haigus.
 - Seisundid, mille puhul söögitoru stentimine võib põhjustada sekundaarset hingetoru stenoosi.
 - Eelnevad mao ülestõmbamise operatsioonid, mille tulemusena on anatoomia muutunud.
- Stent tuleb paigaldada fluoroskoopilise jälgimise all.
- Enne süsteemi edasiviimist tuleks laienemise vajaduse kindlaks tegemiseks kasutada arsti äranägemist. Vajaduse korral laiendage stenditav piirkond läbimõõdule, mis on vähemalt võrdne väljastussüsteemi läbimõõduga ja maksimaalselt 11 mm.
- Seadme pikaajalist läbitavust ei ole kindlaks määratud. Seadet on soovitatav perioodiliselt kontrollida.
- Seade lüheneb selle paigaldamisel. Kui proksimaalsed ahendid asuvad söögitoru ülemise sulgurlihase lähedal, peab paigaldamine toimuma fluoroskoopilise jälgimisega, sest see võib paigaldamise täpsust parandada.
- Pahaloomulisuse puhul tuleb enne paigaldamist uurida alternatiivseid raviviise.
- Stenti võib paigaldada ainult paigaldussüsteemiga Cook, mis on iga stendiga kaasas.
- Äрге kasutage seadet selleks mitteettenähtud otstarbeks.
- Seadet võivad kasutada üksnes väljaõppe saanud tervishoiutöötajad.
- Pärast paigaldamisläve ületamist ei saa stenti enam tagasi võtta. Punase markeri asukoht käepideme kohal käepideme etiketil lõpp-punkti suhtes näitab kui paigalduslävi on ületatud.

HOIATUSED

- Selle stendi paigale jätmise või söögitorustendi Evolution - täielikult kaetud eemaldamise ohutus ja tõhusus healoomulisest leSIONIST peale 8 nädalat ei ole kindlaks tehtud.
- Olge ettevaatlik, kui eemaldate stendi, millel on stendi otste ümber oluline ülekasv.
- Stendi eemaldamine pahaloomulisest kahjustusest ei ole ette nähtud, kui algne paigutus on lõpule viidud ja kinnitatud. Stendi eemaldamise katsed pärast selle paigaldamist pahaloomulisse leSIONI võivad kahjustada söögitoru limaskestast.
- Stentimine gastroösofageaalse üleminekusse võib suurendada migratsiooni riski.
- Stent sisaldab niklit, mis võib põhjustada allergilist reaktsiooni nikli suhtes tundlikel isikutel.
- Paigaldussüsteemi tõhusust ei saa tagada, kui stenti on tagasi võetud rohkem kui viis korda.
- Osaliselt kattuvate stentide testimine ei ole veel lõpetatud ning see ei ole soovitatav.
- See seade on ette nähtud ainult ühekordseks kasutamiseks. Seadme taastöötlemise, -steriliseerimise ja/või -kasutamise katsed võivad põhjustada seadme tõrke ja/või haiguse edasikandumise.
- Mitte kasutada, kui pakend on kättesaamisel avatud või kahjustatud. Kontrollige seadet vaadeldes, pöörates erilist tähelepanu väändunud, paindunud ning murdunud kohtadele.

Mitte kasutada, kui leiate defekti, mille tõttu seade ei ole nõuetekohaselt töökorras. Palun teavitage Cooki tagastusloa saamiseks.

- Ärge sisestage endoskoopi stenti, sest stent võib paigalt nihkuda.
- Pärast stendi paigaldamist ei tohi kasutada alternatiivseid ravimeetodeid, nt keemiaravi ja kiiritust, sest need võivad suurendada stendi migratsiooni ohtu tuumori kahanemise, stendi erosiooni ja/või limaskesta veritsemise tagajärjel.
- Kohalt liikumise esinemissagedus võib suurendada tuumori liitekohtade puudumisel healoomuliste söögitoru stenooside, stenoosideta söögitoru fistuli, stendi ebaõige suuruse määramise või pahaloomuliste stenooside korral, kui kasutatakse kiiritusravi ja/või keemiaravi korral.
- Risk, et stent tekitab külgnevate veresoonte perforatsiooni ja erosiooni või tekib aordi- ja arteri-söögitoru fistul, võib olla suurenenud pre- või postoperatiivse keemiaravi ja kiirituse, pikkade paigaldusaegade, ebatüüpilise anatoomia ja/või mediastiinumi saastumise või põletiku korral.

MRT TEAVE



See märk näitab, et seadet on testitud tingimustes lubatud kasutada MRT-uuringus

Mittekliinilised uuringud on näidanud, et seade Evolution® Esophageal Stent on testitud tingimustel MR-kõlblik. Selle seadmega patsienti võib ohutult skannida MR-süsteemis järgmistel tingimustel:

Staatiline magnetväli:

- Staatiline magnetväli 3,0 teslat või vähem
- Maksimaalne magnetvälja ruumiline gradient 1900 gaussi/cm (19 T/m)
- Maksimaalne MR-süsteem näitas terve keha keskmist erineelduvuskiirust (SAR) 2-W/Kg (normaalses töörežiimis).

MRT-ga seotud kuumenemine

1,5- ja 3,0-teslastel seadmetel:

Järgmistel tingimustel teostatud mittekliinilistes katsetustes oli maksimaalne temperatuuritõus 4,4 °C:

- maksimaalne kogu keha keskmine erineeldumismäär (SAR) 3,8 W/kg 15 min pideva uuringu jooksul (millele vastab kalorimeetriga mõõdetud väärtus 3,1 W/kg) 1,5-teslases MRI skanneris Magnetom (Siemens Medical Solutions, Malvern, PA, USA, tarkvara Numaris/4).
- maksimaalne kogu keha keskmine erineeldumismäär (SAR) 3,0 W/kg 15 min pideva uuringu jooksul (millele vastab kalorimeetriga mõõdetud väärtus 2,8 W/kg) 3,0-teslases MRI skanneris Excite (GE Healthcare, Milwaukee, WI, USA, tarkvara G3.0-052B).

Mittekliinilistes uuringutes ületas seadme poolt tekitatud kujutise artefakt seadet Evolution® Esophageal Stent ligikaudu 7 mm, kui kujutis tekitati spinnkaja impulssiseeriaga ja 3T MR-süsteemis.

MRT ohutus lokaalse saate/vastuvõtu RF pooli kasutamisel implantaadiga külgnevates või seda otseselt kaasavates piirkondades on kindlaks määramata ning ei ole seetõttu soovitatav.

MRT teostamise ohutus patsientidel ülekatuvate stentide või muu(de) seadme(te)ga söögitorus on kindlaks määramata ning ei ole seetõttu soovitatav.

Ainult USA patsientidele

Soovitatav on, et patsiendid registreeriks implantaadi ohutud skaneerimistingimused MedicAlert Foundation'is (www.medicalert.org) või mõnes võrdvärses organisatsioonis.

KASUTUSJUHISED

Vajalikud vahendid

Stent ja paigaldussüsteem

Söögitoru balloon- või torudilataatorid

0,035-tolline (inch) juhtetraat

Patsiendi ettevalmistamine

1. Endoskoobi kasutamisel intubeerige patsient standard protseduuri kohaselt. Hinnake ahenemise asukohta ja mõõtmeid otsesel visualiseerimisel.
2. **Kui vaja** siis laiendage ahend balloon- või torudilataatori abil minimaalse suuruseni, nagu ettevaatusabinõude lõigus märgitud.
3. Leidke endoskoopiliselt kahjustuse ülemine ja alumine piir ja tähistage need kiirgusele läbipaistmatu sisemise või välimise makreriga või kasutage süstitavat röntgenkontrastset ainet. **ETTEVAATUST:** Kahjustuse täpne tähistamine on oluline stendi õigeks valikuks ja paigaldamiseks.
4. Söögitoru stent peaks olema vähemalt 4 cm pikem kui ahend, võimaldades ahendi mõlemas otsas umbes 2 cm pikemat pikkust.
5. Sisestage 0,035-tolline (inch) juhtetraat, paindub ots ees, lisakanali kaudu läbi ahendi, kuni see on maos fluoroskoopiliselt jälgitav. Jätke juhtetraat paigale ja eemaldage endoskoop.

Stendi paigaldamine

1. Eemaldage stent paigaldussüsteemi pakendist ja kaitsvast voolikust.
2. Sisestage fluoroskoopilise jälgimise all paigaldussüsteem ja viige see eelnevalt paigaldatud juhtetraadi kohal lühikeste sammudena edasi söögitorru.
3. Selleks et tagada stendi ulatumine üle kogu ahendi pikkuse pärast paigaldamist, seadke fluoroskoopiliselt sisemisel kateetril olevad kiirgusele läbipaistmatud tähised kahele poole läbitava ahendi otstest.
4. Veenduge fluoroskoopiliselt stendi õiges asendis ja võimaldamaks stendi paigaldamist, eemaldage käepidemelt punane ohutuspiire. **(Joon. 1)**
5. Jätkake stendi paigaldamist päästikule vajutades. **MÄRKUS:** Päästiku iga vajutusega liigub stent võrdsete sammudena edasi.
6. Kui paigaldamise käigus on vaja stendi asendit muuta, on võimalik stenti tagasi tõmmata. **MÄRKUS:** Stendi tagasivõtmine ei ole võimalik pärast lõpp-punkti läbimist, mida näitab käepideme peal asuva punase tähise möödumine lõpp-punkti asendist käepideme märgisel. **(Joon. 2)**
7. Stendi tagasitõmbamiseks lükake paigaldussüsteemi küljel olev suunanupp vastasküljele. **(Joon. 3)**
MÄRKUS: Päästiku esmakordsel vajutamisel stendi tagasitõmbamisel hoidke põialt nupul.
8. Hoidke päästikut vajaduse korral all, kuni stent on vajalikul määral tagasi tõmmatud.
9. Paigaldamise jätkamiseks lükake nupp jälle vastasküljele ja hoidke päästiku esmakordse vajutamise ajal põialt nupul. **(Joon. 4)**

10. Kui stendi lõpp-punkt on ületatud, tõmmake ja eemaldage paigalduskäepidemes juhtetraadi ava lähedalt kaitsetraat, et võimaldada stendi lõplikku paigaldamist. **(Joon. 5)**
11. Jätkake stendi paigaldamist päästikule vajutades.
12. Pärast paigaldamist kontrollige fluoroskoopiliselt, kas stent on täielikult laienenud. Kui olete veendunud, et stent on täielikult laienenud, võib paigaldussüsteemi ja juhtetraadi ohutult välja võtta.

MÄRKUS: Stendi asendi ja läbitavuse kontrollimiseks endoskoobiga võite sisestada endoskoobi ja viia selle stendi ülemise piirini.

Stendi asendi muutmise tehnika

Stendi asendi muutmiseks vahetult pärast paigaldamist haarake pintsettidega stendi proksimaalses või distaalses otsas olevast rohelisest silmusest ja paigaldage stent soovitud asendisse. **(Joon. 6)**

Stendi eemaldamise tehnika (Ainult healoomulisteks näidustusteks)

1. Leidke stendi proksimaalse ja distaalse otsa roheline silmus otsese endoskoopilise visualiseerimise abil.
2. Rakendage pintsettidega õrnalt pinget rohelistele silmustele, et mobiliseerida stendi distaalne ja proksimaalne ots söögitoru seinast. **(Joon. 7)**
3. Kui stent on mobiliseeritud, haarake kindlalt stendi proksimaalsest otsast roheline silmus ja tõmmake ettevaatlikult, et stendi proksimaalne ots kokku kukuks ning eemaldage stent ettevaatlikult. **(Joon. 8)**

Protseduuri järgselt

- Jälgige patsienti endoskoopia, söögitoru laiendamise või stendi paigaldamise võimalike tüsistuste osas. Esimese 24 tunni jooksul tuleb jälgida elulisi näitajaid ja anda puhast vedelikku püstises asendis. Fistli tõttu ravitud patsientidele ei tohiks suu kaudu anda vedelikke ega toitu, seni kuni fistuli sulgumine ei ole kinnitust leidnud.
- Järgnevad patsiendi järelkontrollid (näiteks endoskoopia ja/või rindkere röntgenpildid) tuleb läbi viia arsti äranägemise järgi.

Patsiendi nõustamise teave

- 24 tundi pärast stendi paigaldamist tuleb patsienti juhendada, et ta peaks toitu korralikult läbi näriva või sööma pehmet või püreestatud toitu ja jooma enne ja pärast sööki.
- Patsiente, kelle stendid on paigutatud distaalsesse söögitorusse või gastroösofageaalsesse üleminekusse, võib juhendada voodi peatsi tõstmise osas ja neile võib määrata happesust vähendava ravi, et minimeerida mao refluksi stenti.

TARNEVIIS

Hoida kuivas kohas, vältida äärmuslikke temperatuure.

Pärast protseduuri lõpetamist kõrvaldage seade kasutuselt, järgides asutuse juhiseid bioloogiliselt ohtlike meditsiiniliste jäätmete kohta.

SYSTÈME D'ENDOPROTHÈSE ŒSOPHAGIENNE EVOLUTION® – COMPLÈTEMENT COUVERTE

MISE EN GARDE : En vertu de la législation fédérale des États-Unis, ce dispositif ne peut être vendu que par un médecin (ou un praticien autorisé à exercer) ou sur ordonnance.

INFORMATIONS IMPORTANTES

Veuillez lire ce qui suit avant utilisation.

DESCRIPTION DE L'ENDOPROTHÈSE

Cette endoprothèse souple auto-expansible est fabriquée en un seul fil de nitinol tressé. Le raccourcissement de l'endoprothèse est assuré par sa conception. L'endoprothèse possède une collerette aux deux extrémités pour faciliter la prévention de la migration. L'endoprothèse est couverte d'une membrane en silicone. Cette couverture est conçue pour réduire le risque d'encapsulation tissulaire et assurer l'étanchéité des fistules trachéo-œsophagiennes. La longueur totale de l'endoprothèse est indiquée par les marqueurs radio-opaques sur le cathéter interne, indiquant la longueur réelle au diamètre nominal de l'endoprothèse. Chaque extrémité de l'endoprothèse comporte quatre bandes en tantale pour assurer la visibilité sous radioscopie. Les extrémités proximale et distale de l'endoprothèse sont dotées d'un lasso qui permet de repositionner l'endoprothèse immédiatement après sa mise en place ou de retirer l'endoprothèse dans les indications bénignes. Des marqueurs radio-opaques se situent aux extrémités distale et proximale de l'endoprothèse. Les extrémités proximale et distale de l'endoprothèse sont conçues avec plusieurs « couronnes » arrondies afin de réduire potentiellement le risque de lésions tissulaires.

DESCRIPTION DU SYSTÈME DE LARGAGE

L'endoprothèse est montée sur un cathéter interne qui accepte un guide de 0,035 inch et est limitée par un cathéter externe. Une poignée-pistolet de largage permet le déploiement et la récupération contrôlés de l'endoprothèse. La position du repère rouge en haut de la poignée par rapport à celle du point de non-retour sur l'étiquette de la poignée indique le point limite après lequel il est impossible de récupérer l'endoprothèse déployée.

UTILISATION

Ce dispositif est destiné à conserver la perméabilité luminale de l'œsophage dans des cas d'obstruction causée par une malignité intrinsèque ou extrinsèque, de sténose bénigne réfractaire ou pour la fermeture de fistules trachéo-œsophagiennes.

MALIGNANT AND BENIGN

Le symbole ci-dessus a la signification suivante : Malin et bénin.

CONTRE-INDICATIONS

Les contre-indications incluent celles qui sont propres à une endoscopie des voies digestives supérieures et à toutes les procédures devant être réalisées en conjonction avec la mise en place d'une endoprothèse.

Parmi d'autres contre-indications possibles, on citera :

- obstruction œsophagienne complète

- sténoses qui ne peuvent pas être dilatées à la taille minimale décrite dans la section des mises en garde
- nécessité de la mise en place de l'endoprothèse à moins de 2 cm du muscle cricopharyngien
- patients candidats à une résection chirurgicale
- hernie hiatale et prolapsus gastrique dans la zone œsophagienne
- patients présentant une perforation de l'œsophage
- mise en place dans des tumeurs qui saignent activement
- mise en place dans des lésions polypoïdes

Parmi les contre-indications relatives, on citera :

- patients récalcitrants
- coagulopathie
- compression trachéale
- infarctus du myocarde récent
- arthrose cervicale avec rachis cervical rigide
- masse tumorale importante envahissant le médiastin
- tumeur non obstructive
- sténose pyloro-duodénale
- nécrose de la muqueuse œsophagienne
- sténose formant un angle aigu
- mise en place dans une œsophago-jéjunostomie (après gastrectomie)

ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES POSSIBLES

Parmi les événements indésirables possibles associées à une endoscopie des voies digestives hautes, on citera : réaction allergique au produit de contraste ou à un médicament • aspiration • arythmie ou arrêt cardiaque • fièvre • hémorragie • hypotension • infection • perforation • reflux • dépression ou arrêt respiratoire • vomissements.

Parmi les événements indésirables supplémentaires, on citera : compression des voies aériennes • réaction allergique au nickel • fistule aorto- et artério-œsophagienne • douleurs thoraciques ou rétrosternales • décès (non dû à la progression pathologique normale) • dysphagie • œdème • érosion ou perforation de l'endoprothèse dans les structures vasculaires adjacentes • ulcération et érosion œsophagiennes • œsophagite • fistules impliquant la trachée, les bronches ou l'espace pleural • impaction du bol alimentaire • sensation de présence d'un corps étranger ou réaction à un corps étranger • sensation de distension gazeuse • expansion inadéquate de l'endoprothèse • iléus dû à une migration de l'endoprothèse • médiastinite ou péritonite • nausées • douleur/ inconfort • récurrence d'occlusion • sensibilité aux composants métalliques • septicémie • mise en place erronée et/ou migration de l'endoprothèse • obstruction trachéale • surcroissance de la tumeur • piégeage du guide.

MISES EN GARDE

- Il est essentiel de faire une évaluation diagnostique complète avant l'emploi pour déterminer le calibre adapté de l'endoprothèse.
- L'endoprothèse œsophagienne Evolution – complètement couverte doit être utilisée avec précaution et uniquement après mûre réflexion chez les patients suivants :
 - Cardiopathie ou atteinte pulmonaire préexistante significative.
 - Cas où la pose d'endoprothèse dans l'œsophage risque de provoquer une sténose trachéale secondaire.

- Antécédents de transposition gastrique modifiant l'anatomie.
- L'endoprothèse doit être mise en place par voie endoscopique sous contrôle radioscopique.
- Avant de faire avancer le système, il revient au médecin de déterminer si une dilatation est nécessaire. Le cas échéant, dilater la zone de pose d'endoprothèse à un diamètre au moins égal à celui du système de largage et au plus de 11 mm.
- La perméabilité à long terme de ce dispositif n'a pas été établie. Une évaluation périodique est recommandée.
- Ce dispositif subit un raccourcissement lorsqu'il est déployé. Pour les sténoses proximales situées à proximité du sphincter œsophagien supérieur, procéder au déploiement sous contrôle radioscopique car cela peut améliorer la précision du positionnement.
- Pour une indication maligne, il convient de rechercher d'autres méthodes de traitement avant de recourir à la pose d'endoprothèse.
- Pour sa mise en place, n'utiliser que le système de largage Cook fourni avec chaque endoprothèse.
- Ne pas utiliser ce dispositif pour des indications autres que l'utilisation stipulée.
- L'utilisation de ce dispositif est réservée à un professionnel de santé ayant la formation nécessaire.
- Il est impossible de récupérer l'endoprothèse une fois que le seuil de déploiement a été dépassé. La position du repère rouge en haut de la poignée par rapport à celle du point de non-retour sur l'étiquette de la poignée indique quand le seuil a été dépassé.

AVERTISSEMENTS

- La sécurité et l'efficacité lorsque cette endoprothèse est laissée à demeure ou lorsque l'endoprothèse œsophagienne Evolution – complètement couverte est retirée d'une lésion bénigne n'ont pas été établies au-delà de 8 semaines.
- Procéder avec précaution lors du retrait d'une endoprothèse qui présente une surcroissance significative au niveau des extrémités.
- Il n'est pas prévu de retirer une endoprothèse d'une lésion maligne une fois que la mise en place d'origine a été terminée et confirmée. Toute tentative de retrait de l'endoprothèse après sa mise en place dans une lésion maligne peut entraîner des lésions de la muqueuse œsophagienne.
- La pose d'endoprothèse au niveau de la jonction gastro-œsophagienne peut augmenter le risque de migration.
- Cette endoprothèse contient du nickel, qui est susceptible de provoquer une réaction allergique chez les personnes ayant une sensibilité au nickel.
- L'efficacité du système de largage ne peut être garantie si l'endoprothèse a été recapturée plus de 5 fois.
- Aucun essai d'endoprothèses chevauchantes n'a encore été réalisé et cette configuration n'est pas recommandée.
- Ce dispositif est destiné exclusivement à un usage unique. Toute tentative de retraire, de restériliser et/ou de réutiliser ce dispositif peut provoquer une défaillance du dispositif et/ou causer la transmission d'une maladie.
- Ne pas utiliser si le conditionnement est ouvert ou endommagé à la livraison. Inspecter visuellement en veillant particulièrement à l'absence de plicatures, de courbures et de ruptures. Ne pas utiliser en cas d'anomalie susceptible d'empêcher le bon fonctionnement du dispositif. Avertir Cook pour obtenir une autorisation de retour.
- Ne pas introduire l'endoscope dans l'endoprothèse au risque de provoquer son déplacement.
- Après la mise en place de l'endoprothèse, d'autres méthodes de traitement telles que la chimiothérapie et la radiothérapie ne doivent pas être administrées car elles peuvent

augmenter le risque de migration de l'endoprothèse à la suite d'un rétrécissement de la tumeur, d'une érosion de l'endoprothèse et/ou de saignements de la muqueuse.

- Le taux de migration peut être augmenté par l'absence d'un aboutement tumoral dans les sténoses œsophagiennes bénignes, dans les fistules œsophagiennes sans sténose, et en cas de dimensionnement incorrect de l'endoprothèse ou de sténoses malignes ayant fait l'objet d'une radiothérapie et/ou d'une chimiothérapie.
- Le risque de perforation et d'érosion dans les structures vasculaires adjacentes ou les fistules aorto-œsophagiennes et artério-œsophagiennes peut augmenter avec la chimiothérapie et la radiothérapie pré-opératoire et postopératoire, des durées d'implantation supérieures, une anatomie aberrante et/ou une contamination ou une inflammation du médiastin.

INFORMATIONS RELATIVES À L'IRM



Ce symbole signifie que le dispositif est compatible avec l'IRM sous certaines conditions.

Des tests non cliniques ont démontré que les endoprothèses œsophagiennes Evolution® sont compatibles avec l'IRM sous certaines conditions. Les patients porteurs de ce dispositif peuvent subir un examen en toute sécurité dans un système IRM dans les conditions suivantes :

Champ magnétique statique :

- Champ magnétique statique de 3,0 teslas maximum
- Champ magnétique à gradient spatial maximum de 1 900 gauss/cm (19 T/m)
- Débit maximum d'absorption spécifique moyen (DAS) pour le corps entier, rapporté par le système IRM, de 2 W/kg (en mode de fonctionnement normal)

Échauffement lié à l'IRM

Systèmes de 1,5 et 3,0 teslas :

Des tests non cliniques ont été réalisés dans les conditions suivantes et ont produit une augmentation maximale de la température de 4,4 °C :

- débit maximum d'absorption spécifique moyen (DAS) pour le corps entier de 3,8 W/kg (correspondant à une valeur mesurée par calorimétrie de 3,1 W/kg) pour un examen IRM de 15 minutes avec un système IRM Magnetom de 1,5 tesla (Siemens Medical Solutions, Malvern, Pennsylvanie, États-Unis, logiciel Numaris/4).
- débit maximum d'absorption spécifique moyen (DAS) pour le corps entier de 3,0 W/kg (correspondant à une valeur mesurée par calorimétrie de 2,8 W/kg) pour un examen IRM de 15 minutes avec un système IRM Excite de 3,0 teslas (GE Healthcare, Milwaukee, Wisconsin, États-Unis, logiciel G3.0-052B).

Dans les tests non cliniques, l'artéfact d'image dû au dispositif se prolonge d'environ 7 mm par rapport à l'endoprothèse œsophagienne Evolution® dans le cadre d'une imagerie avec séquence d'impulsions en écho de spin et un système IRM de 3 teslas.

La sécurité lors d'une IRM avec une bobine RF d'émission/réception locale dans les zones immédiatement adjacentes à ou comprenant l'implant n'a pas été établie et, par conséquent, cette procédure n'est pas recommandée.

La sécurité des procédures d'IRM chez les patients porteurs d'endoprothèses qui se chevauchent, ou porteurs d'un ou plusieurs autres dispositifs dans l'œsophage n'a pas été établie ; celles-ci ne sont donc pas recommandées.

Pour les patients américains uniquement

Il est recommandé que les patients enregistrent les conditions dans lesquelles l'implant peut être soumis sans danger à un examen par IRM auprès du MedicalAlert Foundation (www.medicalert.org) ou d'une organisation équivalente.

MODE D'EMPLOI

Matériel requis

Endoprothèse et système de largage

Dilatateurs à ballonnet œsophagiens ou bougies de dilatation

Guide de 0,035 inch

Préparation du patient

1. Procéder à l'intubation du patient avec un endoscope conformément à la technique standard. Déterminer sous visualisation directe l'emplacement et les dimensions de la sténose.
2. **Le cas échéant**, dilater la sténose à la taille minimum indiquée dans la section sur les mises en garde à l'aide de dilatateurs à ballonnet ou de bougies de dilatation.
3. Sous contrôle endoscopique, repérer et indiquer les bords supérieur et inférieur de la lésion au marqueur radio-opaque, en interne ou en externe, ou utiliser un produit radio-opaque injectable. **MISE EN GARDE** : il est essentiel d'indiquer d'une manière précise les bords de la lésion pour assurer la sélection et la mise en place correcte de l'endoprothèse.
4. L'endoprothèse œsophagienne doit mesurer au moins 4 cm de plus en longueur que la sténose afin d'obtenir un dépassement d'environ 2 cm à chaque extrémité de la sténose.
5. Introduire un guide de 0,035 inch par son extrémité souple dans le canal opérateur et le faire passer par la sténose jusqu'à ce qu'il soit visible sous radioscopie dans l'estomac. Laisser le guide en place et retirer l'endoscope.

Mise en place de l'endoprothèse

1. Retirer le système de largage de l'endoprothèse de l'emballage et du tube de protection.
2. Sous contrôle radioscopique, introduire et avancer le système de largage sur le guide pré-positionné par petites étapes, jusque dans l'œsophage.
3. Pour s'assurer que l'endoprothèse, une fois déployée, permettra d'enjamber la sténose sur toute sa longueur, positionner les marqueurs radio-opaques sur le cathéter interne au-delà des extrémités de la sténose à franchir sous contrôle radioscopique.
4. Vérifier sous contrôle radioscopique que l'endoprothèse se trouve dans la position voulue et retirer le dispositif de sécurité rouge de la poignée pour permettre son déploiement. **(Fig. 1)**
5. Poursuivre le déploiement de l'endoprothèse en appuyant sur la gâchette. **REMARQUE** : chaque pression sur la gâchette déploie l'endoprothèse d'une quantité égale.
6. S'il est nécessaire de repositionner l'endoprothèse pendant le déploiement, il est possible de récupérer l'endoprothèse. **REMARQUE** : il n'est pas possible de la récupérer une fois que le point de non-retour a été dépassé, ce qui est indiqué lorsque le repère rouge en haut de la poignée a dépassé la position du point de non-retour sur l'étiquette de la poignée. **(Fig. 2)**

7. Pour récupérer l'endoprothèse, pousser le bouton directionnel situé sur le côté du système de largage vers le côté opposé. **(Fig. 3)**
REMARQUE : lors de la première opération de récupération, garder le pouce sur le bouton tout en appuyant sur la gâchette.
8. Continuer à appuyer sur la gâchette le nombre de fois nécessaire pour récupérer l'endoprothèse et la ramener au niveau voulu.
9. Pour reprendre le déploiement, pousser le bouton à nouveau vers le côté opposé et garder le pouce sur le bouton tout en appuyant sur la gâchette la première fois. **(Fig. 4)**
10. Une fois que le point de non-retour de l'endoprothèse a été dépassé, retirer complètement le guide de sûreté de la poignée de largage près de l'orifice pour guide afin de permettre le déploiement intégral de l'endoprothèse. **(Fig. 5)**
11. Poursuivre le déploiement de l'endoprothèse en appuyant sur la gâchette
12. Après son déploiement, confirmer l'expansion complète de l'endoprothèse sous contrôle radioscopique. Une fois que l'expansion complète a été confirmée, le système de largage et le guide peuvent être retirés en toute sécurité.
REMARQUE : Un endoscope peut être introduit et avancé jusqu'au bord supérieur de l'endoprothèse pour confirmer sa position et sa perméabilité.

Technique de repositionnement de l'endoprothèse

Pour repositionner l'endoprothèse immédiatement après sa mise en place, saisir le lasso vert à l'extrémité proximale ou distale à l'aide d'une pince et repositionner l'endoprothèse dans la zone voulue. **(Fig. 6)**

Technique de retrait de l'endoprothèse (indications bénignes seulement)

1. Repérer le lasso vert proximal et distal de l'endoprothèse sous visualisation endoscopique directe.
2. À l'aide d'une pince, exercer une légère tension sur chaque lasso vert pour mobiliser l'extrémité distale puis l'extrémité proximale de l'endoprothèse au niveau de la paroi œsophagienne. **(Fig. 7)**
3. Une fois que l'endoprothèse a été mobilisée, saisir fermement le lasso vert à l'extrémité proximale puis tirer doucement pour replier l'extrémité proximale et retirer doucement l'endoprothèse. **(Fig. 8)**

Après l'intervention

- Observer le patient pour tout signe de complication liée à l'endoscopie, à la dilatation œsophagienne ou à la mise en place de l'endoprothèse. Pendant les 24 premières heures, surveiller les signes vitaux et entreprendre un régime de liquides clairs consommés en position verticale. Les patients traités pour une fistule ne doivent pas consommer de liquides ou de nourriture par voie orale avant que l'étanchéité de la fistule ne soit confirmée.
- Les consultations de suivi ultérieures (pour une endoscopie et/ou des radiographies pulmonaires, p. ex.) du patient doivent être effectuées à la discrétion du médecin.

Conseils aux patients

- 24 heures après la mise en place de l'endoprothèse, le patient doit être informé de bien mâcher les aliments ou de manger des aliments mous ou en purée, et de boire des liquides avant et après les repas.
- Les patients porteurs d'endoprothèses dans l'œsophage distal ou au niveau de la jonction gastro-œsophagienne peuvent être invités à élever la tête du lit et peuvent être prescrits un traitement supprimeur d'acide pour réduire le plus possible le reflux gastrique dans l'endoprothèse.

PRÉSENTATION

Conserver dans un lieu sec, à l'abri des températures extrêmes.

Lorsque la procédure est terminée, éliminer le dispositif conformément aux directives de l'établissement sur l'élimination des déchets médicaux présentant un risque de contamination.

DEUTSCH

EVOLUTION® ÖSOPHAGUSSTENTSYSTEM – VOLLSTÄNDIG GECOVERT

VORSICHT: Laut US-Gesetzgebung darf dieses Instrument nur von einem Arzt oder im Auftrag eines Arztes gekauft werden.

WICHTIGE INFORMATIONEN

Bitte vor Gebrauch gut durchlesen.

BESCHREIBUNG DES STENTS

Dieser flexible, selbstexpandierende Stent besteht aus einem einzigen verwobenen Nitinoldraht. Der Stent verkürzt sich konstruktionsbedingt. Der Stent verfügt über Flansche an beiden Enden, die zur Vorbeugung gegen Migration beitragen. Der Stent ist mit einer Silikonmembran bedeckt. Das Covermaterial ist dazu bestimmt, das Risiko des Einwachsens von Gewebe zu senken sowie Tracheoösophagealfisteln zu verschließen. Die Gesamtlänge des Stents wird durch Röntgenmarker auf dem Innenkatheter angegeben, welche die tatsächliche Stentlänge bei Stent-Nennendurchmesser anzeigen. Zur besseren Sichtbarkeit unter Durchleuchtung befinden sich vier Tantal-Marker an beiden Enden des Stents. Am proximalen und am distalen Stentende befindet sich ein Lasso zur Neupositionierung des Stents direkt nach der Platzierung bzw. zur Entfernung des Stents bei benignen Indikationen. Am proximalen und am distalen Ende des Stents befinden sich Röntgenmarker. Proximales und distales Ende des Stents weisen zahlreiche abgerundete „Kronen“ auf, die potenziell das Gewebetrauma senken.

BESCHREIBUNG DES PLATZIERUNGSSYSTEMS

Der Stent ist auf einen Innenkatheter montiert, der mit einem Führungsdraht von 0,035 Inch Durchmesser kompatibel ist, und wird durch einen Außenkatheter an der Entfaltung gehindert. Das kontrollierte Entfalten oder Zurückholen des Stents wird durch einen Pistolen-Platzierungsgriff erleichtert. Die Lage des roten Markers oben am Griff bezüglich der auf dem Griffetikett angegebenen Rückholgrenze gibt an, wann der entfaltete Stent nicht wieder zurückgeholt werden kann.

VERWENDUNGSZWECK

Dieses Produkt wird zur Aufrechterhaltung der luminalen Durchgängigkeit des Ösophagus bei durch intrinsische oder extrinsische Malignome verursachten Obstruktionen, refraktären benignen Strikturen oder zum Verschluss von Tracheoösophagealfisteln verwendet.

MALIGNANT AND BENIGN

Das obige Symbol bedeutet Folgendes: Maligne und benigne.

KONTRAINDIKATIONEN

Zu den Kontraindikationen gehören diejenigen, die speziell für endoskopische Verfahren am oberen Gastrointestinaltrakt (GI-Trakt) sowie alle im Zusammenhang mit der Stentplatzierung durchzuführenden Verfahren gelten.

Weitere Kontraindikationen sind u. a.:

- Totalobstruktion des Ösophagus
- Strikturen, die sich nicht auf die im Abschnitt „Vorsichtsmaßnahmen“ angegebene Mindestgröße dilatieren lassen
- Notwendigkeit einer Platzierung des Stents in weniger als 2 cm Abstand vom Ringknorpel
- Kandidaten für eine chirurgische Resektion
- Hiatushernie bzw. Magenprolaps in den Ösophagusbereich
- Patienten mit Ösophagusperforation
- Platzierung in aktiv blutenden Tumoren
- Platzierung in polypartigen Läsionen

Relative Kontraindikationen sind u. a.:

- Mangelnde Kooperation seitens des Patienten
- Koagulopathie
- Tracheakompression
- Rezenter Myokardinfarkt
- Arthrose der Halswirbelsäule mit Fixierung
- Große, das Mediastinum einnehmende Tumorgeschwulst
- Nicht obstruktive Tumoren
- Obstruktion des Magenausgangs
- Nekrotisierte Ösophagusschleimhaut
- Spitzwinklige Stenose
- Platzierung in einer Ösophago-Jejunostomie (im Gefolge einer Gastrektomie)

MÖGLICHE UNERWÜNSCHTE EREIGNISSE

Zu den mit einer Endoskopie des oberen GI-Trakts verbundenen potenziellen unerwünschten Ereignissen gehören u. a.: allergische Reaktion auf Kontrast- oder Arzneimittel • Aspiration • Herzarrhythmie oder -stillstand • Fieber • Blutung • Hypotonie • Infektion • Perforation • Reflux • Atemdepression oder -stillstand • Erbrechen.

Weitere unerwünschte Ereignisse umfassen u. a.: Atemwegskompression • allergische Reaktion auf Nickel • aorto- und arterio-ösophageale Fistel • retrosternale bzw. Brustschmerzen • (nicht durch das normale Fortschreiten der Erkrankung bedingter) Tod • Dysphagie • Ödem • Erosion oder Perforation des Stents in benachbarte Gefäßstrukturen • Ulzeration und Erosion des Ösophagus • Ösophagitis • Fisteln mit Einbezug von Trachea, Bronchien oder Pleuraraum • Festsetzung eines Nahrungsbolus • Fremdkörpergefühl bzw. -reaktion • Gasbauch • unzureichende Stentexpansion • Darmverschluss infolge von Migration • Mediastinitis bzw. Peritonitis • Übelkeit • Schmerzen/Beschwerden • erneuter Verschluss • Empfindlichkeit gegenüber Metallkomponenten • Sepsis • Fehlplatzierung und/oder Migration des Stents • Luftröhrenverschluss • Überwachsen eines Tumors • Verfangen des Führungsdrahts.

VORSICHTSMASSNAHMEN

- Um die richtige Stentgröße zu bestimmen, muss vor Gebrauch eine umfassende diagnostische Beurteilung erfolgen.

- Der Evolution Ösophagusstent – vollständig gecovered sollte bei den folgenden Patienten mit Vorsicht und nur nach sorgfältiger Abwägung verwendet werden:
 - Signifikante vorbestehende Lungen- oder Herzkrankheit.
 - Zustände, bei denen die Versorgung mit einem Ösophagusstent eine sekundäre Tracheastenose verursachen kann.
 - Vorherige Magenhochzug-OP mit entsprechend veränderter Anatomie.
- Den Stent unter Durchleuchtungskontrolle platzieren.
- Vor dem Verschieben des Systems sollte der Arzt im eigenen Ermessen bestimmen, ob eine Dilatation erforderlich ist. Falls erforderlich, den mit dem Stent zu versehenden Bereich auf einen Durchmesser dilatieren, der mindestens dem Durchmesser des Platzierungssystems entspricht, maximal jedoch auf 11 mm.
- Die Langzeitdurchgängigkeit dieses Produkts wurde nicht nachgewiesen. Es empfehlen sich regelmäßige Kontrollen.
- Der Stent verkürzt sich bei der Entfaltung. Bei proximalen Strikturen in der Nähe des oberen Ösophagussphinkters ist die Entfaltung unter Durchleuchtung durchzuführen, da sich so eventuell eine genauere Platzierung erzielen lässt.
- Bei maligner Indikation sollten vor der Platzierung alternative Behandlungsmöglichkeiten erwogen werden.
- Den Stent nur mit dem Cook Platzierungssystem platzieren, das bei jedem Stent mitgeliefert wird.
- Dieses Instrument darf nur für den angegebenen Verwendungszweck eingesetzt werden.
- Dieses Instrument darf nur von geschulten medizinischen Fachkräften verwendet werden.
- Nach Überschreiten der Rückholgrenze kann der Stent nicht mehr zurückgeholt werden. Die Lage des roten Markers oben am Griff bezüglich der auf dem Griffetikett angegebenen Rückholgrenze gibt an, wann diese Grenze überschritten wurde.

WARNHINWEISE

- Die Sicherheit und Wirksamkeit beim Belassen dieses Stents in situ oder beim Entfernen des Evolution Ösophagusstents – vollständig gecovered aus einer benignen Läsion nach mehr als 8 Wochen wurden nicht ermittelt.
- Bei der Entfernung eines Stents mit erheblich überwachsenen Stentenden vorsichtig vorgehen.
- Die Entfernung eines Stents aus einer malignen Läsion nach Abschluss und Bestätigung der Erstplatzierung ist nicht vorgesehen. Versuche, den Stent nach erfolgter Platzierung in einer malignen Läsion wieder zu entfernen, könnten die Ösophagusschleimhaut schädigen.
- Die Stentplatzierung im gastroösophagealen Übergang kann ein erhöhtes Migrationsrisiko zur Folge haben.
- Der Stent enthält Nickel, das bei nickelsensibilisierten Personen eine entsprechende allergische Reaktion auslösen kann.
- Die Wirksamkeit des Platzierungssystems ist nicht gewährleistet, wenn der Stent mehr als 5 Mal zurückgeholt wurde.
- Tests zu überlappenden Stents dauern zurzeit an. Daher wird von einer Überlappung abgeraten.
- Dieses Instrument ist nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt. Aufbereitungs-, Resterilisierungs- und/oder Wiederverwendungsversuche können zum Ausfall des Instruments und/oder zur Übertragung von Krankheiten führen.
- Nicht verwenden, falls die Verpackung bei Erhalt bereits geöffnet oder beschädigt ist. Das Instrument einer Sichtprüfung unterziehen und dabei besonders auf Knicke, Verbiegungen und Bruchstellen achten. Nicht verwenden, falls Unregelmäßigkeiten festgestellt werden,

die die einwandfreie Funktion beeinträchtigen würden. Bitte lassen Sie sich von Cook eine Rückgabeberechtigung erteilen.

- Das Endoskop darf nicht in den Stent eingeführt werden, da sich der Stent verschieben könnte.
- Nach der Stentplatzierung sollten keine alternativen Behandlungsmethoden wie Chemo- oder Strahlentherapie angewandt werden, da dies die Gefahr von Stentmigration infolge von Tumorschrumpfung, Stenterosion und/oder Schleimhautblutungen erhöhen könnte.
- Die Migrationsrate kann durch das Fehlen eines anliegenden Tumors bei benignen Ösophagusstenosen, Ösophagusfisteln ohne Stenosen, falsche Größenauswahl des Stents oder, bei malignen Stenosen, Bestrahlungen und/oder Chemotherapie erhöht sein.
- Das Risiko einer Perforation und Erosion in benachbarte Gefäßstrukturen oder von aorto- und arterio-ösophagealen Fisteln ist bei einer prä- oder postoperativen Chemo- und Strahlentherapie, längerer Implantationsdauer, aberrierender Anatomie und/oder Kontamination oder Entzündung des Mediastinums eventuell erhöht.

MR-INFORMATIONEN



Dieses Symbol bedeutet, dass das Produkt bedingt MR-sicher ist.

In nicht klinischen Tests wurde nachgewiesen, dass Evolution® Ösophagusstents bedingt MR-sicher sind. Ein Patient mit diesem Produkt kann in einem MR-System, das folgende Voraussetzungen erfüllt, sicher gescannt werden:

Statisches Magnetfeld:

- Statisches Magnetfeld von höchstens 3,0 Tesla
- Maximales Raumgradient-Magnetfeld von 1900 Gauss/cm (19 T/m)
- Maximale, vom MR-System angezeigte und über den ganzen Körper gemittelte spezifische Absorptionsrate (SAR) von 2 W/kg (normaler Betriebsmodus).

MRT-bedingte Erwärmung

Systeme mit 1,5 und 3,0 Tesla:

Nicht klinische Untersuchungen wurden unter folgenden Bedingungen vorgenommen, wobei sich ein maximaler Temperaturanstieg von 4,4 °C einstellte:

- eine maximale ganzkörpergemittelte spezifische Absorptionsrate (SAR) von 3,8 W/kg (entsprechend einem kalorimetrischen Messwert von 3,1 W/kg) bei einer MR-Scandauer von 15 Minuten in einem 1,5-Tesla-MR-Scanner Magnetom (Siemens Medical Solutions, Malvern, PA, USA, Software Numaris/4).
- eine maximale ganzkörpergemittelte spezifische Absorptionsrate (SAR) von 3,0 W/kg (entsprechend einem kalorimetrischen Messwert von 2,8 W/kg) bei einer MR-Scandauer von 15 Minuten in einem 3,0-Tesla-MR-Scanner Excite (GE Healthcare, Milwaukee, WI, USA, Software G3.0-052B).

In nicht klinischen Tests erstreckt sich das von diesem Produkt verursachte Bildartefakt bei Bildgebung mit einer Spin-Echo-Impulssequenz und einem MR-System von 3 T ungefähr 7 mm vom Evolution® Ösophagusstent.

Die Sicherheit der MR-Bildgebung unter Verwendung einer lokalen HF-Sende-/Empfangsspule in Bereichen unmittelbar neben bzw. bei direkter Beteiligung des Implantats wurde nicht untersucht und wird deshalb nicht empfohlen.

Die Sicherheit der MR-Bildgebung bei Patienten mit überlappenden Stents oder anderen Produkten im Ösophagus wurde nicht untersucht und wird deshalb nicht empfohlen.

Nur für Patienten in den USA

Patienten wird empfohlen, die Bedingungen, unter denen das Implantat gefahrlos gescannt werden kann, bei der Medialert Foundation (www.medicalert.org) oder einer vergleichbaren Organisation zu registrieren.

ANLEITUNG ZUM GEBRAUCH

Erforderliche Ausstattung

Stent und Platzierungssystem

Ösophagus-Balldilatatoren bzw. Bougie-Dilatatoren

0,035 Inch Führungsdraht

Vorbereitung des Patienten

1. Den Patienten wie üblich mit einem Endoskop intubieren. Lage und Abmessungen der Striktur unter direkter Visualisierung beurteilen.
2. Die Striktur **falls erforderlich** mit Balldilatatoren oder Bougie-Dilatatoren auf das im Abschnitt „Vorsichtsmaßnahmen“ angegebene Mindestmaß dilatieren.
3. Den oberen und unteren Rand der Läsion endoskopisch lokalisieren und mit internen oder externen Röntgenmarkern markieren, oder eine injizierbare röntgendichte Substanz verwenden. **VORSICHT:** Das genaue Markieren der Läsionsränder ist entscheidend für die richtige Stentauswahl und -platzierung.
4. Der Ösophagusstent sollte mindestens 4 cm länger als die Striktur sein, d. h. an beiden Enden der Striktur etwa 2 cm überstehen.
5. Einen Führungsdraht von 0,035 Inch Durchmesser mit der flexiblen Spitze voran durch den Arbeitskanal durch die Striktur vorschieben, bis er unter fluoroskopischer Kontrolle im Magen sichtbar wird. Den Führungsdraht in situ belassen und das Endoskop entfernen.

Stentplatzierung

1. Das Stent-Platzierungssystem aus der Verpackung und dem Schutzschlauch nehmen.
2. Das Platzierungssystem unter Durchleuchtungskontrolle in kurzen Schritten über den vorpositionierten Führungsdraht in den Ösophagus einführen und vorschieben.
3. Damit der Stent nach dem Entfalten die Striktur mit Sicherheit überbrückt, die Röntgenmarker auf dem Innenkatheter unter fluoroskopischer Kontrolle vor bzw. hinter den Endpunkten der zu überbrückenden Striktur positionieren.
4. Die gewünschte Stentposition fluoroskopisch bestätigen und durch Entfernen des roten Sicherheitsschutzes vom Griff das Entfalten des Stents ermöglichen. (**Abb. 1**)
5. Den Entfaltungsvorgang durch Drücken des Auslösers fortsetzen. **HINWEIS:** Mit jeder Betätigung des Auslösers wird der Stent gleichmäßig weiter entfaltet.
6. Ist während des Entfaltungsvorgangs eine Neupositionierung des Stents erforderlich, kann er zurückgeholt werden. **HINWEIS:** Der Stent kann nach dem Passieren der Rückholgrenze nicht mehr zurückgeholt werden. Angezeigt wird dies durch eine rote Markierung oben auf dem Griff, die ein entsprechendes Symbol auf dem Griffetikett passiert. (**Abb. 2**)
7. Um den Stent zurückzuholen, den Richtungsknopf an der Seite des Platzierungssystems auf die andere Seite schieben. (**Abb. 3**)

HINWEIS: Beim ersten Drücken des Auslösers zum Zurückholen des Stents den Knopf mit dem Daumen festhalten.

8. Den Auslöser solange weiter drücken, bis der Stent um die gewünschte Distanz zurückgeholt wurde.
9. Zur Wiederaufnahme des Entfaltungsvorgangs den Knopf auf die andere Seite zurückschieben und ihn beim ersten Drücken des Auslösers mit dem Daumen festhalten. **(Abb. 4)**
10. Nach Passieren der Rückholgrenze des Stents den Sicherheitsdraht neben dem Führungsdraht-Port vollständig aus dem Platzierungsgriff herausziehen und entfernen, um die vollständige Entfaltung des Stents zu ermöglichen. **(Abb. 5)**
11. Den Entfaltungsvorgang durch Drücken des Auslösers fortsetzen.
12. Die vollständige Expansion des Stents nach dem Entfalten fluoroskopisch bestätigen. Sobald die vollständige Expansion bestätigt ist, können Platzierungssystem und Führungsdraht gefahrlos entfernt werden.

HINWEIS: Zur endoskopischen Überprüfung der Lage und Durchgängigkeit des Stents kann ein Endoskop eingeführt und bis zum oberen Stentrand vorgeschoben werden.

Technik zur Neupositionierung des Stents

Zur Neupositionierung des Stents direkt nach der Platzierung das grüne Lasso am proximalen oder distalen Stentende mit einer Zange fassen und den Stent an die gewünschte Stelle umlagern. **(Abb. 6)**

Technik zur Entfernung des Stents (nur benigne Indikationen)

1. Unter direkter Endoskopsicht das grüne Lasso am proximalen und distalen Stentende lokalisieren.
2. Mit einer Zange vorsichtig Zug auf beide Lassos ausüben, um das distale und anschließend das proximale Stentende von der Ösophaguswand zu lösen. **(Abb. 7)**
3. Sobald der Stent mobilisiert wurde, das Lasso am proximalen Stentende sicher fassen und vorsichtig ziehen, um das proximale Stentende einzufalten, und den Stent vorsichtig entfernen. **(Abb. 8)**

Nach dem Verfahren

- Den Patienten auf einsetzende Komplikationen jeglicher Art durch Endoskopie, Ösophagusdilataion oder Stentplatzierung beobachten. Während der ersten 24 Stunden sollten die Vitalfunktionen überwacht und klare Flüssigkeiten in aufrechter Lagerung verabreicht werden. Bei Patienten, die wegen einer Fistel behandelt wurden, sollte auf orale Flüssigkeits- und Nahrungsaufnahme verzichtet werden, bis der erfolgreiche Verschluss der Fistel bestätigt wurde.
- Die weitere Nachsorge (z. B. Endoskopie und/oder Thoraxröntgen) richtet sich nach dem Ermessen des Arztes.

Informationen zur Aufklärung des Patienten

- Nach Ablauf von 24 Stunden seit der Stentplatzierung ist der Patient anzuweisen, die Nahrung gut zu kauen oder weiche oder pürierte Speisen zu sich zu nehmen sowie vor und nach dem Essen Flüssigkeiten zu trinken.
- Bei Patienten, die mit einem Stent im distalen Ösophagus oder im gastroösophagealen Übergang versorgt wurden, kann angeordnet werden, das Kopfende des Bettes anzuheben, und eine Therapie mit Magensäurehemmern verschrieben werden, um Reflux von Mageninhalten in den Stent zu minimieren.

LIEFERFORM

Trocken lagern und keinen extremen Temperaturen aussetzen.

Nach Abschluss des Verfahrens das Instrument nach den Klinikrichtlinien zur Handhabung von biologisch gefährlichem medizinischem Abfall entsorgen.

ΕΛΛΗΝΙΚΑ

ΣΥΣΤΗΜΑ ΕΝΔΟΠΡΟΣΘΕΣΗΣ ΟΙΣΟΦΑΓΟΥ EVOLUTION® - ΠΛΗΡΩΣ ΚΑΛΥΜΜΕΝΟ

ΠΡΟΣΟΧΗ: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία των Η.Π.Α. επιτρέπει την πώληση αυτού του τεχνολογικού προϊόντος μόνον σε ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού (ή από επαγγελματία υγείας, ο οποίος έχει λάβει την κατάλληλη άδεια).

ΣΗΜΑΝΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Παρακαλώ μελετήστε πριν από τη χρήση.

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΗΣ ΕΝΔΟΠΡΟΣΘΕΣΗΣ

Αυτή η εύκαμπτη, αυτοεκτεινόμενη ενδοπρόσθεση είναι κατασκευασμένη από ένα μονό, πλεκτό σύρμα από nitinol. Η ενδοπρόσθεση βραχύνεται λόγω του σχεδιασμού της. Η ενδοπρόσθεση διαθέτει ένα περιαιχένιο και στα δύο άκρα ώστε να συμβάλλει στην αποτροπή της μετανάστευσης. Η ενδοπρόσθεση έχει κάλυμμα μεμβράνης σιλικόνης. Η κάλυψη προορίζεται για τη μείωση του κινδύνου της είσφρυσσης ιστού και για την παροχή μιας σφράγισης για τραχειοοισοφαγικά συρίγγια. Το συνολικό μήκος της ενδοπρόσθεσης υποδεικνύεται από ακτινοσκοιερούς δείκτες στον εσωτερικό καθετήρα, που υποδεικνύουν το πραγματικό μήκος της ενδοπρόσθεσης στην ονομαστική διάμετρο της ενδοπρόσθεσης. Για να συμβάλλουν στη θέαση υπό ακτινοσκόπηση, υπάρχουν τέσσερις δακτύλιοι από ταντάλιο και στα δύο άκρα της ενδοπρόσθεσης. Υπάρχει ένας βρόχος στο εγγύς και το περιφερικό άκρο της ενδοπρόσθεσης που επιτρέπει την επανατοποθέτηση της ενδοπρόσθεσης αμέσως μετά την τοποθέτηση ή χρησιμοποιείται για την αφαίρεση της ενδοπρόσθεσης σε καλοήθειες ενδείξεις. Υπάρχουν ακτινοσκοιεροί δείκτες στο εγγύς και στο περιφερικό άκρο της ενδοπρόσθεσης. Το εγγύς και περιφερικό άκρο της ενδοπρόσθεσης σχεδιάζονται με διάφορες στρογγυλεμένες «στεφάνες» για τη δυναμική μείωση του τραυματισμού των ιστών.

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΟΥ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ ΤΟΠΟΘΕΤΗΣΗΣ

Η ενδοπρόσθεση τοποθετείται σε έναν εσωτερικό καθετήρα, ο οποίος μπορεί να δεχτεί συρμάτινο οδηγό 0,035 inch και περιορίζεται από έναν εξωτερικό καθετήρα. Μια λαβή τοποθέτησης με μορφή πιστολιού επιτρέπει την ελεγχόμενη απελευθέρωση ή την επανασύλληψη της ενδοπρόσθεσης. Η θέση του κόκκινου δείκτη στο επάνω μέρος της λαβής σε σχέση με τη θέση του σημείου χωρίς επιστροφή στην επισήμανση της λαβής υποδεικνύει το σημείο μετά το οποίο δεν είναι δυνατή η επανασύλληψη της απελευθερωμένης ενδοπρόσθεσης.

ΧΡΗΣΗ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΠΡΟΟΡΙΖΕΤΑΙ

Αυτό το τεχνολογικό προϊόν χρησιμοποιείται για τη διατήρηση της βατότητας του αυλού του οισοφάγου σε περιπτώσεις: απόφραξης που προκαλείται από εσωτερικές ή εξωτερικές κακοήθειες, αποφρακτικές καλοήθειες στενώσεις ή για τη σφράγιση τραχειοοισοφαγικών συριγγίων.

Το παραπάνω σύμβολο έχει την παρακάτω σημασία: Καλοήθες και κακόηθες.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Οι αντενδείξεις περιλαμβάνουν εκείνες που αφορούν ειδικά την ενδοσκόπηση της ανώτερης γαστρεντερικής (ΓΕ) οδού και οποιαδήποτε διαδικασία που πρόκειται να εκτελεστεί σε συνδυασμό με την τοποθέτηση ενδοπρόσθεσης.

Επιπλέον αντενδείξεις περιλαμβάνουν μεταξύ άλλων και τις εξής:

- ολική απόφραξη οισοφάγου
- στενώσεις που δεν μπορούν να διασταλλούν έως το ελάχιστο μέγεθος που περιγράφεται στην ενότητα των προφυλάξεων
- τοποθέτηση που απαιτεί θέση ενδοπρόσθεσης εντός 2 cm του κρικοφάρυγγα
- ασθενείς που είναι υποψήφιοι χειρουργικής εκτομής
- διαφραγματοκλήλη και γαστρική πρόπτωση στην οισοφαγική περιοχή
- ασθενείς με διατρηθέντα οισοφάγο
- τοποθέτηση σε όγκους με ενεργή αιμορραγία
- τοποθέτηση σε πολυποειδικές βλάβες

Μεταξύ των σχετικών αντενδείξεων περιλαμβάνονται και οι εξής:

- μη συνεργάσιμος ασθενής
- διαταραχή της ηλεκτρικότητας
- συμπίεση της τραχείας
- πρόσφατο έμφραγμα του μυοκαρδίου
- αυχενική αρθρίτιδα με δύσκαμπτη αυχενική μοίρα της σπονδυλικής στήλης
- μεγάλος όγκος που καταλαμβάνει το μεσοθωράκιο
- μη αποφρακτικός όγκος
- απόφραξη του στομίου εξόδου του στομάχου
- νεκρωτικός βλεννογόνος οισοφάγου
- στένωση οξείας γωνίας
- τοποθέτηση σε οισοφαγο-νηστιδοστομία (μετά από γαστρεκτομή)

ΔΥΝΗΤΙΚΑ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΑ ΣΥΜΒΑΝΤΑ

Μεταξύ εκείνων που σχετίζονται με την ενδοσκόπηση του ανώτερου γαστρεντερικού σωλήνα περιλαμβάνονται και οι εξής: αλλεργική αντίδραση σε σκιαγραφικό μέσο ή φάρμακο • εισρόφηση • καρδιακή αρρυθμία ή ανακοπή • πυρετός • αιμορραγία • υπόταση • λοίμωξη • διάτρηση • παλινδρόμηση • καταστολή ή παύση της αναπνοής • έμετος.

Μεταξύ των πρόσθετων ανεπιθύμητων συμβάντων περιλαμβάνονται και οι εξής: συμπίεση των αεραγωγών • αλλεργική αντίδραση στο νικέλιο • αορτο-οισοφαγικά και αρτηριο-οισοφαγικά συρίγγια • θωρακικός ή οπισθοστερνικός πόνος • θάνατος (εκτός από αυτόν που σφείλεται στη φυσιολογική εξέλιξη της νόσου) • δυσφαγία • οίδημα • διάβρωση ή διάτρηση της ενδοπρόσθεσης σε παρακείμενες αγγειακές δομές • οισοφαγική εξέλκωση και διάβρωση • οισοφαγίτιδα • συρίγγιο που περιλαμβάνει την τραχεία, τους βρόγχους ή τον υπεζωκοτικό χώρο • ενσφίνωση βλωμού • αίσθηση ή αντίδραση ξένου σώματος • τυμπανισμός • ανεπαρκής έκπτυξη της ενδοπρόσθεσης • εντερική απόφραξη δευτερογενούς της μετανάστευσης • μεσοθωρακίτιδα ή περιτονίτιδα • ναυτία • πόνος/δυσφορία • επαναπόφραξη

• ευαισθησία σε μεταλλικά στοιχεία • σήψη • λανθασμένη τοποθέτηση ή/και μετανάστευση ενδοπρόσθεσης • απόφραξη τραχείας • ανάπτυξη όγκου προς τα έξω • παγίδευση σύρματος.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Πριν από τη χρήση, πρέπει να πραγματοποιείται πλήρης διαγνωστική αξιολόγηση για τον καθορισμό του σωστού μεγέθους ενδοπρόσθεσης.
- Το σύστημα ενδοπρόσθεσης οισοφάγου Evolution - πλήρως καλυμμένο θα πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή και μόνο μετά από προσεκτική εξέταση σε ασθενείς με:
 - Σημαντική προϋπάρχουσα πνευμονική ή καρδιακή νόσος.
 - Παθήσεις στις οποίες η τοποθέτηση ενδοπροσθέσεων οισοφάγου μπορεί να προκαλέσει μια δευτεροπαθή στένωση της τραχείας.
 - Προηγούμενες επεμβάσεις φαρυγγοαστρικής αναστόμωσης (gastric pull up) με αποτέλεσμα σε μεταβολή της ανατομίας.
- Η ενδοπρόσθεση θα πρέπει να τοποθετείται με χρήση ακτινσκοπικής παρακολούθησης.
- Πριν από την προώθηση του συστήματος, θα πρέπει να χρησιμοποιηθεί η κρίση του ιατρού για να προσδιοριστεί εάν απαιτείται διαστολή. Εάν απαιτείται, διαστείλετε την περιοχή στην οποία πρόκειται να τοποθετηθεί ενδοπρόσθεση σε διάμετρο που να είναι ίση τουλάχιστον με τη διάμετρο του συστήματος τοποθέτησης και κατά μέγιστο 11 mm.
- Η μακροχρόνια βατότητα αυτού του τεχνολογικού προϊόντος δεν έχει εξακριβωθεί. Συνιστάται να γίνεται περιοδική αξιολόγηση.
- Αυτό το τεχνολογικό προϊόν βραχύνεται μετά την απελευθέρωση. Επί παρουσίας εγγύς στενώσεων κοντά στον ανώτερο οισοφαγικό σφιγκτήρα, η απελευθέρωση θα πρέπει να εκτελεστεί υπό ακτινσκοπική απεικόνιση, καθώς αυτή η πρακτική ενδέχεται να βελτιώσει την ακρίβεια της τοποθέτησης.
- Για χρήση σε κακοήθεις βλάβες, πριν από την τοποθέτηση θα πρέπει να διερευνούνται εναλλακτικές μέθοδοι θεραπείας.
- Η ενδοπρόσθεση θα πρέπει να τοποθετείται μόνο με το σύστημα τοποθέτησης Cook, το οποίο παρέχεται με κάθε ενδοπρόσθεση.
- Μη χρησιμοποιείτε αυτό το τεχνολογικό προϊόν για οποιονδήποτε σκοπό, εκτός από την αναφερόμενη χρήση για την οποία προορίζεται.
- Επιτρέπεται η χρήση αυτού του τεχνολογικού προϊόντος μόνον από εκπαιδευμένους επαγγελματίες του τομέα της υγείας.
- Η ενδοπρόσθεση δεν μπορεί να ανακτηθεί αφότου γίνει υπέρβαση του ουδού απελευθέρωσης. Η θέση του κόκκινου δείκτη στο επάνω μέρος της λαβής σε σχέση με τη θέση του σημείου χωρίς επιστροφή στην επισήμανση της λαβής υποδεικνύει τότε γίνεται υπέρβαση του ουδού.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- Δεν έχουν επιβεβαιωθεί η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα της παραμονής αυτής της ενδοπρόσθεσης στη θέση της ή της αφαίρεσης της ενδοπρόσθεσης οισοφάγου Evolution – πλήρως καλυμμένη από μια καλοήγη βλάβη πέραν των 8 εβδομάδων.
- Να είστε προσεκτικοί κατά την αφαίρεση της ενδοπρόσθεσης που έχει σημαντική υπερβολική ανάπτυξη γύρω από τα άκρα της ενδοπρόσθεσης.
- Δεν προορίζεται για την αφαίρεση μιας ενδοπρόσθεσης από μία κακοήγη βλάβη, μετά την ολοκλήρωση και την επιβεβαίωση της αρχικής τοποθέτησης. Απόπειρες αφαίρεσης της ενδοπρόσθεσης μετά την τοποθέτηση σε κακοήγη βλάβη ενδέχεται να προκαλέσουν βλάβη στον οισοφαγικό βλεννογόνο.
- Η τοποθέτηση ενδοπροσθέσεων κατά μήκος της γαστροοισοφαγικής συμβολής μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο μετατόπισης.

- Αυτή η ενδοπρόσθεση περιέχει νικέλιο, το οποίο μπορεί να προκαλέσει αλλεργική αντίδραση σε άτομα με ευαισθησία στο νικέλιο.
- Η αποτελεσματικότητα του συστήματος τοποθέτησης δεν μπορεί να διασφαλιστεί εάν η ενδοπρόσθεση έχει επανασυλληφθεί περισσότερες από 5 φορές.
- Δεν έχουν ολοκληρωθεί δοκιμές αλληλεπικαλυμμένων ενδοπροσθέσεων και συνεπώς δεν συνιστάται η χρήση αλληλεπικαλυμμένων ενδοπροσθέσεων.
- Αυτό το τεχνολογικό προϊόν έχει σχεδιαστεί για μία χρήση μόνο. Προσπάθειες επανεπεξεργασίας, επαναποστείρωσης ή/και επαναχρησιμοποίησης ενδέχεται να οδηγήσουν σε αστοχία του τεχνολογικού προϊόντος ή/και σε μετάδοση νόσου.
- Εάν η συσκευασία έχει ανοιχτεί ή υποστεί ζημιά κατά την παραλαβή της, μη χρησιμοποιήσετε το προϊόν. Επιθεωρήστε οπτικά, προσέχοντας ιδιαίτερα για τυχόν στρεβλώσεις, κάμψεις και θραύσεις. Εάν εντοπίσετε ανωμαλία που δεν θα επέτρεπε τη σωστή κατάσταση λειτουργίας, μη χρησιμοποιήσετε το προϊόν. Ενημερώστε την Cook για να λάβετε εξουσιοδότηση επιστροφής.
- Μην εισάγετε το ενδοσκόπιο στην ενδοπρόσθεση, καθώς ενδέχεται να προκληθεί παρεκτόπιση της ενδοπρόσθεσης.
- Μετά την τοποθέτηση της ενδοπρόσθεσης, δεν θα πρέπει να χορηγούνται εναλλακτικές μέθοδοι θεραπείας, όπως χημειοθεραπεία και ακτινοθεραπεία, καθώς κάτι τέτοιο ενδέχεται να αυξήσει τον κίνδυνο μετανάστευσης της ενδοπρόσθεσης λόγω συρρίκνωσης του όγκου, διάβρωσης της ενδοπρόσθεσης, ή/και αιμορραγίας των βλεννογόνων.
- Η συχνότητα μετανάστευσης μπορεί να αυξηθεί από την απουσία τμηματικής επαφής αγγείου-όγκου σε καλοήθεις στενώσεις του οισοφάγου, οισοφαγικού συριγγίου χωρίς στενώσεις, εσφαλμένη επιλογή μεγέθους της ενδοπρόσθεσης ή σε περιπτώσεις κακοηθών στενώσεων όπου εφαρμόζεται ακτινοθεραπεία ή/και χημειοθεραπεία.
- Ο κίνδυνος διάτρησης και διάβρωσης σε παρακείμενες αγγειακές δομές ή εμφάνισης αορτοοισοφαγικών και αρτηριο-οισοφαγικών συριγγίων μπορεί να αυξηθεί με προεγχειρητική ή μετεγχειρητική χημειοθεραπεία και ακτινοβολία, μεγαλύτερους χρόνους εμφύτευσης, ανώμαλη ανατομία, ή/και μόλυνση ή φλεγμονή του μεσοθωρακίου.

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΑΦΟΡΟΥΝ ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΤΗΣ ΕΝΔΟΠΡΟΣΘΕΣΗΣ ΣΕ ΠΕΡΙΒΑΛΛΟΝ ΜΑΓΝΗΤΙΚΟΥ ΣΥΝΤΟΝΙΣΜΟΥ (MR)



Αυτό το σύμβολο σημαίνει ότι το τεχνολογικό προϊόν είναι ασφαλές για μαγνητική τομογραφία υπό προϋποθέσεις

Μη κλινικές δοκιμές έχουν καταδείξει ότι οι ενδοπροσθέσεις οισοφάγου Evolution® είναι ασφαλείς για μαγνητική τομογραφία υπό προϋποθέσεις. Ένας ασθενής που φέρει αυτό το τεχνολογικό προϊόν μπορεί να σαρωθεί με ασφάλεια σε σύστημα μαγνητικής τομογραφίας που πληροί τις ακόλουθες προϋποθέσεις:

Στατικό μαγνητικό πεδίο:

- Στατικό μαγνητικό πεδίο μικρότερο ή ίσο με 3,0 Tesla
- Μαγνητικό πεδίο μέγιστης χωρικής βαθμίδωσης ίσης με 1.900 Gauss/cm (19 T/m)
- Μέγιστος μεσοτιμημένος ρυθμός ειδικής ολοσωματικής απορρόφησης (SAR), που αναφέρεται από το σύστημα μαγνητικής τομογραφίας, 2 W/kg (κανονικός τρόπος λειτουργίας).

Θέρμανση που σχετίζεται με μαγνητική τομογραφία

Συστήματα 1,5 και 3,0 Tesla:

Διεξήχθησαν μη κλινικές δοκιμές με τις παρακάτω συνθήκες και επήλθε μέγιστη αύξηση της θερμοκρασίας κατά 4,4 °C:

- μέγιστος μεσοτιμημένος ρυθμός ειδικής ολοσωματικής απορρόφησης (SAR) 3,8 W/kg (που αντιστοιχεί σε μετρούμενη τιμή θερμοδομετρίας 3,1 W/kg) για 15 λεπτά μαγνητικής απεικόνισης σε μαγνητικό τομογράφο 1,5 Tesla Magnetom (Siemens Medical Solutions, Malvern, PA, λογισμικό Numaris/4).
- μέγιστος μεσοτιμημένος ρυθμός ειδικής ολοσωματικής απορρόφησης (SAR) 3,0 W/kg (που αντιστοιχεί σε μετρούμενη τιμή θερμοδομετρίας 2,8 W/kg) για 15 λεπτά μαγνητικής απεικόνισης σε μαγνητικό τομογράφο 3,0 Tesla Excite (GE Healthcare, Milwaukee, WI, λογισμικό G3.0-052B).

Σε μη κλινικές δοκιμές, το τέχνημα της εικόνας που προκαλείται από το τεχνολογικό προϊόν εκτείνεται σε απόσταση 7 mm περίπου από την ενδοπρόσθεση οισοφάγου Evolution®, όταν η απεικόνιση γίνεται με παλμική αλληλουχία στροφορμικής ηχούς και με σύστημα μαγνητικής τομογραφίας 3 T.

Η ασφάλεια της μαγνητικής τομογραφίας με χρήση πηνίου ραδιοσυχνότητας (RF) τοπικής εκπομπής/λήψης σε περιοχές που βρίσκονται ακριβώς δίπλα ή σε περιοχές οι οποίες εμπερικλείουν άμεσα το εμφύτευμα δεν έχει τεκμηριωθεί και συνεπώς δεν συνιστάται.

Η ασφάλεια της διενέργειας μαγνητικής τομογραφίας σε ασθενείς με αλληλοεπικαλυπτόμενες ενδοπροσθέσεις ή άλλα τεχνολογικά προϊόντα στον οισοφάγο δεν έχει τεκμηριωθεί και συνεπώς δεν συνιστάται.

Μόνο για ασθενείς στις Η.Π.Α.

Συνιστάται στους ασθενείς να καταχωρίζουν τις συνθήκες υπό τις οποίες το εμφύτευμα μπορεί να σαρωθεί με ασφάλεια στο ίδρυμα MedicAlert Foundation (www.medicalert.org) ή σε ισοδύναμο οργανισμό.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Απαιτούμενος εξοπλισμός

Ενδοπρόσθεση και σύστημα τοποθέτησης

Οισοφαγικοί διαστολείς με μπαλόνι ή κηρία διαστολής

Συρμάτινος οδηγός 0,035 inch

Προετοιμασία ασθενούς

1. Διασωληνώστε τον ασθενή χρησιμοποιώντας ένα ενδοσκόπιο σύμφωνα με την τυπική διαδικασία. Αξιολογήστε τη θέση και τις διαστάσεις της στένωσης με άμεση θέαση.
2. **Εάν απαιτείται**, διαστείλετε τη στένωση έως το ελάχιστο μέγεθος που περιγράφεται στην ενότητα των προφυλάξεων, χρησιμοποιώντας διαστολείς με μπαλόνι ή κηρία διαστολής.
3. Εντοπίστε ενδοσκοπικώς και σημειώστε τα άνω και κάτω όρια της βλάβης με ακτινοσκοπικό δείκτη, εσωτερικό ή εξωτερικό, ή χρησιμοποιήστε ενέσιμη ακτινοσκοπική ουσία. **ΠΡΟΣΟΧΗ:** Η ακριβής σήμανση των ορίων της βλάβης είναι απαραίτητη για τη σωστή επιλογή και τοποθέτηση της ενδοπρόσθεσης.
4. Η ενδοπρόσθεση οισοφάγου θα πρέπει να είναι τουλάχιστον 4 cm μακρύτερη από τη στένωση, αφήνοντας περίπου 2 cm περισσότερα σε κάθε άκρο της στένωσης.
5. Τοποθετήστε ένα συρμάτινο οδηγό 0,035 inch, με το εύκαμπο άκρο πρώτα, διαμέσου του καναλιού εργασίας, διαμέσου της στένωσης, μέχρις ότου να απεικονιστεί ακτινοσκοπικά στο στομάχι. Αφήστε τον συρμάτινο οδηγό στη θέση του και αφαιρέστε το ενδοσκόπιο.

Τοποθέτηση της ενδοπρόσθεσης

1. Αφαιρέστε το σύστημα τοποθέτησης της ενδοπρόσθεσης από τη συσκευασία και την προστατευτική σωλήνωση.
2. Υπό ακτινοσκοπική καθοδήγηση, εισαγάγετε και προωθήστε το σύστημα τοποθέτησης κατά μικρά βήματα πάνω από τον προτοποθετημένο συρμάτινο οδηγό μέσα στον οισοφάγο.
3. Για να διασφαλίσετε ότι η ενδοπρόσθεση θα γεφυρώσει τη στένωση μετά την απελευθέρωση, τοποθετήστε ακτινοσκοπικά ακτινοσκοκίους δείκτες στον εσωτερικό καθετήρα πέρα από τα άκρα της στένωσης που πρόκειται να διαπεραστεί.
4. Επιβεβαιώστε ακτινοσκοπικά την επιθυμητή θέση της ενδοπρόσθεσης και για να επιτρέψετε την απελευθέρωση της ενδοπρόσθεσης, αφαιρέστε την κόκκινη προστασία ασφαλείας από τη λαβή. **(Εικ. 1)**
5. Συνεχίστε την απελευθέρωση της ενδοπρόσθεσης πιέζοντας τη σκανδάλη.
ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Κάθε πάτημα της σκανδάλης θα απελευθερώνει την ενδοπρόσθεση κατά ίσο μέγεθος.
6. Εάν απαιτείται αλλαγή θέσης της ενδοπρόσθεσης κατά την απελευθέρωση, είναι δυνατό να επανασυλληφθεί η ενδοπρόσθεση. **ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Δεν είναι δυνατή η επανασύλληψη της ενδοπρόσθεσης αφότου περάσει το σημείο χωρίς επιστροφή, το οποίο υποδεικνύεται όταν ο κόκκινος δείκτης στο επάνω μέρος της λαβής έχει περάσει τη θέση του σημείου χωρίς επιστροφή που εικονίζεται στην επισήμανση της λαβής. **(Εικ. 2)**
7. Για την επανασύλληψη της ενδοπρόσθεσης, πατήστε το κουμπί κατεύθυνσης στο πλάι του συστήματος τοποθέτησης προς την αντίθετη πλευρά. **(Εικ. 3)**
ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Κρατήστε τον αντίχειρα στο κουμπί όταν πιέζετε τη σκανδάλη για πρώτη φορά για την επανασύλληψη.
8. Συνεχίστε να πιέζετε τη σκανδάλη όπως απαιτείται για επανασύλληψη της ενδοπρόσθεσης κατά το επιθυμητό μέγεθος.
9. Για συνέχιση της απελευθέρωσης, πιέστε το κουμπί προς την αντίθετη πλευρά πάλι και κρατήστε τον αντίχειρα στο κουμπί για το πρώτο χτύπημα ενόσω πιέζετε τη σκανδάλη. **(Εικ. 4)**
10. Μετά την υπέρβαση του σημείου χωρίς επιστροφή της ενδοπρόσθεσης, αποσύρете και αφαιρέστε πλήρως το σύρμα ασφαλείας από τη λαβή τοποθέτησης κοντά στη θύρα του συρμάτινου οδηγού, για να επιτρέψετε την πλήρη απελευθέρωση της ενδοπρόσθεσης. **(Εικ. 5)**
11. Συνεχίστε την απελευθέρωση της ενδοπρόσθεσης πιέζοντας τη σκανδάλη.
12. Μετά την απελευθέρωση, επιβεβαιώστε ακτινοσκοπικά την πλήρη έκπτυξη της ενδοπρόσθεσης. Μόλις επιβεβαιωθεί η πλήρης έκπτυξη, το σύστημα τοποθέτησης και ο συρμάτινος οδηγός μπορεί να αφαιρεθεί με ασφάλεια.
ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Για την ενδοσκοπική επιβεβαίωση της θέσης και της βατότητας της ενδοπρόσθεσης είναι δυνατή η εισαγωγή του ενδοσκοπίου και η προώθησή του στο ανώτερο όριο της ενδοπρόσθεσης.

Τεχνική επανατοποθέτησης ενδοπρόσθεσης

Για να επανατοποθετήσετε την ενδοπρόσθεση αμέσως μετά την τοποθέτηση, συλλάβετε με λαβίδα είτε τον πράσινο βρόχο που βρίσκεται στο εγγύς άκρο είτε τον πράσινο βρόχο που βρίσκεται στο περιφερικό άκρο και επανατοποθετήστε την ενδοπρόσθεση στην περιοχή που επιθυμείτε. **(Εικ. 6)**

Τεχνική αφαίρεσης της ενδοπρόσθεσης (Μόνο για καλοήθεις ενδείξεις)

1. Εντοπίστε τον πράσινο βρόχο που βρίσκεται στο εγγύς άκρο και τον πράσινο βρόχο που βρίσκεται στο περιφερικό άκρο της ενδοπρόσθεσης με άμεση ενδοσκοπική απεικόνιση.

2. Με τη λαβίδα, εφαρμόστε ήπια τάση σε όλους τους πράσινους βρόχους για την κινητοποίηση του περιφερικού και κατόπιν του εγγύς άκρου της ενδοπρόσθεσης από το τοίχωμα του οισοφάγου. **(Εικ. 7)**
3. Μετά την κινητοποίηση της ενδοπρόσθεσης, πιάστε σταθερά τον πράσινο βρόχο στο εγγύς άκρο της ενδοπρόσθεσης και αποσύρετε με ήπιες κινήσεις, για τη σύμπτυξη των τοιχωμάτων του εγγύς άκρου της ενδοπρόσθεσης και αφαιρέστε με ήπιες κινήσεις την ενδοπρόσθεση. **(Εικ. 8)**

Μετά τη διαδικασία

- Παρατηρήστε τον ασθενή για την ανάπτυξη τυχόν επιπλοκών της ενδοσκόπησης, της διαστολής του οισοφάγου ή της τοποθέτησης της ενδοπρόσθεσης. Κατά τη διάρκεια των πρώτων 24 ωρών, θα πρέπει να παρακολουθούνται τα ζωτικά σημεία και να χορηγείται διαυγές υγρό σε όρθια θέση. Οι ασθενείς που υποβάλλονται σε θεραπεία για συρίγγιο δεν θα πρέπει να λάβουν υγρά ή τροφές από το στόμα μέχρι την επιβεβαίωση της επιτυχούς σφράγισης του συρίγγιου.
- Οι επακόλουθες παρακολουθήσεις (όπως ενδοσκόπηση ή/και ακτινογραφίες θώρακα) του ασθενούς θα πρέπει να πραγματοποιούνται κατά την κρίση του ιατρού.

Πληροφορίες για τις συστάσεις προς τον ασθενή

- Μετά την τοποθέτηση της ενδοπρόσθεσης, μετά τις 24 ώρες, θα πρέπει να δίνονται οδηγίες στον ασθενή να μασά καλά το φαγητό του ή να τρώει μαλακή τροφή ή τροφή σε μορφή πουρέ και να πίνει υγρά πριν και μετά από τα γεύματα.
- Οι ασθενείς με ενδοπροσθέσεις που είναι τοποθετημένες στον περιφερικό οισοφάγο ή κατά μήκος της γαστροοισοφαγικής συμβολής μπορεί να λάβουν οδηγίες να ανασηκώνουν το κεφάλι τους στο κρεβάτι και μπορεί να τους συνταγογραφηθεί θεραπεία καταστολής των οξέων για την ελαχιστοποίηση της παλινδρόμησης γαστρικού υγρού στην ενδοπρόσθεση.

ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ

Φυλάσσετε σε ξηρό χώρο, όπου δεν υπάρχουν ακραίες μεταβολές της θερμοκρασίας.

Μετά την ολοκλήρωση της διαδικασίας, απορρίψτε το τεχνολογικό προϊόν σύμφωνα με τις κατευθυντήριες οδηγίες του ιδρύματός σας για βιολογικά επικίνδυνα ιατρικά απόβλητα.

MAGYAR

EVOLUTION® NYELŐCSŐSZTENTRENDSZER – TELJESEN BEVONT

FIGYELEM: Az USA szövetségi törvényei értelmében ez az eszköz kizárólag orvos (vagy megfelelő engedéllyel rendelkező egészségügyi szakember) által vagy rendeletére értékesíthető.

FONTOS TUDNIVALÓK

Használat előtt tanulmányozza át.

A SZTENT LEÍRÁSA

Egyszálas nitinol drótfonatból készült rugalmas, öntáguló sztent. Kialakításánál fogva a sztent hosszirányban megrövidül. A sztent mindkét végén perem van, amely segít megakadályozni annak elvándorlását. A sztentet szilikon membrán borítja. A borítás rendeltetése a szövetbenövés kockázatának csökkentése és a tracheooesophagealis fistula lezárása. A sztent teljes hosszát sugárfogó markerek jelzik a belső katéteren. A markerek a sztent

ténylegesen hosszát mutatják a sztent névleges átmérője mellett. A sztent két végén négy-négy tantál markersáv van elhelyezve, amelyek segítik a fluoroszkóp alatti megjelenítést. A sztent proximális és disztális végénél egy-egy hurok van elhelyezve, amelyek lehetővé teszik a sztent áthelyezését közvetlenül a behelyezés után, vagy benignus javallatok esetében a sztent eltávolítására használhatók. A sztent proximális és disztális végén sugárfogó markerek találhatók. A sztent proximális és disztális vége számos legömbölyített „korona” beiktatásával van kialakítva a szöveti trauma csökkentése céljából.

A BEJUTTATÓRENDSZER LEÍRÁSA

A sztent egy belső katéterre van erősítve, amelybe 0,035 inch átmérőjű vezetődrót helyezhető, kívülről pedig egy külső katéter szorítja össze. A pisztolymarkolat-szerű bejuttatófogantyú lehetővé teszi a sztent ellenőrzött kinyitását és újrabefogását. A fogantyú tetején lévő piros marker és a fogantyú címkéjén jelölt kritikus pont egymáshoz viszonyított helyzete jelzi azt a pontot, amelyen túl már nincs mód a kinyitott sztent újrabefogására.

RENDELTETÉS

Ez az eszköz a nyelőcső saját malignanciája vagy külső elhelyezkedésű malignancia okozta elzáródás és nehezen kezelhető jóindulatú szűkületek esetében a nyelőcső lumene átjárhatóságának fenntartására, vagy tracheoesophagealis fistulák lezárására szolgál. szűkületek esetében a nyelőcső lumene átjárhatóságának fenntartására, vagy tracheoesophagealis fistulák lezárására szolgál.

MALIGNANT AND BENIGN

A fenti szimbólum jelentése a következő: rosszindulatú és jóindulatú.

ELLENJAVALLATOK

A felső gastrointestinális endoszkópiára és a sztent behelyezésével kapcsolatos bármely eljárásra vonatkozó ellenjavallatok.

További ellenjavallatok többek között, de nem kizárólagosan:

- teljes nyelőcsőelzáródás
- az óvintézkedések c. szakaszban megadott minimális méretre nem tágítható szűkületek
- a sztentnek a cricopharynxtól 2 cm-es távolságon belüli pozicionálását megkövetelő behelyezés
- műtéti eltávolításra alkalmas betegek
- hiatussérv és gyomorprolapsus a nyelőcsővi részen
- perforált nyelőcsőví betegek
- aktívan vérző daganatokba történő behelyezés
- polypoid léziókban történő behelyezés

A relatív ellenjavallatok közé tartoznak egyebek mellett, de nem kizárólagosan az alábbiak:

- nem együttműködő beteg
- coagulopathia
- légcsőkompresszió
- nemrég lezajlott szívizominfarktus
- nyaki gerincet érintő arthritis, amely a nyaki gerinc teljes elmerevedését okozza
- a mediastinumot kitöltő nagy daganattömeg
- szűkületet nem okozó daganat
- gyomorkimenet-elzáródás

- nekrotikus nyelőcső-nyálkahártya
- hegyesszögű szűkület
- oesophago-jejunostomia esetén történő behelyezés (gastrectomiát követően)

LEHETSÉGES NEMKÍVÁNATOS ESEMÉNYEK

A felső gasztrointesztinális endoszkópiával esetlegesen járó lehetséges nemkívánatos események többek között, de nem kizárólagosan: allergiás reakció kontrasztanyagra vagy gyógyszerre • aspiráció • szivritmuszavar vagy szívmegállás • láz • vérzés • alacsony vérnyomás • fertőzés • perforáció • reflux • légzési elégtelenség vagy légzésleállás • hányás.

További nemkívánatos események többek között, de nem kizárólagosan: légúti kompresszió • allergiás reakció nikkelle • aorto-oesophagealis vagy arterio-oesophagealis fistula • mellkasi és retrosternalis fájdalom • halál (nem a betegség normális előrehaladása miatt) • nyelészavar • ödéma • a sztent eróziója vagy perforációja szomszédos vascularis struktúrákba • nyelőcsővi fekélyképződés és erózió • oesophagitis • a légcsővet, a hörgőket, illetve a mellhártyaüreget érintő fistula • ételdarab-elakadás • idegentest-érzés vagy -reakció • felfúvódás • a sztent nem megfelelő kinyílása • elvándorlás okozta bélelzáródás • mediastinitis vagy peritonitis • hányinger • fájdalom/diszkomfortérzés • visszatérő elzáródás • fémkomponensekre való érzékenység • sepsis • a sztent rossz helyre történő behelyezése és/vagy elvándorlása • légcsőelzáródás • daganat benövése vagy túlnövése • drót beszorulása.

ÓVINTÉZKEDÉSEK

- Használat előtt a megfelelő sztentméret meghatározása céljából teljes diagnosztikai értékelést kell végrehajtani.
- A teljesen bevont Evolution nyelőcsősztentrendszer óvatosan és csak gondos mérlegelés után használandó a következő betegségekben szenvedő betegeknél:
 - Jelentős fennálló tüdő- vagy szívbetegség.
 - Olyan betegségek, amelyekben a nyelőcső sztentelése másodlagos légcsőszűkületet okozhat.
 - Megváltozott anatómiát eredményező, korábbi gyomorfelhúzási műtétek.
- A sztent behelyezését fluoroszkópos monitorozás mellett kell végrehajtani.
- A rendszer előretolása előtt az orvosnak kell eldöntenie, hogy szükség van-e tágításra. Szükség esetén tágítsa a sztentelendő területet a bejuttatórendszer átmérőjével legalább egyenlő átmérőjűre, legfeljebb 11 mm-re.
- Az eszköz hosszú távú átjárhatósága nem bizonyított. Időszakos értékelés javasolt.
- Az eszköz a kinyitás során megrövidül. A felső nyelőcső-záróizom közelében lévő proximális szűkületek esetében a beültetést fluoroszkópos megjelenítés mellett kell végrehajtani, mivel ez fokozhatja az elhelyezés pontosságát.
- Rosszindulatú daganathoz való felhasználás esetén a behelyezés előtt meg kell vizsgálni az alternatív kezelési módszereket.
- A sztentet kizárólag az egyes sztentekhez mellékelt Cook bejuttatórendszerrel szabad behelyezni.
- Az eszközt ne használja a megadott rendeltetéstől eltérő célra.
- Ezt az eszközt csak képzett egészségügyi szakember használhatja.
- A kinyitás küszöbének átlépése után a sztent nem húzható vissza. A fogantyú tetején lévő piros marker és a fogantyú címkején jelölt kritikus pont egymáshoz viszonyított helyzete jelzi a küszöb átlépését.

„VIGYÁZAT” SZINTŰ FIGYELMEZTETÉSEK

- Nem ismeretes, hogy biztonságos és hatékony kezelés-e a sztent helyén hagyása, vagy a teljesen bevont Evolution nyelőcsősztentrendszernek jóindulatú lézióból való, 8 héten túli eltávolítása.
- Óvatossággal járjon el olyan sztent eltávolításakor, amelynek végein jelentős ránövés alakult ki.
- Az eredeti behelyezés befejezése és ellenőrzése után tilos a sztentet rosszindulatú lézióból eltávolítani. A sztent rosszindulatú lézióba való behelyezés utáni eltávolítására tett kísérletek megsérthetik a nyelőcső-nyálkahártyát.
- A gastrooesophagealis átmenetet áthidaló sztentelés növelheti az elvándorlás kockázatát.
- Ez a sztent nikkelt tartalmaz, ami allergiás reakciót okozhat nikkellel érzékeny személyeknél.
- A bejuttatórendszer hatásszáma többé nem szavatolható, ha a sztent újrafelfogására már több mint öt alkalommal sor került.
- Átfedő sztentek vizsgálata nem történt meg és az nem ajánlott.
- Az eszköz kizárólag egyszeri használatra szolgál. Az újrafeldolgozásra, az újrasztelizálásra és/vagy az újrafelhasználásra tett kísérletek az eszköz meghibásodásához és/vagy betegségátvitelhez vezethetnek.
- Ha a csomagolás átvételkor nyitva van vagy sérült, ne használja az eszközt. Szemrevételezéssel ellenőrizze, különös tekintettel a megtörésekre, meghajlásokra és törésekre. Ha a megfelelő működést gátló rendellenességet észlel, ne használja az eszközt. A visszaküldés jóváhagyása érdekében értesítse a Cook vállalatot.
- Ne vezesse be az endoszkópot a sztentbe, mert a sztent elmozdulhat.
- A sztent behelyezése után nem szabad alternatív kezelési módszereket, pl. kemoterápiát vagy sugárterápiát alkalmazni, mivel ezek növelhetik a sztent elvándorlásának kockázatát a daganat összehúzódása, a sztent eróziója és/vagy a nyálkahártya vérzése következtében.
- A migráció mértékét növelhetik a következők: ha jóindulatú nyelőcsőszűkületek esetében a nyelőcsőhöz kerületének több mint 50%-a mentén nem csatlakozik tumor, szűkületek nélküli nyelőcsőfisztula, a sztent helytelen méretezése, vagy rosszindulatú szűkületek olyan esetei, ahol sugárterápiát és/vagy kemoterápiát alkalmaznak.
- A szomszédos vasculáris struktúrákba való perforáció és erózió, illetve az aorto-oesophagealis vagy arterio-oesophagealis fistulák kockázatát megnövelheti a műtét előtti vagy műtét utáni kemoterápia vagy sugárkezelés, a hosszabb beültetési idő, az aberráns anatómia és/vagy a mediastinum szennyeződése vagy gyulladása.

MÁGNESES REZONANCIÁRA VONATKOZÓ INFORMÁCIÓK



Ez a jel azt jelenti, hogy az eszköz MR-kondicionális

Nem klinikai tesztelés kimutatta, hogy az Evolution® nyelőcsősztentek MR-kondicionálisak. Az ilyen eszközzel rendelkező betegek biztonságosan szkenelhetők az alábbi feltételeknek eleget tevő MR-rendszerekben:

Sztatikus mágneses tér:

- Stztatikus mágneses tér erőssége: legfeljebb 3,0 tesla

- Mágneses tér gradiensének maximuma: 1900 gauss/cm (19 T/m)
- Az MR-rendszer által kijelzett maximális, egész testre átlagolt fajlagos abszorpció tényező (SAR) értéke legfeljebb 2 W/kg (normális üzemmód).

MRI-vel kapcsolatos melegedés

1,5 és 3,0 teszlás rendszerek:

Nem klinikai vizsgálatot végeztek az alábbi feltételek mellett, és ez maximum 4,4 °C hőmérséklet-emelkedést eredményezett:

- 3,8 W/kg (3,1 W/kg kalorimetrikusan mért értéknek megfelelő) maximális egész testre átlagolt fajlagos abszorpció tényező (SAR), 15 perces MR felvétel esetén, 1,5 teszlás Magnetom (Siemens Medical Solutions, Malvern, PA, USA, Numaris/4 szoftver) MR berendezés használata esetén.
- 3,0 W/kg (2,8 W/kg kalorimetrikusan mért értéknek megfelelő) maximális egész testre átlagolt fajlagos abszorpció tényező (SAR), 15 perces MR felvétel esetén, 3,0 teszlás Excite (GE Healthcare, Milwaukee, WI, USA, G3.0-052B szoftver) MR berendezés használata esetén.

Nem klinikai tesztelés során az eszköz által keltett képműtermék kb. 7 mm-rel nyúlik túl az Evolution® nyelőcsősztenten, amikor a képalkotást spinechó-impulzussorozattal végzik 3 teszlás MR-rendszerben.

A lokális rádiófrekvenciás adó-vevő tekercset használó MR képalkotási eljárás biztonságossága nem lett megállapítva az implantátumot közvetlenül tartalmazó vagy annak közvetlen közelében lévő területekre, ezért az eljárás alkalmazása nem ajánlott.

Az MR képalkotási eljárás biztonságossága nem lett megállapítva olyan betegekben, akiknek a nyelőcsővében átfedő sztentek vagy egyéb eszköz(ök) található(k), ezért az eljárás alkalmazása nem ajánlott.

Kizárólag az egyesült államokbeli betegek esetében

Javasoljuk, hogy a betegek regisztrálják az implantátum biztonságos szkennelésének körülményeit a MedAlert Foundation alapítványnál (www.medicalert.org) vagy más ekvivalens szervezetnél.

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

Szükséges eszközök

Szent és bejuttatórendszer

Nyelőcsőtágító ballonok vagy Bougie-dilatátorok

0,035 inch átmérőjű vezetődrót

A beteg előkészítése

1. Standard eljárást alkalmazva endoszkóppal intubálja a beteget. Közvetlen megjelenítéssel mérje fel a szűkület helyét és méreteit.
2. **Szükség esetén** tágítóballonok vagy Bougie-dilatátorok segítségével tágítsa a szűkületet az Övintézkedések c. részben megadott minimális méretre.
3. Endoszkóppal lokalizálja, és sugárfogó markerrel jelölje meg a lézió felső és alsó határát külsőleg vagy belsőleg, vagy használjon befecskendezhető sugárfogó anyagot. **FIGYELEM:** A lézió határainak pontos megjelölése alapvető fontosságú a sztent megfelelő kiválasztása és behelyezése szempontjából.
4. A nyelőcsősztentnek legalább 4 cm-rel hosszabbnak kell lennie a szűkületnél, hogy a szűkület mindkét végén kb. 2 cm-rel túlnyúlhasson.
5. Hajlékony végével előre vezessen egy 0,035 inch-es vezetődrót a munkacsatornán, majd a szűkületen át, amíg a fluoroszkóp azt nem mutatja, hogy elérte a gyomrot. Hagyja a vezetődrót a helyén, és húzza ki az endoszkópot.

Sztent behelyezése

1. Vegye ki a sztentbejuttató rendszert a csomagolásból és a védőhüvelyből.
2. Fluoroszkópos irányítással vezesse be, és az előre elhelyezett vezetődrót mentén kis lépésekben tolja előre a nyelőcsőbe a bejuttatórendszert.
3. Annak biztosítására, hogy a sztent a kinyitást követően áthidalja a szűkületet, fluoszkóppal pozicionálja a belső katéteren lévő sugárfogó markereket az áthidalandó szűkület végpontjain túl.
4. Fluoroszkóppal ellenőrizze, hogy a sztent a kívánt helyzetben van-e, majd a sztent kinyitásához távolítsa el a piros biztonsági védőelemet a fogantyúról. **(1. ábra)**
5. A ravasz megnyomásával folytassa a sztent kinyitását. **MEGJEGYZÉS:** A ravasz minden egyes megnyomása azonos mértékkel viszi tovább a sztent kinyitását.
6. Ha a kinyitás során szükségesnek bizonyul a sztent áthelyezése, akkor a sztent újrabefogható. **MEGJEGYZÉS:** Nem lehetséges a sztent újrabefogása, miután átlépte a kritikus pontot, amit az jelez, hogy a fogantyú tetején lévő piros marker túllépett a fogantyúcímkén lévő kritikus pont helyzetén. **(2. ábra)**
7. A sztent újrabefogásához tolja át a bejuttatórendszer oldalán lévő irányválasztó billentyűt a másik oldalra. **(3. ábra)**
MEGJEGYZÉS: Tartsa hüvelykujját a billentyűn, amikor az újrabefogás során először nyomja meg a ravaszt.
8. Addig nyomogassa a ravaszt, amíg a kívánt mértékben nem sikerült újra befogni a sztentet.
9. A kinyitás folytatásához tolja vissza az előző helyzetbe a billentyűt, és az első ütem során a ravasz megnyomása közben tartsa hüvelykujját a billentyűn. **(4. ábra)**
10. Amikor a sztent túljutott a kritikus ponton, a sztent teljes kinyitásához teljesen húzza ki és távolítsa el a biztonsági drótot a bejuttatóeszköz fogantyújából, a vezetődrótnyílás közelében. **(5. ábra)**
11. A ravasz megnyomásával folytassa a sztent kinyitását.
12. Kinyitás után fluoroszkóppal ellenőrizze a sztent teljes kitégulását. A teljes kitégulás ellenőrzése után a bejuttatórendszer és a vezetődrót biztonságosan eltávolítható.
MEGJEGYZÉS: Lehetősége van arra, hogy endoszkópot vezessen be, és a sztent felső széléig előretolja a sztent helyzetének és átjárhatóságának endoszkópos ellenőrzése céljából.

A sztent áthelyezésének technikája

A sztentnek közvetlenül az elhelyezés utáni áthelyezéséhez fogóval fogja meg a sztent proximális vagy disztális végén lévő zöld hurkot, és repozicionálja a sztentet a kívánt területre. **(6. ábra)**

A sztent eltávolításának technikája (kizárólag jóindulatú javallatok esetén)

1. Közvetlen endoszkópos megjelenítéssel keresse meg a sztent proximális és disztális végén lévő zöld hurkot.
2. Fogóval óvatosan feszítse meg mindegyik zöld hurkot, hogy a sztentnek először a disztális, majd a proximális végét elmozdítsa a nyelőcső falától. **(7. ábra)**
3. Amint a sztent elmozdult, szorosan fogja meg a sztent proximális végén lévő zöld hurkot, és óvatosan húzza, ezzel összecsukva a sztent proximális végét és óvatosan eltávolítva a sztentet. **(8. ábra)**

Műtét utáni eljárás

- Figyelje, hogy a betegnél nem alakul-e ki valamilyen komplikáció az endoszkópia, a nyelőcsőtágítás vagy a sztentbehelyezés következtében. Az első 24 órában monitorozni kell az életjeleket, és a függőleges helyzetben elhelyezett betegnek tiszta folyadékot kell adni.

A fistulával kezelte betegek nem fogyaszthatnak szájon át sem folyadékot, sem élelmiszert addig, amíg a fistula sikeres lezárása nincs megerősítve.

- A beteg későbbi utánkötési vizsgálatait (pl. endoszkópia és/vagy mellkasi röntgenfelvételek) az orvos belátása szerint kell végezni.

Betegtájékoztató

- A sztent behelyezése után 24 órával a beteget utasítani kell, hogy alaposan rágja meg az ételt, vagy egyen puha vagy pépesített ételt, és igyon folyadékot az étkezések előtt és után.
- Az olyan betegeket, akiknél a sztentet a nyelőcső disztális szakaszába vagy a gastrooesophagealis átmenetbe helyezték, a sztentbe történő gyomorsav-visszaáramlás minimális szinten tartása céljából utasítani lehet arra is, hogy emeljék meg az ágy fejrészét, és savlekötő kezelést lehet nekik előírni.

KISZERELÉS

Száraz helyen tárolandó, szélsőséges hőmérsékleti értékektől védve.

Az eljárás végéig a biológiailag veszélyes orvosi hulladékokra vonatkozó intézményi irányelveknek megfelelően helyezze hulladékba az eszközt.

ITALIANO

SISTEMA CON STENT ESOFAGEO EVOLUTION® – COMPLETAMENTE RIVESTITO

ATTENZIONE – Le leggi federali degli Stati Uniti d'America limitano la vendita del presente dispositivo a medici, a personale autorizzato o a operatori sanitari abilitati.

INFORMAZIONI IMPORTANTI

Leggere le presenti informazioni prima dell'uso.

DESCRIZIONE DELLO STENT

Questo stent flessibile e autoespandibile è costituito da una maglia tubolare realizzata con un singolo filo in nitinol. Data la sua struttura, una volta posizionato, lo stent subisce un accorciamento. A entrambe le estremità dello stent è presente una flangia che aiuta a evitarne la migrazione. Lo stent è dotato di una membrana di rivestimento in silicone. Il rivestimento è previsto per ridurre il rischio di endoproliferazione dei tessuti e per consentire il sealing delle fistole tracheoesofagee. La lunghezza complessiva dello stent è indicata dai marker radiopachi situati sul catetere interno, che indicano la lunghezza effettiva dello stent al diametro nominale dello stesso. Per agevolare la visibilità in fluoroscopia, le estremità dello stent sono dotate di quattro marker a banda in tantalio. Le anse presenti alle estremità prossimale e distale dello stent consentono di riposizionare lo stent immediatamente dopo il posizionamento iniziale; sono inoltre utilizzabili per la rimozione dello stent nel quadro di indicazioni benigne. Le estremità prossimale e distale dello stent sono dotate di marker radiopachi. Le estremità prossimale e distale dello stent sono progettate in base a una configurazione a "corone" multiple che conferiscono allo stent un profilo arrotondato per ridurre la possibilità di eventuali traumi tessutali.

DESCRIZIONE DEL SISTEMA DI INSERIMENTO

Lo stent è montato su un catetere interno compatibile con guide da 0,035 inch ed è vincolato da un catetere esterno. Un'apposita impugnatura a pistola consente il rilascio e

la ricattura controllati dello stent. La posizione dell'indicatore mobile rosso sulla sommità dell'impugnatura in relazione alla posizione del punto di non ritorno mostrato sull'etichetta dell'impugnatura segnala se è ancora possibile ricattare lo stent rilasciato o meno.

USO PREVISTO

Il presente dispositivo è utilizzato per mantenere la pervietà del lume dell'esofago in caso di ostruzione causata da patologie maligne di localizzazione intrinseca o estrinseca, di stenosi benigne refrattarie oppure per il sealing delle fistole tracheoesofagee.

MALIGNANT AND BENIGN

Il simbolo qui sopra ha il seguente significato: patologie maligne e benigne.

CONTROINDICAZIONI

Le controindicazioni includono quelle specifiche per l'endoscopia del tratto gastrointestinale superiore e per qualsiasi procedura eseguita contestualmente al posizionamento dello stent.

Ulteriori controindicazioni includono, senza limitazioni:

- ostruzione completa dell'esofago
- stenosi non dilatabili al diametro minimo indicato nella sezione Precauzioni
- posizionamento richiesto dello stent entro 2 cm dal cricofaringe
- candidati alla resezione chirurgica
- ernia iatale e prolasso gastrico nell'area esofagea
- pazienti con perforazione dell'esofago
- posizionamento in tumori sanguinanti
- posizionamento in lesioni polipoidi

Le controindicazioni relative includono, senza limitazioni:

- paziente non collaborativo
- coagulopatia
- compressione della trachea
- infarto miocardico recente
- artrite cervicale in presenza di colonna vertebrale cervicale sottoposta a fissazione
- grande massa tumorale occupante il mediastino
- tumore non ostruttivo
- ostruzione dell'uscita gastrica
- mucose esofagee necrotiche
- stenosi fortemente angolata
- posizionamento in una esofago-digiunostomia (a seguito di una gastrectomia)

POSSIBILI EVENTI AVVERSI

I potenziali eventi avversi associati all'endoscopia del tratto gastrointestinale superiore includono, senza limitazioni: reazione allergica al farmaco o al mezzo di contrasto • aspirazione • aritmia o arresto cardiaco • febbre • emorragia • ipotensione • infezione • perforazione • reflusso gastroesofageo • depressione respiratoria o arresto respiratorio • vomito.

Ulteriori eventi avversi includono, senza limitazioni: compressione delle vie respiratorie • reazione allergica al nichel • fistola aorto- e arterio-esofagea • dolore toracico o retrosternale • decesso (per cause diverse dal naturale decorso patologico) • disfagia • edema • erosione o

perforazione dello stent all'interno di strutture vascolari adiacenti • ulcerazione ed erosione dell'esofago • esofagite • fistola con coinvolgimento di trachea, bronchi o spazio pleurico • ristagno di bolo alimentare • sensazione di corpo estraneo o reazione a corpo estraneo • meteorismo • espansione inadeguata dello stent • ostruzione intestinale secondaria alla migrazione • mediastinite o peritonite • nausea • dolore/fastidio • occlusione recidiva • sensibilità ai componenti metallici • sepsi • posizionamento errato e/o migrazione dello stent • ostruzione della trachea • invasione tumorale e conseguente occlusione delle estremità dello stent (overgrowth) • intrappolamento della guida.

PRECAUZIONI

- Prima dell'uso dello stent, allo scopo di determinarne la misura idonea, è necessario eseguire una valutazione diagnostica completa.
- Lo stent esofageo Evolution completamente rivestito deve essere usato con cautela e soltanto dopo attenta considerazione nei pazienti:
 - affetti da cardiopatie o pneumopatie gravi preesistenti
 - affetti da condizioni in cui il posizionamento dello stent nell'esofago potrebbe causare una stenosi tracheale secondaria
 - sottoposti a precedenti interventi di pull-up gastrico che abbiano determinato alterazioni anatomiche
- Lo stent deve essere posizionato sotto monitoraggio fluoroscopico.
- Prima di fare avanzare il sistema, il medico deve valutare la necessità di eseguire la dilatazione. Se necessario, dilatare l'area prevista per l'impianto dello stent a un diametro minimo corrispondente al diametro del sistema di inserimento, fino a un massimo di 11 mm.
- La pervietà a lungo termine del presente dispositivo non è stata stabilita. Se ne raccomanda quindi la valutazione periodica.
- Al momento del rilascio, il presente dispositivo subisce un accorciamento. Nel caso delle stenosi prossimali situate nei pressi dello sfintere esofageo superiore, per ottenere un posizionamento più preciso, eseguire il rilascio dello stent sotto visualizzazione fluoroscopica.
- Nel quadro di patologie maligne, prima del posizionamento dello stent, è consigliabile prendere in considerazione metodi di trattamento alternativi.
- Lo stent deve essere posizionato esclusivamente mediante il sistema di inserimento Cook con esso fornito.
- Non utilizzare questo dispositivo per applicazioni diverse dall'uso espressamente previsto.
- L'uso del presente dispositivo è riservato esclusivamente a personale medico-sanitario debitamente addestrato.
- Una volta superata la soglia di rilascio, lo stent non è più ricatturabile. Osservare la posizione dell'indicatore mobile rosso sulla sommità dell'impugnatura in relazione alla posizione del punto di non ritorno mostrato sull'etichetta dell'impugnatura per cogliere il superamento della soglia di rilascio.

AVVERTENZE

- La sicurezza e l'efficacia dell'impianto permanente dello stent esofageo Evolution completamente rivestito o della sua rimozione da una lesione benigna oltre 8 settimane dal posizionamento, non sono state stabilite.
- Agire con particolare cautela durante la rimozione di uno stent con significativa sopravvitalizzazione tessutale in corrispondenza delle estremità.
- Una volta completato e confermato il posizionamento iniziale in una lesione maligna, non è prevista la rimozione dello stent. Eventuali tentativi di rimozione dello stent dopo il posizionamento in una lesione maligna possono danneggiare le mucose esofagee.

- Il posizionamento di stent in corrispondenza della giunzione gastroesofagea può aumentare il rischio di migrazione.
- Questo stent contiene nichel e pertanto potrebbe causare una reazione allergica negli individui con sensibilità a questo materiale.
- L'efficacia del sistema di inserimento non può essere garantita se lo stent viene ricatturato più di 5 volte.
- Non sono state condotte prove su stent sovrapposti: la sovrapposizione degli stent è pertanto sconsigliata.
- Il presente dispositivo è esclusivamente monouso. Eventuali tentativi di ricondizionamento, sterilizzazione e/o riutilizzo possono causare il guasto del dispositivo e/o la trasmissione di malattie.
- Non usare il dispositivo se, al momento della consegna, la confezione è aperta o danneggiata. Esaminare visivamente il dispositivo prestando particolare attenzione all'eventuale presenza di attorcigliamenti, piegamenti o rotture. In caso di anomalie in grado di compromettere la corretta funzionalità del dispositivo, non utilizzarlo. Rivolgersi a Cook per richiedere l'autorizzazione alla restituzione del dispositivo.
- Non introdurre l'endoscopio nello stent per evitarne lo sposizionamento.
- Dopo il posizionamento dello stent, non sottoporre il paziente a metodi di trattamento alternativi come chemioterapia e radioterapia, che potrebbero aumentare il rischio di migrazione dello stent dovuta alla riduzione della massa tumorale, all'erosione dello stent e/o al sanguinamento delle mucose.
- Il tasso di migrazione può risultare aumentato a causa dell'assenza di adesezione circonferenziale tra tumore ed esofago nelle stenosi esofagee benigne, nel caso di fistole esofagee senza stenosi, nel caso di dimensionamento errato dello stent o nei casi di stenosi maligne in cui si ricorre alla radioterapia e/o alla chemioterapia.
- L'eventuale chemioterapia o radioterapia pre- o post-operatoria, tempi di impianto prolungati, aberrazioni anatomiche e/o contaminazione o infiammazione mediastinica possono aumentare il rischio di perforazione ed erosione all'interno di strutture vascolari adiacenti o di fistola aorto- e arterio-esofagea.

INFORMAZIONI SULLA SICUREZZA NELL'AMBITO DELLA RISONANZA MAGNETICA



Questo simbolo indica che il dispositivo può essere sottoposto a risonanza magnetica (RM) in presenza di condizioni specifiche.

Prove non cliniche hanno dimostrato che gli stent esofagei Evolution® possono essere sottoposti a RM in presenza di condizioni specifiche. Un paziente portatore di questo dispositivo può essere sottoposto a scansione in sicurezza in un sistema RM che rispetti le seguenti condizioni.

Campo magnetico statico

- Campo magnetico statico di 3,0 tesla o inferiore
- Gradiente spaziale di campo massimo di 1900 gauss/cm (19 T/m)
- Tasso di assorbimento specifico (SAR) massimo, mediato sul corpo intero e segnalato dal sistema RM, pari a 2 W/kg (modalità operativa normale).

Riscaldamento associato alla RM

Sistemi da 1,5 e 3,0 tesla –

Nel corso di prove non cliniche condotte in base alle seguenti condizioni, si è riscontrato un aumento massimo della temperatura di 4,4 °C.

- tasso di assorbimento specifico (SAR) massimo mediato sul corpo intero pari a 3,8 W/kg (corrispondente a un valore misurato in calorimetria pari a 3,1 W/kg) per 15 minuti di scansione in un sistema RM da 1,5 tesla (Magnetom, Siemens Medical Solutions, Malvern, PA, USA; software Numaris/4).
- tasso di assorbimento specifico (SAR) massimo mediato sul corpo intero pari a 3,0 W/kg (corrispondente a un valore misurato in calorimetria pari a 2,8 W/kg) per 15 minuti di scansione in un sistema RM da 3,0 tesla (Excite, GE Healthcare, Milwaukee, WI, USA; software G3.0-052B).

Nel corso di prove non cliniche di scansione con una sequenza di impulsi Spin-Echo in un sistema RM da 3 tesla, l'artefatto d'immagine causato dal dispositivo si è esteso per circa 7 mm dallo stent esofageo Evolution®.

La sicurezza dell'imaging RM eseguito utilizzando una bobina di trasmissione-ricezione RF locale in aree immediatamente adiacenti o che interessino direttamente l'impianto non è stata stabilita e, pertanto, tale acquisizione non è consigliata.

La sicurezza dell'imaging RM in pazienti con stent sovrapposti o altri dispositivi nell'esofago non è stata stabilita e, pertanto, tale acquisizione non è consigliata.

Solo per pazienti statunitensi

Si consiglia ai pazienti di segnalare alla MedicAlert Foundation (www.medicalert.org), o a ente equivalente, le condizioni nelle quali l'impianto può essere sottoposto a scansione in sicurezza.

ISTRUZIONI PER L'USO

Dispositivi necessari

Stent e sistema di inserimento

Dilatatori esofagei a palloncino o dilatatori a bougie

Guida da 0,035 inch

Preparazione del paziente

1. Intubare il paziente usando un endoscopio in base alle procedure standard. Valutare l'ubicazione e le dimensioni della stenosi in visualizzazione diretta.
2. **Se necessario**, dilatare la stenosi al diametro minimo indicato nella sezione Precauzioni usando i dilatatori a palloncino o i dilatatori a bougie.
3. Individuare per via endoscopica, e contrassegnare con marker radiopachi interni o esterni, i margini superiore e inferiore della lesione; in alternativa, usare una sostanza radiopaca iniettabile. **ATTENZIONE** – L'indicazione precisa dei margini della lesione è essenziale ai fini della selezione e del posizionamento corretti dello stent.
4. Lo stent esofageo deve essere di almeno 4 cm più lungo della stenosi per consentire che si estenda di 2 cm circa oltre ciascuna estremità della stessa.
5. A partire dalla punta flessibile, inserire una guida da 0,035 inch nel canale operativo e attraverso la stenosi, fino a visualizzarla nello stomaco in fluoroscopia. Lasciando in posizione la guida, rimuovere l'endoscopio.

Posizionamento dello stent

1. Estrarre il sistema di inserimento dello stent dalla confezione e dal tubo protettivo.
2. Sotto osservazione fluoroscopica, inserire e fare avanzare il sistema di inserimento in piccoli incrementi sulla guida precedentemente posizionata nell'esofago.

3. Per garantire che, dopo il rilascio, lo stent copra l'intera stenosi, posizionare sotto controllo fluoroscopico i marker radiopachi del catetere interno oltre le estremità della stenosi da attraversare.
4. Sotto controllo fluoroscopico, confermare che lo stent si trovi nella posizione desiderata e, per consentirne il rilascio, rimuovere la sicura rossa dall'impugnatura. **(Fig. 1)**
5. Continuare a rilasciare lo stent premendo il grilletto. **NOTA** – Ciascuna pressione del grilletto causa un rilascio dello stent di eguale entità.
6. Durante il rilascio, se necessario, è possibile ricattare lo stent per riposizionarlo. **NOTA** – Dopo il superamento del punto di non ritorno mostrato sull'etichetta dell'impugnatura da parte dell'indicatore mobile rosso situato sulla sommità dell'impugnatura, non è più possibile ricattare lo stent. **(Fig. 2)**
7. Per ricattare lo stent, spingere il pulsante direzionale, situato in posizione laterale sull'impugnatura del sistema di inserimento, verso il lato opposto. **(Fig. 3)**
NOTA – Per ricattare lo stent, tenere premuto il pulsante direzionale con il pollice durante la prima pressione del grilletto.
8. Continuare a premere il grilletto secondo necessità per ricattare la lunghezza desiderata dello stent.
9. Per riprendere il rilascio, riportare il pulsante direzionale al lato originale dell'impugnatura del sistema di inserimento e tenerlo premuto con il pollice durante la prima pressione del grilletto. **(Fig. 4)**
10. Una volta superato il punto di non ritorno dello stent, per consentirne il rilascio completo, tirare la guida di sicurezza (situata vicino al raccordo per la guida) sfilandola interamente dall'impugnatura di rilascio. **(Fig. 5)**
11. Continuare a rilasciare lo stent premendo il grilletto.
12. Dopo il rilascio, confermare sotto osservazione fluoroscopica che lo stent sia completamente dilatato. Una volta confermata l'espansione completa, è possibile rimuovere il sistema di inserimento e la guida in sicurezza.
NOTA – È consentito introdurre l'endoscopio e farlo avanzare fino al margine superiore dello stent per confermare endoscopicamente la posizione e la pervietà dello stent.

Tecnica di riposizionamento dello stent

Per riposizionare lo stent subito dopo il posizionamento, afferrare con una pinza l'ansa verde situata in corrispondenza dell'estremità prossimale o dell'estremità distale dello stent e riposizionare quest'ultimo nell'area desiderata. **(Fig. 6)**

Tecnica di rimozione dello stent (solo nel quadro di indicazioni benigne)

1. Mediante visualizzazione endoscopica diretta, individuare le anse verdi situate alle estremità prossimale e distale dello stent.
2. Con una pinza, tendere delicatamente ciascuna ansa verde per allontanare prima l'estremità distale, poi quella prossimale dello stent dalla parete dell'esofago. **(Fig. 7)**
3. Una volta mobilizzato lo stent, afferrare saldamente l'ansa verde situata all'estremità prossimale dello stent e tirarla delicatamente per provocare la contrazione dell'estremità prossimale dello stent; rimuoverlo quindi con delicatezza. **(Fig. 8)**

Dopo la procedura

- Tenere sotto osservazione il paziente per escludere l'insorgenza di eventuali complicanze correlate all'endoscopia, alla dilatazione esofagea o al posizionamento dello stent. Durante le prime 24 ore, monitorare i parametri vitali del paziente e somministrargli liquidi chiari mantenendolo in posizione eretta. I pazienti sottoposti al trattamento di una fistola non

devono assumere né liquidi né alimenti solidi fino alla conferma dell'avvenuto sealing della fistola.

- Il paziente verrà sottoposto a eventuali procedure di follow-up (quali endoscopia e/o radiografie del torace) a discrezione del medico.

Informazioni da fornire ai pazienti

- Una volta trascorse le prime 24 ore della fase postoperatoria a seguito del posizionamento dello stent, i pazienti dovranno masticare bene il cibo o consumare cibi molli o frullati nonché assumere liquidi sia prima che dopo i pasti.
- Ai pazienti con stent posizionati nell'esofago distale o in corrispondenza della giunzione gastroesofagea potrà essere chiesto di sollevare la testa del letto e potrà essere prescritto un farmaco per la soppressione degli acidi gastrici per ridurre al minimo il reflusso gastroesofageo nello stent.

CONFEZIONAMENTO

Conservare il dispositivo in un luogo asciutto e al riparo da temperature estreme.

Al completamento della procedura, eliminare il dispositivo in conformità alle disposizioni della struttura sanitaria relative ai rifiuti sanitari a rischio biologico.

LATVISKI

PILNĪBĀ PĀRKLĀTA EVOLUTION® EZOFAGEĀLĀ STENTA SISTĒMA

UZMANĪBU! Saskaņā ar ASV federālo likumdošanu šo ierīci drīkst pārdot tikai ārsti (vai atbilstoši licencēts medicīnas darbinieks) vai pēc ārsta (vai atbilstoši licencēta medicīnas darbinieka) rīkojuma.

SVARĪGA INFORMĀCIJA

Lūdzu, izskatiet pirms lietošanas.

STENTA APRAKSTS

Šis lokanais pašizvērses stents ir izgatavots no vienas austas nitinola stīgas. Konstruktīvas dēļ stents saīsinās. Stenta abos galos ir paplašināta josla, kas palīdz novērst stenta izkustēšanos. Šim stentam ir silikona membrānas pārklājums. Pārklājuma nolūks ir samazināt audu ieaugšanas risku un noslēgt traheozofageālas fistulas. Stenta kopējo garumu norāda starojumu necaurļaidīgi marķieri uz iekšējā katetra — tie norāda stenta faktisko garumu atbilstoši nominālajam stenta diametram. Lai atvieglotu redzamību fluoroskopijas laikā, katrā stenta galā ir izvietotas četras tantala joslas. Stenta proksimālajā un distālajā galā ir cilpa, kas ļauj stentu atkārtoti pozicionēt uzreiz pēc izvietojuma, kā arī to izmanto stenta izņemšanai labdabīgu striktūru indikāciju gadījumā. Stenta proksimālajā un distālajā galā ir izvietoti starojumu necaurļaidīgi marķieri. Stenta proksimālajā un distālajā galā ir izvietoti vairāki noapaļoti "kronīši", kas var samazināt audu traumas.

IEVADIŠANAS SISTĒMAS APRAKSTS

Stents ir uzstādīts uz iekšējā katetra, kuram ir piemērota 0,035 inch vadītājstīga, un stentu ietver ārējais katetrs. Izmantojot pistoles spalām līdzīgo ievades rokturi, stentu var kontrolētā veidā izplest vai atvilkt atpakaļ ievadišanas instrumentā. Sarkanā marķiera pozīcija roktura virspusē attiecībā pret neatgriežamības punkta pozīciju uz roktura etiķetes norāda punktu, pēc kura izplesto stentu nav iespējams atvilkt atpakaļ ievadišanas instrumentā.

PAREDZĒTĀ IZMANTOŠANA

Šo ierīci izmanto, lai nodrošinātu barības vada lūmena caurejamību šādos gadījumos: ietvertu vai ārpusēju ļaundabīgu veidojumu izraisīta obstrukcija, grūti ārstējamas labdabīgas striktūras vai traheozofageālu fistulu noslēgšana.

MALIGNANT AND BENIGN

Iepriekš attēlotais simbols nozīmē: ļaundabīgs un labdabīgs.

KONTRINDIKĀCIJAS

Kontrindikāciju vidū ir tās, kas ir specifiskas augšējā kuņģa-zarnu trakta endoskopijai un jebkurai procedūrai, kas saistīta ar stenta ievietošanu.

Papildu kontrindikācijas ietver, bet neaprobežojas ar:

- pilnīgu barības vada obstrukciju;
- striktūrām, kuras nav iespējams dilatēt līdz minimālajam izmēram, kas norādīts piesardzības pasākumu sadaļā;
- ievietošanu, kad nepieciešama stenta pozicionēšana 2 cm attālumā no augšējā barības vada sfinktera;
- pacientiem, kuri ir kandidāti uz ķirurģisku rezekciju;
- hiatālu trūci un kuņģa prolapsu ezofageālajā zonā;
- pacientiem ar perforētu barības vadu;
- ievietošanu aktīvi asiņojošos audzējos;
- ievietošanu polipveida bojājumos.

Relatīvās kontrindikācijas ietver, bet neaprobežojas ar:

- nelīdzestīgu pacientu;
- koagulopātiju;
- trahejas kompresiju;
- nesenu miokarda infarktu;
- mugurkaula kakla daļas skriemeļu artrītu ar nekustīgu kakla daļu;
- lielu audzēja masu videnē;
- audzēju, kas nerada obstrukciju;
- kuņģa izejas obstrukciju;
- nekrotisku barības vada gļotādu;
- šaurleņķa stenozi;
- ievietošanu barības vada-jejunostomijā (pēc gastrektomijas).

IESPĒJAMIE NEVĒLAMIE NOTIKUMI

Ar augšējā kuņģa-zarnu trakta endoskopiju saistītie nevēlamie notikumi ietver, bet neaprobežojas ar: alerģisku reakciju pret kontrastvielu vai medikamentiem • aspirāciju • sirds aritmiju vai sirdsdarbības apstāšanos • drudzi • asiņošanu • hipotensiju • infekciju • perforāciju • atvilni • elpošanas nomākumu vai apstāšanos • vemšanu.

Papildu nevēlamie notikumi ietver, bet neaprobežojas ar: elpceļu kompresiju • alerģisku reakciju pret niķeli • aortozofageālām un arterioezofageālām fistulām • sāpēm krūtīs vai aiz krūšu kaula • nāvi (kas nav iestājies parastas slimības progresēšanas rezultātā) • disfāģiju • tūsku • stenta eroziju vai perforāciju blakusesošajās asinsvadu struktūrās • ezofageālu čūlu vai eroziju • ezofagītu • fistulām, kas saistītas ar traheju, bronhiem vai pleiras dobumu •

barības vada nosprostošanos ar barību • svešķermeņa sajūtu vai reakciju • gāzu uzkrāšanos • neatbilstošu stenta izvēršanu • sekundāru zarnu obstrukciju, ko izraisa izkustēšanās • mediastinītu vai peritonītu • sliktu dūšu • sāpēm/diskomfortu • atkārtotu aizsprostošanos • jutību pret metāla sastāvdaļām • sepsi • stenta nepareizu ievietošanu un/vai izkustēšanos • trahejas obstrukciju • audzēja augšanu ārpus stenta • vadītājstigas iesprūšanu.

PIESARDZĪBAS PASĀKUMI

- Lai noteiktu atbilstošo stenta izmēru, pirms lietošanas jāveic pilnīga diagnostiska izvērtēšana.
- Pilnībā pārklātais Evolution ezofageālais stents ir jālieto ar piesardzību un tikai pēc rūpīgas izvērtēšanas pacientiem, kam ir:
 - nopietna, iepriekš pastāvoša plaušu vai sirds slimība;
 - saslimšanas, kuru dēļ ezofageālā stentēšana var izraisīt sekundāru trahejas stenozi;
 - kādreiz veiktas operācijas, kurās barības vada daļa ir aizstāta ar kuņģa audiem, kā rezultātā mainījies anatomija.
- Stents jāievieto fluoroskopijas kontrolē.
- Pirms sistēmas virzīšanas ārstam ir jāizvērtē, vai ir nepieciešama dilatācija. Ja tā ir nepieciešama, dilatējiet stentējamo zonu līdz diametram, kas ir vismaz vienāds ar ievadišanas sistēmas diametru un nepārsniedz 11 mm.
- Šīs ierīces ilgtermiņa caurejamība nav izvērtēta. Ieteicams veikt periodisku novērtēšanu.
- Šī ierīce izplešanas laikā saīsinās. Izplešot proksimālas striktūras augšējā ezofageālā sfinktera tuvumā, jāizmanto vizuāla fluoroskopijas kontrole, jo tā var uzlabot ievietošanas precizitāti.
- Ļaundabīgu veidojumu gadījumā pirms ievietošanas ir jāizpēta alternatīvas ārstēšanas metodes.
- Stentu drīkst ievietot, izmantojot vienīgi Cook ievadišanas sistēmu, kura tiek piegādāta kopā ar katru stentu.
- Nelietojiet šo ierīci nekādā citā nolūkā, kā vien tajā, kas norādīts kā paredzētā izmantošana.
- Šo ierīci atļauts lietot tikai apmācītiem veselības aprūpes speciālistiem.
- Stentu nav iespējams atvilkt atpakaļ, ja pārsniegta tā izplešanas robeža. Sarkanā marķiera pozīcija roktura virspusē attiecībā pret neatgriežamības punkta pozīciju uz roktura etiķetes norāda, kad ir pārsniegta robeža.

BRĪDINĀJUMI

- Nav novērtēta drošība un efektivitāte, kad šo stentu atstāj vietā vai arī pilnībā pārklāto Evolution ezofageālo stentu no labdabīga bojājuma izņem vēlāk par 8 nedēļām.
- Izņemot stentu, kam novērojama ievērojama pāraugšana ap stenta galiem, rīkojieties uzmanīgi.
- Kad ir pabeigta un apstiprināta stenta sākotnējā ievietošana ļaundabīgā bojājumā, to nav paredzēts no bojājuma izņemt. Mēģinājumi izņemt stentu pēc tā ievietošanas ļaundabīgā bojājumā var izraisīt ezofageālās gļotādas bojājumu.
- Stentēšana gastroezofageālajā savienojumā var palielināt izkustēšanās risku.
- Šis stents satur niķeli, kas var izraisīt alerģisku reakciju personām ar paaugstinātu jutību pret niķeli.
- Ievadišanas sistēmas efektivitāti nevar garantēt, ja stents ir atvilks atpakaļ ievadišanas instrumentā vairāk nekā 5 reizes.
- Savstarpēji pārklājošu stentu testēšana nav veikta un netiek ieteikta.
- Šī ierīce ir izstrādāta tikai vienreizējai lietošanai. Mēģinot to atkārtoti apstrādāt, sterilizēt un/vai lietot, ir iespējams tās funkcijas zudums un/vai slimību pārņemšana.

- Nelietot, ja iepakojums saņemšanas brīdī ir atvērts vai bojāts. Vizuāli pārbaudiet ierīci, īpašu uzmanību pievēršot tam, vai tā nav sametusies cilpās, saliekusies vai iepļususi. Nelietojiet, ja tiek konstatēta kāda neatbilstība normai, kas varētu traucēt pareizai ierīces funkcionēšanai. Lūdzu, paziņojiet Cook, ja vēlaties saņemt apstiprinājumu ierīces nosūtīšanai atpakaļ.
- Neievadiet endoskopi stentā, jo stents var pārvietoties.
- Pēc stenta ievietošanas nedrīkst izmantot alternatīvas ārstēšanas metodes, piemēram, ķīmijterapiju un staru terapiju, jo tās var palielināt stenta izkustēšanās risku audzēja sarūkšanas dēļ, stenta erozijas risku un/vai gļotādas asiņošanas risku.
- Migrācijas biežums var palielināties, ja audzējs nerobežojas labdabīgās ezofageālajās stenozēs, ezofageālajās fistulās bez stenozēm, ja ir izvēlēts nepareiza izmēra stents vai arī ļaundabīgām stenozēm ir izmantota radioterapija un/vai ķīmijterapija.
- Perforācijas vai erozijas blakus esošajās asinsvadu struktūrās vai aortoezofageālās un arterioezofageālās fistulās risks var palielināties, ja pirms vai pēc operācijas tiek izmantota ķīmijterapija un staru terapija, ja ir ilgāks implantācijas laiks, no normāltipa novirzīta anatomija un/vai mediastināls piesārņojums vai iekaisums.

INFORMĀCIJA PAR MR IZMEKLĒŠANU



Šis simbols nozīmē, ka ierīce ir izmantojama ar MR, ievērojot noteiktus nosacījumus

Nekliniskā testēšanā tika pierādīts, ka Evolution® ezofageālie stenti ir izmantojami ar MR, ievērojot noteiktus nosacījumus. Pacientu, kam ievietota šī ierīce, var droši skenēt ar MR iekārtu, ievērojot tālāk norādītos nosacījumus.

Statiskais magnētiskais lauks:

- Statiskais magnētiskais lauks: 3,0 teslu vai mazāks
- Maksimālais telpiskā gradienta magnētiskais lauks: 1900 gaušu/cm (19 T/m)
- Maksimālais MR iekārtas ziņotais vidējais visa ķermeņa specifiskais absorbcijas koeficients (SAR) ir 2 W/kg (parasts darbības režīms)

Ar MR izmeklēšanu saistīta sakaršana

1,5 un 3,0 teslu iekārtas:

Veicot neklīnisko testēšanu, temperatūras pieaugums nepārsniedza 4,4 °C, ievērojot šādus nosacījumus:

- maksimālais visa ķermeņa vidējais specifiskais absorbcijas koeficients (SAR) bija 3,8 W/kg (atbilst kalorimetriski izmēritai vērtībai 3,1 W/kg) 15 minūšu MR skenēšanas laikā 1,5 teslu Magnetom (Siemens Medical Solutions, Malvern, PA, programmatūra Numaris/4) MR skenerī;
- maksimālais visa ķermeņa vidējais specifiskais absorbcijas koeficients (SAR) bija 3,0 W/kg (atbilst kalorimetriski izmēritai vērtībai 2,8 W/kg) 15 minūšu MR skenēšanas laikā 3,0 teslu Excite (GE Healthcare, Milwaukee, WI, programmatūra G3.0-052B) MR skenerī.

Nekliniskajā testēšanā konstatēts, ka ierīces radītais attēla artefakts pārsniedz Evolution® ezofageālo stentu par aptuveni 7 mm, veicot radioloģisko izmeklēšanu ar spin echo impulsu sekvenci un 3 T MR iekārtu.

MR attēlu iegūšanas drošība, izmantojot vietēju pārraides/uztveršanas radiofrekvenču spoli tieši blakus implantam vai zonā, kas tieši ietver implantu, nav noteikta un tādēļ nav ieteicama. MR attēlu iegūšanas drošība pacientiem ar viens otru pārklājošiem stentiem vai citu(-ām) ierīcī(-ēm) barības vadā nav noteikta un tādēļ nav ieteicama.

Tikai pacientiem ASV

Pacientiem ieteicams reģistrēt implanta drošas skenēšanas nosacījumus organizācijā MedicalAlert Foundation (www.medicalalert.org) vai līdzīgā organizācijā.

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

Nepieciešamais aprīkojums

Stents un ievadišanas sistēma

Ezofageālie balona dilatatori vai buža dilatatori

0,035 inch vadītājstīga

Pacienta sagatavošana

1. Intubējiet pacientu, izmantojot endoskopu saskaņā ar standarta procedūru. Novērtējiet striktūras atrašanās vietu un izmērus, veicot tiešu vizualizāciju.
2. **Ja nepieciešams**, dilatējiet striktūru līdz minimālajam izmēram, kā norādīts piesardzības pasākumu sadaļā, izmantojot balona dilatatorus vai buža dilatatorus.
3. Endoskopiski nosakiet un ar starojumu necaurļaidīgu marķieri atzīmējiet bojājuma augšējo un apakšējo robežu iekšēji vai ārēji vai arī izmantojiet injicējamu rentgenkontrastējošu vielu. **UZMANĪBU!** Precīza bojājuma robežu iezīmēšana ir ļoti svarīga pareizai stenta izvēlei un ievietošanai.
4. Ezofageālajam stentam ir jābūt vismaz 4 cm garākam par striktūru, lai tas sniegtos aptuveni 2 cm pāri abiem striktūras galiem.
5. Ievietojiet 0,035 inch vadītājstīgu caur darba kanālu ar lokano galu pa priekšu un virziet to cauri striktūrai, līdz tā tiek fluoroskopiski vizualizēta kuņģī. Atstājiet vadītājstīgu ievietotu un izņemiet endoskopu.

Stenta ievietošana

1. Izņemiet stenta ievadišanas sistēmu no iepakojuma un aizsargcaurulītes.
2. Fluoroskopijas kontrolē ievadiet un virziet ievadišanas sistēmu pa nelieliem posmiem pāri iepriekš pozicionētajai vadītājstīgai barības vadā.
3. Lai nodrošinātu, ka stents pēc izplešanas izklāj striktūru, fluoroskopiski pozicionējiet starojumu necaurļaidīgos marķierus uz iekšējā katetra aiz izklājamās striktūras galējām robežām.
4. Fluoroskopiski apstipriniet vēlamo stenta pozīciju un nodrošiniet stenta izplešanu, izņemot no roktura sarkano drošības aizsargu. **(1. att.)**
5. Turpiniet stenta izplešanu, spiežot mēlīti. **PIEZĪME.** Katru reizi piespiežot mēlīti, stents tiks izplests vienādā apmērā.
6. Ja stenta izplešanas laikā nepieciešama tā atkārtota pozicionēšana, stentu iespējams atvilkt atpakaļ ievadišanas instrumentā. **PIEZĪME.** Stentu nav iespējams atvilkt atpakaļ ievadišanas instrumentā pēc tam, kad ir pārsniegts neatgriežamības punkts, par ko liecina roktura virspusē esošā sarkanā marķiera aizbīdīšanās aiz neatgriežamības punkta pozīcijas uz roktura etiķetes. **(2. att.)**
7. Lai stentu atvilktu atpakaļ ievadišanas instrumentā, pabīdiet ievadišanas sistēmas malā esošo virziena pogu uz pretējo pusi. **(3. att.)**
PIEZĪME. Turiet uz pogas ikšķi, kad pirmo reizi spiežat mēlīti, lai stentu atvilktu atpakaļ ievadišanas instrumentā.

8. Turpiniet spiest mēlīti, kā nepieciešams, lai stentu atvilkto atpakaļ ievadišanas instrumentā līdz vēlamajam garumam.
9. Lai atsāktu izplešanu, vēlreiz nospiediet pogu uz pretējo pusi un turiet to pirmā grūdienu laikā, kamēr spiežat mēlīti. **(4. att.)**
10. Kad ir pārsniegts neatgriežamības punkts, pilnībā izvelciet un izņemiet drošības stīgu no ievadišanas roktura vadītājstīgas ievadporta tuvumā, lai stentu varētu pilnībā izplest. **(5. att.)**
11. Turpiniet stenta izplešanu, spiežot mēlīti.
12. Pēc izplešanas fluoroskopiski apstipriniet, ka stents ir pilnībā izvērsts. Tiklīdz ir apstiprināta pilnīga izvēršana, ievadišanas sistēmu un vadītājstīgu var droši izņemt. **PIEZĪME.** Lai endoskopiski apstiprinātu stenta pozīciju un caurejamību, var ievadīt endoskopu un virzīt līdz stenta augšējai robežai.

Stenta atkārtotas pozicionēšanas metode

Lai tūlīt pēc ievietošanas atkārtoti pozicionētu stentu, ar spailēm satveriet zaļo proksimālā gala cilpu vai distālā gala cilpu un atkārtoti pozicionējiet stentu vēlamajā zonā. **(6. att.)**

Stenta izņemšanas metode (tikai labdabīgu striktūru indikācijām)

1. Atrodiet stenta zaļās proksimālā gala un distālā gala cilpas, veicot tiešu endoskopijas vizualizāciju.
2. Ar knaiblēm viegli savelciet abas zaļās cilpas, lai mobilizētu stenta distālo un pēc tam proksimālo galu no ezofageālās sienas. **(7. att.)**
3. Kad stents ir mobilizēts, cieši satveriet stenta proksimālajā galā esošo zaļo cilpu un viegli pavelciet, lai sakļautu stenta proksimālo galu, un uzmanīgi izņemiet stentu. **(8. att.)**

Pēc procedūras

- Novērojiet, vai pacientam neattīstās kādas komplikācijas saistībā ar endoskopiju, barības vada dilatāciju vai stenta ievietošanu. Pirmo 24 stundu laikā ir jāuzrauga dzīvībai svarīgie rādītāji un jādod dzidri šķidrums, pacientam atrodoties vertikālā pozīcijā. Pacienti, kam tiek ārstēta fistula, nedrīkst orāli lietot nekādus šķidrumus un pārtiku, kamēr nav apstiprināta veiksmīga fistulas noslēgšana.
- Pēc ārsta ieskatiem ir jāveic turpmākas pacienta novērošanas procedūras (piemēram, endoskopija un/vai krūškurvja rentgens).

Informācija par pacienta konsultēšanu

- Kad ir ievietots stents un ir pagājušas 24 stundas, pacientam ir jāsniedz norādījums kārtīgi sakošļāt ēdienu vai arī ēst mīkstus vai biezeņa konsistences ēdienus, kā arī pirms un pēc maltītes uzņemt šķidrumu.
- Pacienti, kam stents ir ievietots distālajā barības vadā vai gastroezofageālajā savienojumā, var saņemt norādījumus pacelt gultas galvgali un nozīmēt skābes nomācošu medikamentu lietošanu, lai samazinātu kuņģa sulas atvilkni stentā.

PIEGĀDES VEIDS

Uzglabāt sausā vietā, nepakļaujot pārmērīgu temperatūru iedarbībai.

Pēc procedūras pabeigšanas izmetiet ierīci saskaņā ar iestādes norādījumiem par bioloģiski kaitīgiem medicīniskiem atkritumiem.

„EVOLUTION®“ STEMPLĖS STENTO SISTEMA – VISIŠKAI DENGTA

DĖMESIO. Pagal JAV federalinius įstatymus ši priemonė gali būti parduodama tik gydytojui (arba tinkamą licenciją turinčiam medicinos praktikui) paskyrus arba užsakius.

SVARBI INFORMACIJA

Prieš naudojant būtina perskaityti.

STENTO APRAŠYMAS

Šis lankstus, savaimė išsiplečiantis stentas yra pagamintas iš vienos supintos nitinolo vielos. Stentas dėl savo konstrukcijos sutrumpėja. Abiejuose stento galuose yra po jungę, padedančią išvengti pasislinkimo. Stentas padengtas silikono membrana. Danga skirta audinių įaugimo rizikai sumažinti ir tracheozofaginėms fistulėms užsandarinti. Visą stento ilgį rodo ant vidinio kateterio esantys rentgenokontrastiniai žymekliai; t. y. jie rodo faktinį stento ilgį esant nominaliam stento skersmeniui. Kad stentas geriau matytųsi stebint rentgenoskopiškai, kiekviename stento gale yra keturios tantalo juostelės. Proksimaliniame ir distaliniame stento galuose yra kilpelė, skirta stento padėčiai pakeisti iškart jį įdėjus arba naudojama stentui pašalinti esant gerybinėms indikacijoms. Proksimaliniame ir distaliniame stento galuose yra rentgenokontrastiniai žymekliai. Proksimaliniai ir distaliniai stento galai suprojektuoti su daugybe suapvalintų „karūnelių“, kad galimai sumažėtų audinių traumavimas.

ĮSTŪMIMO SISTEMOS APRAŠYMAS

Stentas yra pritvirtintas ant vidinio kateterio, kuriame telpa 0,035 inch vielinis kreipiklis, ir yra suspaustas išorinio kateterio. Pistoletinė įvedimo sistemos rankena leidžia kontroliuojamu būdu stentą išskleisti arba grąžinti. Rankenos viršuje esančio raudono žymeklio padėtis ties „negrįžtamuoju tašku“ rankenos etiketėje rodo tašką, po kurio neįmanoma grąžinti išskleisto stento.

NUMATYTOJI PASKIRTIS

Šis įtaisas naudojamas stemplės spindžio pralaidumui išlaikyti, esant obstrukcijai dėl vidinių ar išorinių piktybinių navikų, gydymui atsparioms gerybinėms striktūroms, arba tracheozofaginėms fistulėms užsandarinti.

MALIGNANT AND BENIGN

Pirmiau pavaizduoto simbolio reikšmė: piktybinis ir gerybinis.

KONTRAINDIKACIJOS

Kontraindikacijos apima tas, kurios būdingos viršutinės virškinimo trakto dalies endoskopijai ir bet kuriai procedūrai, kurią reikia atlikti įstatant stentą.

Be to, taikomos šios ir kitos papildomos kontraindikacijos:

- visiška stemplės obstrukcija
- striktūros, kurių negalima išplėsti iki minimalaus dydžio, nurodyto atsargumo priemonių skyriuje
- įstatymas, kai stento padėtis būtų iki 2 cm atstumu nuo žiedinės kremzlės ir ryklės
- pacientai, kuriems atlikta chirurginė rezekcija
- stemplinės angos išvarža ir skrandžio prolapsas stemplės srityje

- pacientai su stemplės perforacija
- įstatymas į aktyviai kraujuojančius navikus
- įstatymas į polipoidinius pakitimus

Santykinės kontraindikacijos (be kitų):

- nebendradarbiaujantis pacientas
- koagulopatija
- trachėjos kompresija
- neseniai išstikęs miokardo infarktas
- kaklo artritas su nejudria kakline stuburo dalimi
- didelė auglių masė tarpuplautyje
- neobstrukcinis auglys
- skrandžio angos obstrukcija
- nekrozinė stemplės gleivinė
- didelio kampo stenozė
- įstatymas į stemplės-tuščiosios žarnos atvėrimą į išorę (po gastrektomijos)

GALIMI NEPAGEIDAUJAMI ĮVYKIAI

Su viršutinės virškinimo trakto dalies endoskopija susiję galimi nepageidaujami įvykiai, be kitų, yra: alerginė reakcija į kontrastinę medžiagą arba vaistinį preparatą • aspiracija • širdies ritmo sutrikimas arba širdies sustojimas • karščiavimas • kraujavimas • hipotenzija • infekcija • perforacija • refluksas • kvėpavimo slopinimas ar sustojimas • vėmimas.

Papildomi nepageidaujami įvykiai, be kitų, yra: kvėpavimo takų kompresija • alerginė reakcija į nikelį • aortos-stemplės ir arterijos-stemplės fistulė • krūtinės ar užkrūtininkaulinis skausmas • mirtis (kita nei dėl natūralaus ligos progresavimo) • disfgija • edema • stento erozija arba perforacija į gretimas kraujagyslių struktūras • stemplės opėjimas ir erozija • ezofagitas • trachėjos, bronchų arba pleuros ertmės fistulė • kėsnio strigimas • svetimkūnio jutimas arba reakcija • dujų kaupimasis • nepakankamas stento išsiplėtimas • žarnyno obstrukcija dėl pasislinkimo • mediastinitas arba peritonitas • pykinimas • skausmas / diskomfortas • reokliuzija • jautrumas metalinėms sudedamosioms dalims • sepsis • netinkamas stento įstatymas ir (arba) pasislinkimas • trachėjos obstrukcija • naviko augimas už kraštų • vielos įstrigimas.

ATSARGUMO PRIEMONĖS

- Prieš naudojant reikia atlikti visapusišką diagnostinį įvertinimą ir nustatyti tinkamą stento dydį.
- „Evolution“ stemplės stentą (visiškai dengtą) būtina naudoti atsargiai ir tik gerai apsvarsčius šiems pacientams:
 - Reikšminga plaučių ar širdies liga.
 - Būklės, kai stemplės stentavimas gali sukelti antrinę trachėjos stenozę.
 - Dėl prieš tai atliktų skrandžio transpozicijos operacijų pakito anatomija.
- Stentą reikia įstatyti stebint rentgenoskopiškai.
- Prieš stumdamas sistemą, gydytojas savo nuožiūra turi pasirinkti, ar reikia išplėsti stemplę. Jei reikia, išplėskite sritį, kuri bus stentuojama, iki skersmens, bent jau prilygstančio įstūmimo sistemos skersmeniui ir ne daugiau kaip iki 11 mm.
- Ilgalaikis šio įtaiso pralaidumas nenustatytas. Rekomenduojama reguliariai tikrinti.

- Išskleidus šis įtaisas sutrumpėja. Jei proksimalinės striktūros yra prie viršutinio stemplės rauko, išskleidžiant reikia vadovautis fluoroskopiniu vaizdu, nes taip galima padidinti įstatymo tikslumą.
- Esant piktybiniam susirgimui, prieš įstatant reikia iširti kitus gydymo metodus.
- Stentą įstatyti galima tiktai naudojant „Cook“ įstūmimo sistemą, kuri pateikiama su kiekvienu stentu.
- Nenaudokite šios priemonės kitais tikslais, išskyrus nurodytą numatytąją paskirtį.
- Šią priemonę gali naudoti tik išmokytas sveikatos priežiūros specialistas.
- Peržengus stento išskleidimo ribą, stento ištraukti negalima. Rankenos viršuje esančio raudono žymeklio padėtis negrįžtamojo taško rankenos etiketėje atžvilgiu rodo, kada peržengiama riba.

ĮSPĖJIMAI

- „Evolution“ stemplės stento (visiškai dengto) palikimo vietoje ar pašalinimo iš gerybinio pažeidimo praėjus daugiau nei 8 savaitėms saugumas ir veiksmingumas nenustatytas.
- Būkite atsargūs šalindami stentą, aplink kurio galus yra reikšmingas peraugimas.
- Įstačius stentą į piktybinį pažeidimą ir tai patvirtinus, stento pašalinti negalima. Mėginant pašalinti į piktybinį pažeidimą įstatytą stentą, galima pažeisti stemplės gleivinę.
- Įstačius stentą į skrandžio ir stemplės jungtį, gali padidėti pasislinkimo rizika.
- Šio stento sudėtyje yra nikelio, kuris nikeliui jautriems žmonėms gali sukelti alerginę reakciją.
- Įstūmimo sistemos veiksmingumo negalima užtikrinti, jei stentas buvo grąžintas daugiau kaip 5 kartus.
- Persiklojančių stentų tyrimų neatlikta, todėl jų naudoti nerekomenduojama.
- Ši priemonė skirta naudoti tik vieną kartą. Mėginant pakartotinai apdoroti, sterilizuoti ir (arba) naudoti, galima sugadinti priemonę ir (arba) perduoti ligą.
- Jei gauta pakuotė pažeista arba atidaryta, priemonės nenaudokite. Apžiūrėkite, ypač atkreipdami dėmesį, ar nėra perlinkių, sulenkimų ir įtrūkimų. Pastebėję pakitimų, kurie trukdytų priemonei tinkamai veikti, jos nenaudokite. Jei norite gauti leidimą grąžinti priemonę, praneškite „Cook“.
- Neveskite endoskopo į stentą, nes jis gali pasislinkti.
- Įstačius stentą, kitų gydymo metodų, pvz., chemoterapijos ir spindulinės terapijos, taikyti negalima, nes dėl naviko susitraukimo, stento erozijos ir (arba) kraujavimo iš gleivinės gali padidėti stento pasislinkimo rizika.
- Pasislinkimo dažnis gali padidėti, jei nėra naviko kontakto su kraujagyslės perimetru $\leq 180^\circ$ ($< 50\%$) esant gerybinėms stemplės stenozėms, stemplės fistulėms be stenozių, neteisingai pasirinkus stendo dydį arba esant piktybinėms stenozėms, kai taikomas spindulinis gydymas ir (arba) chemoterapija
- Perforacijos ir erozijos į gretimas kraujagyslių struktūras arba aortos-stemplės ir arterijos-stemplės fistulių rizika gali padidėti dėl priešoperacinės ar pooperacinės chemoterapijos ir spindulinės terapijos, ilgesnės implantavimo trukmės, neįprastos anatomicinės struktūros ir (arba) tarpuplaučio užkrėtimo ar uždegimo.

MR INFORMACIJA



Šis simbolis reiškia, kad įtaisas yra sąlyginai saugus MR aplinkoje.

Neklinikinių tyrimų metu nustatyta, kad „Evolution[®]“ stemplės stentai yra sąlyginai saugūs MR aplinkoje. Pacientą, kuriam implantuota ši priemonė, galima saugiai skenuoti MR sistemoje toliau nurodytomis sąlygomis:

Statinio magnetinio lauko magnetinio srauto tankis:

- Statinio magnetinio lauko magnetinio srauto tankis 3,0 teslos arba mažiau
- 1 900 gausų/cm (19 T/m) didžiausias erdvinio gradiento magnetinis laukas
- Didžiausia MR sistemos nustatyta vidutinė viso kūno savitosios sugerties sparta (SAR) yra 2 W/kg (normaliojo veikimo režimu).

Su MRT susijęs kaitimas

1,5 ir 3,0 teslų sistemos:

Buvo atlikti neklinikiniai tyrimai toliau nurodytomis sąlygomis; nustatytas maksimalus 4,4 °C temperatūros pakilimas:

- 3,8 W/kg maksimali vidutinė viso kūno specifinė sugerties sparta (SAR) (atitinkanti 3,1 W/kg kalorimetrijos būdu nustatytą vertę) 15 MR skenavimo minučių 1,5 teslos „Magnetom“ („Siemens Medical Solutions“, Malvern, PA, JAV, „Numaris/4“ programinė įranga) MR skeneriu.
- 3,0 W/kg maksimali vidutinė viso kūno specifinė sugerties sparta (SAR) (atitinkanti 2,8 W/kg kalorimetrijos būdu nustatytą vertę) 15 MR skenavimo minučių 3,0 teslų „Excite“ („GE Healthcare“, Milwaukee, WI, JAV, G3.0-052B programinė įranga) MR skeneriu.

Atliekant neklinikinius vaizdo tyrimus sukininio aido impulsų sekų sąlygomis ir 3T MR sistema, įtaiso sukelti artefaktai iškraipo vaizdą maždaug 7 mm spinduliu nuo „Evolution[®]“ stemplės stento.

MR tyrimo, naudojant vietinę perdavimo ir priėmimo RD ritę visiškai greta esančiose arba tiesiogiai implantą apimančiose srityse, saugumas nebuvo nustatytas; todėl šis tyrimas nėra rekomenduojamas.

MR tyrimo taikymo pacientams su persidengiančiais stentais arba kitu (-ais) įtaisu (-ais) stemplėje saugumas nebuvo nustatytas; todėl šis tyrimas nėra rekomenduojamas.

Taikoma tik JAV pacientams

Pacientams rekomenduojama užregistruoti sąlygas, kuriomis implantą galima saugiai skenuoti, fonde „MedicalAlert Foundation“ (www.medicalert.org) arba lygiavertėje organizacijoje.

NAUDOJIMO NURODYMAI

Reikalinga įranga

Stentas ir įstūmimo sistema

Balioniniai stemplės plėtikliai arba cilindriniai plėtikliai

0,035 inch vielinis kreipiklis

Paciento paruošimas

1. Intubuokite pacientą naudodami endoskopą pagal standartinę tvarką. Įvertinkite striktūros vietą ir matmenis tiesiogiai vizualizuodami.
2. **Jeį reikia**, naudodami balioninius plėtiklius arba cilindrinius plėtiklius, išplėskite striktūrą iki minimalaus dydžio, kaip nurodyta atsargumo priemonių skyriuje.
3. Endoskopine įranga raskite ir rentgenokonstrastiniu žymekliu (vidiniu arba išoriniu) pažymėkite viršutinę ir apatinę pažeidimo ribas arba naudokite švirkščiamąją rentgenokonstrastinę medžiagą. **DĖMESIO.** Tinkamam stento pasirinkimui ir įstatymui užtikrinti labai svarbu tiksliai pažymėti pažeidimo ribas.
4. Stemplės stentas turi būti mažiausiai 4 cm ilgesnis už striktūrą, kad maždaug po 2 cm užeitų už abiejų striktūros galų.
5. Įveskite 0,035 inch vielinį kreipiklį lanksčiuoju galu į priekį per priedų kanalą, per striktūrą, kol fluoroskopine įranga pamatysite jį skrandyje. Palikite vielinį kreipiklį vietoje; endoskopą ištraukite.

Stento įstatymas

1. Išimkite stento įstūmimo sistemą iš pakuotės ir apsauginio vamzdelio.
2. Kontroliuodami fluoroskopine įranga, įkiškite ir toliau po truputį per iš anksto įterptą vielinį kreipiklį veskite įstūmimo sistemą į stemplę.
3. Kad išskleistas stentas garantuotai apjungtų visą striktūrą, fluoroskopiškai stebėdami, vidinio kateterio rentgenokonstrastinius žymeklius nustatykite už striktūros, kurią reikia kirsti, galų.
4. Fluoroskopine įranga patikrinkite, ar stentas reikiamoje vietoje, ir nuimkite nuo rankenos raudoną apsauginę priemonę, kad galėtumėte išskleisti stentą. **(1 pav.)**
5. Tęskite stento išskleidimą spausdami paleidiklį. **PASTABA.** Kiekvienu paleidiklio paspaudimu stentas bus lygiais žingsniais skleidžiamas.
6. Jei išskleidimo metu reikia keisti stento padėtį, stentą galima grąžinti. **PASTABA.** Stento grąžinti negalima, peržengus negrįžtamąjį tašką, t. y., kai rankenos viršuje esantis raudonas žymeklis praeina pro rankenos etiketėje esančią negrįžtamojo taško vietą. **(2 pav.)**
7. Stentui grąžinti paspauskite ant įstūmimo sistemos šono esantį krypties mygtuką į priešingą pusę. **(3 pav.)**
PASTABA. Kad grąžintumėte, pirmą kartą spausdami paleidiklį laikykite nykštį ant mygtuko.
8. Toliau spauskite paleidiklį tiek, kiek reikia, kad grąžintumėte stentą reikiamu atstumu.
9. Išskleidimui atnaujinti vėl paspauskite mygtuką į priešingą pusę ir pirmą kartą spausdami paleidiklį laikykite nykštį ant mygtuko. **(4 pav.)**
10. Peržengę stento negrįžtamąjį tašką, visiškai ištraukite iš įvedimo sistemos rankenos apsauginę vielą greta vielinio kreipiklio angos, kad galėtumėte visiškai išskleisti stentą. **(5 pav.)**
11. Tęskite stento išskleidimą spausdami paleidiklį.
12. Išskleidę, stebėdami rentgenografiškai patvirtinkite, kad stentas visiškai išsiplėtė. Patvirtinus visišką išsiplėtimą, įstūmimo sistemą ir vielinį kreipiklį galima saugiai ištraukti.

PASTABA. Galite įvesti endoskopą ir stumti iki viršutinės stento ribos, kad endoskopine įranga patikrintumėte stento padėtį ir pralaidumą.

Stento padėties keitimo metodas

Stento padėčiai pakeisti iš karto po įstatymo žnyplėmis suimkite žalią kilpelę proksimaliniame arba distaliniame gale ir perstatykite stentą į reikiamą sritį. **(6 pav.)**

Stento pašalinimo metodas (tik esant gyrybinėms indikacijoms)

1. Tiesiogiai stebėdami endoskopu raskite stento proksimalinio ir distalinio galo žalią kilpelę.
2. Žnyplėmis atsargiai patempkite kiekvieną žalią kilpelę, kad atitrauktumėte distalinį, o po to proksimalinį stento galą nuo stemplės sienelės. **(7 pav.)**
3. Atpalaidavę stentą, patikimai suimkite žalią kilpelę proksimaliniame stento gale ir atsargiai traukite, kad stento proksimalinis galas susiglaustų, o tada atsargiai ištraukite stentą. **(8 pav.)**

Po procedūros

- Stebėkite, ar pacientui neatsiranda su endoskopija, stemplės plėtimu ar stento dėjimu susijusių komplikacijų. Pirmąsias 24 valandas reikia stebėti gyvybinius rodiklius ir duoti skaidrių skysčių vertikaloje padėtyje. Pacientams, kuriems gydomas fistulės, negalima duoti jokių skysčių ar maisto per burną, kol bus patvirtintas sėkmingas fistulės užsandarinimas.
- Paciento tolesnio stebėjimo patikrinimai (pvz., endoskopijos ir (arba) krūtinės ląstos rentgeno tyrimai) turi būti atliekami gydytojo nuožiūra.

Pacientų konsultavimo informacija

- Po stento įdėjimo praėjus 24 valandoms, pacientui reikia nurodyti gerai sukramtyti maistą arba valgyti minkštą arba trintą maistą bei gerti skysčių prieš valgant ir pavalgius.
- Pacientams, kuriems stentai įstatyti į distalinę stemplės dalį arba skrandžio ir stemplės jungtyje, gali būti nurodyta pakelti lovos galvūgalį ir jiems gali būti paskirtas rūgšties išsiskyrimą slopinantis gydymas, siekiant kuo labiau sumažinti skrandžio reflüksą į stentą.

KAIP TIEKIAMA

Laikykite sausoje vietoje, apsaugotoje nuo pernelyg aukštos ar žemos temperatūros.

Užbaigę procedūrą, išmeskite priemonę laikydamiesi įstaigos reikalavimų dėl biologiškai pavojingų medicininių atliekų.

NORSK

EVOLUTION® STENTSYSTEM FOR ØSOFAGUS – HELT BELAGT

FORSIKTIG: I henhold til amerikansk lovgivning skal denne anordningen bare selges av eller foreskrives av en lege (eller en autorisert behandler).

VIKTIG INFORMASJON

Vennligst les dette før bruk.

STENTBESKRIVELSE

Denne fleksible, selv-ekspanderende stenten er laget av en enkelt, vevd nitinoltråd. Stenten forkortes som følge av utstyrets design. Stenten har en flens i begge ender som bidrar til å forhindre forskyvning. Stenten er belagt med en silikonmembran. Belegget skal redusere risikoen for vevsinnvekst og være en forsegling for trakeøsofagale fistler. Den totale

stentlengden angis med radioopake markører på det indre kateteret, og angir den faktiske stentlengden med nominell stentdiameter. Det er fire tantalbånd på hver ende av stenten for økt synlighet under fluoroskopi. Det er en løkke på den proksimale og distale enden av stenten som gjør at stenten kan omplasseres rett etter utplasseringen eller brukes til å fjerne stenten ved benigne indikasjoner. Det fins radioopake markører på den proksimale og distale enden av stenten. De proksimale og distale endene på stenten er utformet med flere avrundede «kroner» for å redusere ev. vevstraume.

BESKRIVELSE AV INNFØRINGSSYSTEMET

Stenten er montert på et indre kateter, som kan brukes med en ledevaier på 0,035 inch, og er holdt på plass av et ytre kateter. Et innføringshåndtak med pistolgrep brukes til å frigjøre eller trekke stenten tilbake. Posisjonen til den røde markøren på toppen av håndtaket i forhold til slutt plasseringspunktet på håndtaketiketten viser grensen for området der det ikke er mulig å trekke stenten tilbake.

TILTENKT BRUK

Anordningen brukes til å holde lumen i øsofagus åpen i tilfelle: obstruksjon forårsaket av indre eller ytre malign sykdom, motstandsdyktige benigne strikturer eller for å tette igjen trakeøsefagale fistler.

MALIGNANT AND BENIGN

Symbolet over betyr følgende: Malign og benign

KONTRAINDIKASJONER

Kontraindikasjoner innbefatter de som er spesifikke for øvre gastrintestinal endoskopi og eventuelle prosedyrer som må utføres sammen med stentplasseringen.

Andre kontraindikasjoner innbefatter, men er ikke begrenset til:

- total øsofagal obstruksjon
- strikturer som ikke kan dilateres til minimumsstørrelsen som forklart i Forholdsregler
- plassering som krever at stenten plasseres innenfor 2 cm av krikofarynx
- pasienter for kirurgisk reseksjon
- spiserørsbrokk og gastrisk prolaps i øsofagusområdet
- pasienter med perforert øsofagus
- plassering i aktivt blødende tumorer
- plassering i polypoide lesjoner

Relative kontraindikasjoner innbefatter, men er ikke begrenset til:

- usamarbeidsvillig pasient
- koagulopati
- trakeal kompresjon
- nylig hjerteinfarkt
- cervikal artritt med stivnet cervikalcolumna
- stor tumormasse som fyller mediastinum
- ikke-obstruktiv tumor
- gastrisk avløpsobstruksjon
- nekrotisk mukosa i øsofagus
- stenose med spiss vinkel
- plassering i øsofagus-jejunostomi (etter gastrektomi)

MULIGE BIVIRKNINGER

De som kan knyttes til øvre gastrointestinal endoskopi innbefatter, men er ikke begrenset til: allergisk reaksjon på kontrastmidler eller legemidler • aspirasjon • hjerterytmie eller hjertestans • feber • hemoragi • hyptensjon • infeksjon • perforasjon • refluks • respiratorisk depresjon eller respirasjonsstans • oppkast.

Andre bivirkninger innbefatter, men er ikke begrenset til: luftsveiskompresjon • allergisk reaksjon på nikkel • aortøsofagal fistel og arterieøsofagal fistel • brystmerter eller retrosternale smerter • dødsfall (annet enn på grunn av normal sykdomsutvikling) • dysfagi • ødem • erosjon eller perforering av stenten inn i tiliggende vaskulære strukturer • øsofagal sårdannelse og erosjon • øsofagitt • fistel som involverer trakea, bronkiene eller pleurahulen • matbolusimpaksjon • fornemmelse av eller reaksjon på fremmedlegeme • opplåsthet på grunn av gass • utilstrekkelig stentekspansjon • tarmobstruksjon sekundært til forskyvning • mediastinititt eller perotinititt • kvalme • smerte/ubehag • reokklusjon • følsomhet for metallkomponenter • sepsis • feilplassering av stent og/eller migrasjon • trakeal obstruksjon • innvekst eller overvekst av tumor • vaieren setter seg fast.

FORHOLDSREGLER

- Det må utføres en fullstendig diagnostisk evaluering før bruk for å beslutte hvilken stentstørrelse som skal brukes.
- Evolution øsofagal stent – helt belagt skal brukes med forsiktighet, og kun etter grundig vurdering, i pasienter med:
 - Alvorlig eksisterende hjerte- eller lungesykdom.
 - Sykdommer der bruk av øsofagal stent kan forårsake sekundær trakeal stenose.
 - Tidligere gastriske opptrekk (pull up)-operasjoner som førte til endret anatomi.
- Stenten skal plasseres med fluoroskopisk overvåkning.
- Før systemet føres inn, skal legen avgjøre om en utvidelse er nødvendig. Utvid om nødvendig området som skal stentes til en diameter som minst er lik diameteren til innføringssystemet og maksimalt 11 mm.
- Langtidsvirkningen av denne anordningen er ikke fastslått. Regelmessig evaluering anbefales.
- Dette utstyret blir kortere når det frigjøres. Ved proksimale strikturer i nærheten av øvre øsofagussfinkter bør det benyttes gjennomlysning når stenten frigjøres, slik at det blir lettere å plassere den nøyaktig.
- Andre behandlingsformer skal vurderes før utstyret plasseres i tilfelle ondartethet.
- Stenten skal bare plasseres ved hjelp av innføringssystemet fra Cook som følger med hver stent.
- Denne anordningen skal ikke brukes til noen andre formål enn den angitte tiltenkte bruken.
- Denne anordningen skal kun brukes av opplært helsepersonell.
- Stenten kan ikke trekkes tilbake etter at frigjøringsterskelen er passert. Posisjonen til den røde markøren på toppen av håndtaket i forhold til indikatoren for slutt-plasseringspunktet på håndtaksetiketten viser når terskelen er passert.

ADVARSLER

- Sikkerheten og effektiviteten ved å la stenten være på plass eller å fjerne Evolution øsofagal stent – helt belagt fra en benign lesjon senere enn 8 uker er ikke etablert.
- Vær forsiktig når du fjerner en stent med beydelig overvekst rundt stentendene.

- Man skal ikke fjerne en stent fra en malign lesjon når den opprinnelige plasseringen er fullført og bekreftet. Forsøk på å fjerne stenten etter plassering i en malign lesjon kan føre til skade på øsofagale slimhinner.
- Bruk av stent over den gastroøsofageale overgangen kan øke risikoen for forskyvning.
- Stenten inneholder nikkel, som kan forårsake en allergisk reaksjon hos personer med følsomhet overfor nikkel.
- Innføringssystemets effektivitet kan ikke garanteres hvis stenten av blitt trukket tilbake mer enn fem ganger.
- Test av overlappende stenter har ikke blitt fullført, så overlapping anbefales ikke.
- Denne anordningen er kun beregnet til engangsbruk. Forsøk på repressering, resterilisering og/eller gjenbruk kan føre til funksjonssvikt i anordningen og/eller overføring av sykdom.
- Skal ikke brukes hvis pakningen er åpnet eller skadet ved mottak. Gjør en visuell inspeksjon og se spesielt etter knekkpunkter, bøyninger og brudd. Hvis du oppdager noe unormalt som kan forhindre at anordningen fungerer som den skal, må du ikke bruke den. Kontakt Cook for å få returtillatelse.
- Sett ikke endoskopet inn i stenten, da dette kan føre til forskyvning.
- Etter stentplassering må ikke pasienten få andre behandlingsformer, for eksempel kjemoterapi og strålebehandling, da dette kan øke risikoen for stentforykving som følge av tumorreduksjon, stenterodring og/eller blødning fra mukosa.
- Forskyvningshyppigheten kan økes ved fravær av en tumor som er uatskillelig fra vertsorganet i over 50 % av vertsorganets omkrets i benigne øsofageale stenoser, øsofagal fistel uten stenoser, feil størrelse på stenten, eller i tilfeller med maligne stenoser, der man bruker strålebehandling eller kjemoterapi.
- Risikoen for perforering og erosjon inn i tiliggende vaskulære strukturer eller aortøsofagale og arterieøsofagale fistler kan økes med pre- eller postoperativ kjemoterapi og strålebehandling, lengre implanteringsstider, avvikende anatomi og/eller mediastinal kontaminasjon eller betennelse.

MR-INFORMASJON



Dette symbolet betyr at anordningen er MR Conditional.

Ikke-kliniske tester har påvist at Evolution® øsofageale stenter er MR Conditional. En pasient med denne anordningen kan trygt skannes i et MR-system som oppfyller følgende betingelser:

Statisk magnetfelt

- Statisk magnetfelt på 3,0 tesla eller lavere
- Maksimalt romlig gradientmagnetfelt på 1900 Gauss/cm (19 T/m)
- Maksimal helkropps gjennomsnittlig spesifikk absorpsjonsrate (SAR) for MR-systemet på 2 W/kg (normal driftsmodus)

MR-relatert oppvarming

Systemer på 1,5 og 3,0 tesla:

Ikke-klinisk testing ble utført under følgende forhold, og produserte en maksimal temperaturstigning på 4,4 °C:

- en maksimal helkropps-gjennomsnittlig spesifikk absorpsjonsrate (SAR) på 3,8 W/kg (tilsvarende en kalorimetri-målt verdi på 3,1 W/kg) i løpet av 15 minutters MR-skanning i en 1,5 tesla Magnetom MR-skanner (Siemens Medical Solutions, Malvern, PA, USA, Software Numaris/4).
- en maksimal helkropps-gjennomsnittlig spesifikk absorpsjonsrate (SAR) på 3,0 W/kg (tilsvarende en kalorimetri-målt verdi på 2,8 W/kg) i løpet av 15 minutters MR-skanning i en 3,0 tesla Excite MR-skanner (GE Healthcare, Milwaukee, WI, USA, Software G3.0-052B).

I ikke-klinisk testing stikker bildeartefakter forårsaket av anordningen ca. 7 mm ut fra Evolution® øsofageal stent under avbildning med en spinnekk-pulssekvens og et 3 T MR-system.

Sikkerheten til MR-avbildning ved hjelp av en lokal radiofrekvent sende-/mottakspole i områder like ved siden av eller i direkte kontakt med implantatet er ikke etablert og derfor ikke anbefalt.

Sikkerheten ved utførelse av MR-avbildning hos pasienter med overlappende stenter eller andre anordninger i øsofagus er ikke etablert og derfor ikke anbefalt.

Kun for pasienter i USA

Det anbefales at pasientene registrerer forholdene implantatet trygt kan skannes under hos [MedicAlert Foundation \(www.medicalert.org\)](http://www.medicalert.org) eller en tilsvarende organisasjon.

BRUKSANVISNING

Nødvendig utstyr

Stent og innføringssystem

Ballongdilatorer for øsofagus eller bougiedilatorer

0,035 inch ledevaier

Klargjøring av pasienten

1. Intuber pasienten med et endoskop iht. standardprosedyre. Vurder plasseringen av strikturen og dimensjonene ved direkte visualisering.
2. **Om nødvendig**, dilater strikturen til minimumsstørrelsen som er beskrevet under Forholdsregler, ved hjelp av ballong- eller bougiedilatorer.
3. Bruk endoskop til å lokalisere og markere den øvre og nedre kanten på lesjonen med radioopake markører, interne og eksterne, eller bruk et injiserbart radioopakt middel. **FORSIKTIG:** Nøyaktig markering av lesjonskantene er avgjørende for riktig valg og plassering av stenten.
4. Den øsofagale stenten skal være minst 4 cm lenger enn strikturen, slik den kan bli omtrent 2 cm lenger på hver ende.
5. Før en ledevaier på 0,035 inch, med den bøyelige spissen først, gjennom arbeidskanalen og gjennom strikturen helt til du ser den i magen ved hjelp av gjennomlysning. La ledevaieren være igjen og fjern endoskopet.

Stentplassering

1. Fjern stentinnføringssystemet fra pakken og beskyttelsesrøret.
2. Ved hjelp av fluoroskopisk gjennomlysning fører du inn og skyver innføringssystemet i korte intervaller over den forhåndsplasserte ledevaieren inn i øsofagus.

3. For å sikre at stenten vil blokke ut strikturen etter at den er frigjort, må du bruke gjennomlysning og plassere de radioopake markørene på det indre kateteret bortenfor ytterpunktene på strikturen som skal passerer.
4. Bruk gjennomlysning og kontroller at stenten har riktig plassering før du frigjør stenten ved å fjerne den røde sikkerhetsbeskyttelsen fra håndtaket. **(Fig. 1)**
5. Klem utløseren for å fortsette med å frigjøre stenten. **MERK:** Hver gang du klemmer på utløseren, blir stenten frigjort med en tilsvarende mengde.
6. Hvis du må endre plasseringen av stenten mens den blir frigjort, kan du trekke stenten tilbake. **MERK:** Du kan ikke trekke stenten tilbake etter at den har kommet forbi slutt plasseringspunktet. Dette angis ved at den røde markøren på toppen av håndtaket har passert indikatoren for slutt plassering på håndtaket. **(Fig. 2)**
7. Skyv retningsknappen på siden av innføringssystemet til motsatt side for å trekke stenten tilbake. **(Fig. 3)**
MERK: Hold tommelen på knappen når du klemmer på utløseren den første gangen for å trekke stenten tilbake.
8. Fortsett å trykke på utløseren til du har trukket stenten tilbake ønsket mengde.
9. Skyv knappen til motsatt side igjen for å fortsette frigjøringen, og hold tommelen på knappen for det første støtet mens du trykker på utløseren. **(Fig. 4)**
10. Når stenten har passert slutt plasseringspunktet, trekker du sikkerhetsvaieren ut av innføringshåndtaket nær ledevaieråpningen slik at stenten kan frigjøres. **(Fig. 5)**
11. Klem utløseren for å fortsette med å frigjøre stenten.
12. Etter at stenten er frigjort, bruker du gjennomlysning for å få bekreftet at den er fullstendig ekspandert. Når full utvidelse er bekreftet, kan innføringssystemet og ledevaieren fjernes trygt.
MERK: Endoskop kan settes inn og føres frem til den øvre kanten på stenten og brukes til å kontrollere stentens plassering og åpning.

Omplasseringsteknikk for stent

Hvis stenten skal omplasseres rett etter plassering, bruker du en tang og griper tak i den grønne løkken på stentens proksimale eller distale ende og omplasserer stenten til ønsket område. **(Fig. 6)**

Stentfjerningsteknikk (kun benigne indikasjoner)

1. Finn den grønne løkken på den proksimale og distale enden av stenten ved direkte endoskopisk visualisering.
2. Press forsiktig med tangen på hver grønne løkke for å bevege den distale og så den proksimale enden av stenten fra veggen i øsofagus. **(Fig. 7)**
3. Når stenten er i bevegelse, skal du gripe den grønne løkken på den proksimale enden av stenten fast og trekke forsiktig for å presse sammen den proksimale enden av stenten og fjerne stenten forsiktig. **(Fig. 8)**

Etter inngrepet

- Observer pasienten for ev. komplikasjoner ved endoskopi, øsofagal dilatering eller stentplassering. De første 24 timene skal man overvåke livstegn og gi klar væske i oppreist posisjon. Pasienter som behandles for fistel skal ikke gis væske eller mat gjennom munnen før det er bekreftet av fistelen er tett.
- Oppfølgende kontroller (f.eks. endoskopi og/eller røntgen av bryst) på pasienten skal utføres etter legens skjønn.

Informasjon om pasientrådgivning

- De første 24 timene etter stentplasseringen skal pasienten bes om å tygge maten godt eller spise myk eller purert mat og drikke væske før og etter måltider

- Pacjenci z stentami wstawionymi w odległej części przełyku lub powyżej jego przejścia do żołądka mogą być zagrożeni powstaniem refluksu żołądkowego i mogą wymagać leczenia w celu zmniejszenia ryzyka refluksu żołądkowego w stencie.

LEVERINGSFORM

Oppbevares på et tørt sted unna ekstreme temperaturer.

Når prosedyren er fullført, skal anordningen kasseres i henhold til institusjonens retningslinjer for medisinsk biologisk farlig avfall.

POLSKI

SYSTEM DO STENTOWANIA PRZEŁYKU EVOLUTION® — CAŁKOWICIE POKRYTY

PRZESTROGA: Zgodnie z prawem federalnym Stanów Zjednoczonych sprzedaż opisywanego urządzenia może być prowadzona wyłącznie przez lekarza lub na zlecenie lekarza (bądź uprawnionej osoby posiadającej odpowiednie zezwolenie).

WAŻNA INFORMACJA

Należy przeczytać przed użyciem.

OPIS STENTU

Ten giętki, samorozprężający się stent jest wykonany z pojedynczego, plecionego drutu nitynowego. Ze względu na swoją konstrukcję stent ulega skróceniu. Stent posiada kołnierzyk na obu końcach, aby pomóc zapobiec przemieszczeniu. Stent jest pokryty silikonową membraną. Pokrycie ma na celu ograniczenie ryzyka wrastania tkanek i zapewnienie szczelnego zamknięcia w przypadku przetok tchawiczo-przełykowych. Całkowitą długość stentu wskazują znaczniki cieniodajne na cewniku wewnętrznym, określające rzeczywistą długość stentu przy nominalnej średnicy stentu. Aby poprawić widoczność na obrazie fluoroskopowym, na każdym końcu stentu znajdują się cztery opaski tantalowe. Na końcu proksymalnym i dystalnym stentu znajduje się pętla, która umożliwi zmianę położenia stentu niezwłocznie po umieszczeniu lub która może służyć do usunięcia stentu w przypadku zwężeń łagodnych. Na końcu proksymalnym i dystalnym stentu znajdują się znaczniki cieniodajne. Oba końce stentu, proksymalny i dystalny, mają liczne zaokrąglone „koronki”, które potencjalnie ograniczają urazy tkanek.

OPIS SYSTEMU PODAWANIA

Stent jest zamontowany na cewniku wewnętrznym, który współpracuje z przewodnikiem o średnicy 0,035 inch, i jest utrzymywany przez cewnik zewnętrzny. Uchwyt pistoletowy do podawania umożliwia kontrolowane rozprężenie lub ponowne uchwycenie stentu. Położenie czerwonego znacznika u góry uchwytu względem położenia punktu krytycznego na etykietce uchwytu wskazuje miejsce, po przekroczeniu którego nie jest możliwe ponowne uchwycenie rozprężonego stentu.

PRZEZNACZENIE

To urządzenie służy do utrzymania drożności światła przełyku w następujących przypadkach: niedrożność spowodowana wewnętrznymi lub zewnętrznymi nowotworami złośliwymi, łagodne zwężenia odporne na leczenie oraz szczelne zamykanie przetok tchawiczo-przełykowych.

Powyższy symbol oznacza: Złośliwy i łagodny.

PRZECIWSKAZANIA

Do przeciwwskazań należą przeciwwskazania właściwe dla endoskopii górnego odcinka przewodu pokarmowego oraz wszystkich zabiegów wykonywanych w związku z umieszczaniem stentu.

Do dodatkowych przeciwwskazań należą m.in.:

- całkowita niedrożność przełyku
- zwężenia, których nie można poszerzyć do minimalnej średnicy wskazanej w punkcie dotyczącym środków ostrożności
- implantacja wymagająca umieszczenia stentu w odległości poniżej 2 cm od okolicy pierścienno-gardłowej
- możliwość resekcji chirurgicznej
- przepuklina rozworu przełykowego i wypadanie żołądka do przełyku
- pacjenci z perforacją przełyku
- implantacja w guzach z aktywnym krwawieniem
- implantacja w zmianach polipowatych

Do względnych przeciwwskazań należą m.in.:

- brak współpracy pacjenta
- koagulopatia
- ucisk tchawicy
- świeży zawał serca
- zapalenie stawów szyjnych z zeszywnieniem odcinka szyjnego kręgosłupa
- duża masa guza zajmująca śródpiersie
- guz nieczopujący
- niedrożność odźwiernika
- martwica śluzówki przełyku
- zwężenie przebiegające pod ostrym kątem
- implantacja w przetoce przełykowo-jelitowej (po gastrektomii)

MOŻLIWE ZDARZENIA NIEPOŻĄDANE

Do możliwych zdarzeń niepożądanych związanych z endoskopią górnego odcinka przewodu pokarmowego należą m.in.: reakcja alergiczna na środek kontrastowy lub lek • aspiracja • zaburzenia rytmu serca lub zatrzymanie akcji serca • gorączka • krwotok • hipotonia • zakażenie • perforacja • refluks • depresja oddechowa lub zatrzymanie oddechu • wymioty.

Do dodatkowych zdarzeń niepożądanych należą m.in.: ucisk dróg oddechowych • reakcja alergiczna na nikiel • przetoka aortalno-przełykowa i przetoka tętniczo-przełykowa • ból w klatce piersiowej lub za mostkiem • zgon (z powodu innego niż normalna progresja choroby) • dysfagia • obrzęk • erozja lub perforacja stentu do sąsiadujących struktur naczyniowych • owrzodzenie i nadżerka przełyku • zapalenie przełyku • przetoka obejmująca tchawicę, oskrzele lub przestrzeń opłucnową • zaklinowanie kęsa pokarmowego • reakcja lub uczucie obecności ciała obcego • wzdęcie • niedostateczne rozprężenie stentu • niedrożność jelit wtórna do przemieszczenia stentu • zapalenie śródpiersia lub zapalenie otrzewnej • nudności • ból/dyskomfort • ponowne zamknięcie • nadwrażliwość na składniki metalowe • sepsa •

niewłaściwe położenie i/lub przemieszczenie stentu • niedrożność tchawicy • przerastanie tkankami guza • uwięźnięcie przewodnika.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- Przed użyciem urządzenia należy wykonać pełną ocenę diagnostyczną w celu określenia właściwego rozmiaru stentu.
- Stent do przełyku Evolution — całkowicie pokryty należy stosować z zachowaniem ostrożności i wyłącznie po uważnym rozważeniu u pacjentów z następującymi stanami:
 - Znacząca uprzednio istniejąca choroba płuc lub serca.
 - Stany, w przypadku których stentowanie przełyku może prowadzić do wtórnej stenozы tchawicy.
 - Wcześniejsze zabiegi transpozycji żołądka powodujące zmiany w budowie anatomicznej.
- Stent należy umieszczać pod kontrolą fluoroskopową.
- Przed wsunięciem systemu lekarz powinien określić, czy jest konieczne wykonanie poszerzenia. W razie potrzeby poszerzyć obszar przeznaczony do stentowania do średnicy co najmniej równej średnicy systemu podawania, ale nie większej niż 11 mm.
- Długoterminowe utrzymanie drożności tego urządzenia nie zostało ustalone. Zalecana jest okresowa ocena.
- Urządzenie skraca się po rozprężeniu. W przypadku zwężeń zlokalizowanych proksymalnie w pobliżu górnego zwieracza przełyku rozprężanie należy przeprowadzić pod kontrolą fluoroskopową, ponieważ może to poprawić dokładność umieszczenia.
- W przypadku zmiany złośliwej przed umieszczeniem stentu należy dokładnie rozważyć zastosowanie alternatywnych metod leczenia.
- Stent należy umieszczać wyłącznie przy użyciu systemu podawania Cook dostarczanego z każdym stentem.
- Tego urządzenia nie wolno używać do żadnych celów niezgodnych z podanym przeznaczeniem.
- To urządzenie może być stosowane wyłącznie przez wyszkolonych pracowników służby zdrowia.
- Nie można odzyskać stentu po przekroczeniu progu jego rozprężenia. Położenie czerwonego znacznika u góry uchwytu względem położenia punktu krytycznego na etykiecie uchwytu wskazuje przekroczenie progu.

OSTRZEŻENIA

- Nie ustalono bezpieczeństwa i skuteczności pozostawienia tego stentu na miejscu ani usunięcia stentu do przełyku Evolution — całkowicie pokrytego ze zmiany łagodnej po upływie 8 tygodni.
- Zachować ostrożność podczas usuwania stentu ze znacznym przerastaniem tkankami wokół końców stentu.
- Stent nie jest przeznaczony do usunięcia ze zmiany złośliwej po uzyskaniu i potwierdzeniu pierwotnego położenia. Próby usunięcia stentu po jego umieszczeniu w zmianie złośliwej mogą spowodować uszkodzenie błony śluzowej przełyku.
- Stentowanie w połączeniu żołądkowo-przełykowym może zwiększyć ryzyko przemieszczenia.
- Ten stent zawiera nikiel, który może powodować reakcje alergiczne u osób z nadwrażliwością na nikiel.
- Nie można zapewnić skuteczności systemu podawania, jeśli stent został ponownie uchwycony więcej niż 5 razy.
- Zachodzenie stentów na siebie nie zostało całkowicie przetestowane i nie jest zalecane.

- To urządzenie jest przeznaczone wyłącznie do jednorazowego użytku. Regeneracja, ponowna sterylizacja i/lub ponowne użycie mogą prowadzić do awarii urządzenia i/lub przeniesienia choroby.
- Nie używać urządzenia, jeśli otrzymane opakowanie jest otwarte lub uszkodzone. Obejrzeź urządzenie, zwracając szczególną uwagę na zapętlenia, zagięcia i pęknięcia. Nie używać w przypadku wykrycia nieprawidłowości, która może uniemożliwić prawidłowe działanie. Należy się zwrócić do firmy Cook o zgodę na zwrot urządzenia.
- Nie wolno wprowadzać endoskopu do stentu, ponieważ może dojść do przemieszczenia stentu.
- Po umieszczeniu stentu nie należy stosować alternatywnych metod leczenia, takich jak chemioterapia lub napromienianie, ponieważ może to zwiększać ryzyko przemieszczenia stentu na skutek obkurczenia się guza, erozji stentu i/lub krwawienia z błony śluzowej.
- Liczba przypadków migracji może być większa w przypadku braku przylegania guza do nie więcej niż połowy obwodu w łagodnych zwężeniach przełyku, przetoki przełykowej bez zwężeń, nieprawidłowego rozmiaru stentu lub zwężeń złośliwych leczonych z zastosowaniem radioterapii i/lub chemioterapii.
- Ryzyko perforacji i erozji do sąsiadujących struktur naczyniowych lub ryzyko przetok aortalno-przełykowych i tętniczo-przełykowych może być zwiększone w przypadku chemioterapii i napromieniania przed operacją lub po niej, dłuższych czasów wszczepienia, budowy anatomicznej odbiegającej od normy i/lub skażenia lub stanów zapalnych w obszarze śródpiersia.

INFORMACJE DOTYCZĄCE NMR



Ten symbol oznacza, że urządzenie jest warunkowo dopuszczone do stosowania podczas badania NMR.

Badanie niekliniczne wykazało, że stenty do przełyku Evolution® są warunkowo dopuszczone do stosowania podczas badania NMR. Pacjenta z tym urządzeniem można bezpiecznie skanować w systemie NMR przy zachowaniu następujących warunków:

Stacyjne pole magnetyczne:

- Stacyjne pole magnetyczne o indukcji 3,0 T lub mniejszej
- Maksymalny gradient przestrzenny pola magnetycznego 1900 Gs/cm (19 T/m)
- Maksymalny zgłoszony przez system NMR współczynnik pochłaniania promieniowania elektromagnetycznego przez ciało (SAR) 2 W/kg (normalny tryb pracy).

Nagrzewanie związane z NMR

Systemy o indukcji 1,5 T i 3,0 T:

Badania niekliniczne, prowadzone w warunkach podanych poniżej, doprowadziły do maksymalnego wzrostu temperatury o 4,4 °C:

- maksymalny współczynnik pochłaniania promieniowania elektromagnetycznego przez ciało (SAR) równy 3,8 W/kg (odpowiadający kalorymetrycznie mierzonej wartości 3,1 W/kg) dla 15 minut skanowania NMR skanerem NMR Magnetom (Siemens Medical Solutions, Malvern, PA, USA, oprogramowanie Numaris/4) o indukcji 1,5 T.

- maksymalny współczynnik pochłaniania promieniowania elektromagnetycznego przez ciało (SAR) równy 3,0 W/kg (odpowiadający kalorymetrycznie mierzonej wartości 2,8 W/kg) dla 15 minut skanowania NMR skanerem NMR Excite (GE Healthcare, Milwaukee, WI, USA, oprogramowanie G3.0-052B) o indukcji 3,0 T.

W badaniach nieklinicznych artefakt obrazu spowodowany przez urządzenie rozciąga się na około 7 mm od stentu do przetyku Evolution® przy obrazowaniu z użyciem sekwencji impulsów echa spinowego oraz systemu NMR o indukcji 3 T.

Nie ustalono bezpieczeństwa wykonywania obrazowania NMR z użyciem lokalnej cewki nadawczo-odbiorczej do częstotliwości radiowych w obszarach zawierających stent lub w jego bezpośrednim sąsiedztwie, dlatego takie badanie nie jest zalecane.

Nie ustalono bezpieczeństwa wykonywania obrazowania NMR u pacjentów z zachodzącymi na siebie stentami lub innymi urządzeniami w przetyku, dlatego takie badanie nie jest zalecane.

Dotyczy tylko pacjentów w USA

Zaleca się, aby pacjenci rejestrowali warunki bezpiecznego skanowania implantu w organizacji MedicalAlert Foundation (www.medicalert.org) lub jej odpowiedniku.

INSTRUKCJA UŻYCIA

Wymagane wyposażenie

Stent i system podawania

Poszerzadła balonowe przetyku lub rozszerzacze do zwężeń

Prowadnik o średnicy 0,035 inch

Przygotowanie pacjenta

1. Intubować pacjenta przy pomocy endoskopu, stosując standardową procedurę. Ocenić lokalizację i wymiary zwężenia, stosując bezpośrednią wizualizację.
2. **W razie potrzeby** poszerzyć zwężenie do minimalnego rozmiaru wskazanego w punkcie dotyczącym środków ostrożności, używając poszerzadeł balonowych lub rozszerzaczy do zwężeń.
3. Endoskopowo zlokalizować górną i dolną granicę zmiany i oznaczyć przy pomocy znacznika cieniodajnego, wewnętrznego lub zewnętrznego, albo przy pomocy wstrzykiwanej substancji cieniodajnej. **PRZESTROGA:** Dokładne oznakowanie granic zmiany ma kluczowe znaczenie dla prawidłowego wyboru i umieszczenia stentu.
4. Stent do przetyku powinien być o co najmniej 4 cm dłuższy od zwężenia, tak aby stent był o około 2 cm dłuższy na każdym z dwóch końców zwężenia.
5. Umieścić prowadnik o średnicy 0,035 inch, wprowadzając go giętką końcówką przez kanał roboczy i przez zwężenie, aż do jego fluoroskopowego uwidocznienia w żołądku. Pozostawić prowadnik w miejscu i usunąć endoskop.

Umieszczanie stentu

1. Wyjąć system podawania stentu z opakowania i drenu zabezpieczającego.
2. Pod kontrolą fluoroskopową wprowadzić system podawania do przetyku i wsuwać krótkimi odcinkami po wstępnie umieszczonym prowadniku.
3. Aby mieć pewność, że po rozprężeniu stent będzie pomostował zwężenie, należy pod kontrolą fluoroskopową umieścić znaczniki cieniodajne cewnika wewnętrznego poza zewnętrznymi granicami zwężenia, przez które będzie przechodzić urządzenie.
4. Potwierdzić żądane położenie stentu na obrazie fluoroskopowym i umożliwić rozprężenie stentu, zdejmując z uchwytu czerwoną blokadę bezpieczeństwa. **(Rys. 1)**
5. Kontynuować rozprężanie stentu przez naciskanie spustu. **UWAGA:** Każde naciśnięcie spustu powoduje rozprężenie jednakowego odcinka stentu.

6. Jeśli w trakcie rozprężania konieczna jest zmiana położenia stentu, istnieje możliwość ponownego uchwycenia stentu. **UWAGA:** Nie jest możliwe ponowne uchwycenie stentu po przekroczeniu punktu krytycznego, co nastąpi, gdy czerwony znacznik u góry uchwytu przekroczy położenie punktu krytycznego na etykiecie uchwytu. **(Rys. 2)**
7. W celu ponownego uchwycenia stentu przesunąć przycisk kierunkowy z boku systemu podawania w przeciwną stronę. **(Rys. 3)**
UWAGA: Trzymać kciuk na przycisku podczas naciskania spustu w celu ponownego uchwycenia stentu po raz pierwszy.
8. Kontynuować naciskanie spustu w miarę potrzeby w celu ponownego uchwycenia wymaganej długości stentu.
9. Aby wznowić rozprężanie, ponownie przesunąć przycisk w przeciwną stronę i przytrzymać kciuk na przycisku podczas pierwszego przesunięcia, naciskając równocześnie spust. **(Rys. 4)**
10. Po przekroczeniu punktu krytycznego stentu wyciągnąć i całkowicie usunąć drut zabezpieczający z uchwytu do podawania w pobliżu portu przewodnika, aby umożliwić całkowite rozprężenie stentu. **(Rys. 5)**
11. Kontynuować rozprężanie stentu przez naciskanie spustu.
12. Po rozprężeniu fluoroskopowo potwierdzić całkowite rozprężenie stentu. Po potwierdzeniu całkowitego rozprężenia można bezpiecznie usunąć system podawania i przewodnik.
UWAGA: Można wprowadzić endoskop i przesunąć do górnej krawędzi stentu w celu endoskopowego potwierdzenia położenia i drożności stentu.

Technika zmiany położenia stentu

Aby zmienić położenie stentu bezpośrednio po jego umieszczeniu, należy chwycić kleszczykami zieloną pętlę na końcu proksymalnym lub na końcu dystalnym i zmienić położenie stentu dożądanego obszaru. **(Rys. 6)**

Technika usuwania stentu (wyłącznie w przypadku zwężeń łagodnych)

1. Zlokalizować zieloną pętlę na końcu proksymalnym i na końcu dystalnym stentu przy pomocy bezpośredniej wizualizacji endoskopowej.
2. Przy pomocy kleszczyków delikatnie naprężyć każdą zieloną pętlę w celu uwolnienia końca dystalnego i następnie końca proksymalnego stentu od ściany przelyku. **(Rys. 7)**
3. Po uwolnieniu stentu mocno chwycić zieloną pętlę na końcu proksymalnym stentu i delikatnie pociągnąć w celu ściśnięcia końca proksymalnego stentu, a następnie delikatnie usunąć stent. **(Rys. 8)**

Po zabiegu

- Obserwować pacjenta pod kątem rozwoju wszelkich powikłań związanych z endoskopią, poszerzeniem przelyku lub umieszczeniem stent. W trakcie pierwszych 24 godzin należy monitorować funkcje życiowe i podawać klarowne płyny pacjentowi w pozycji wyprostowanej. Pacjentom leczonym pod kątem przetoki nie należy podawać płynów ani pokarmu doustnie do momentu potwierdzenia pomyślnego szczelnego zamknięcia przetoki.
- Dalsze kontrole (takie jak endoscopia i/lub obrazowanie RTG klatki piersiowej) pacjenta powinny się odbywać zgodnie z decyzją lekarza.

Informacje o prowadzeniu pacjenta

- Po upływie 24 godzin od momentu umieszczenia stentu pacjenta należy poinstruować o konieczności dokładnego przeżuwania pokarmów lub spożywania miękkich pokarmów bądź przecierów i przyjmowania płynów przed posiłkami i po posiłkach.

- Pacjentów ze stentami umieszczonymi w odcinku dystalnym przełyku lub w połączeniu żołądkowo-przełykowym można poinstruować o konieczności uniesienia wezgiłowia łóżka i można poddać leczeniu z supresją kwasów w celu zminimalizowania refluku żołądkowego do stentu.

OPAKOWANIE

Przechowywać w suchym miejscu, z dala od skrajnych temperatur.

Po zakończeniu zabiegu wyrzucić urządzenie zgodnie z zaleceniami danej placówki dotyczącymi odpadów medycznych stanowiących zagrożenie biologiczne.

PORTUGUÊS

SISTEMA DE STENT ESOFÁGICO EVOLUTION® – TOTALMENTE REVESTIDO

ATENÇÃO: A lei federal dos EUA restringe a venda deste dispositivo a um médico ou a um profissional de saúde licenciado ou mediante prescrição de um destes profissionais.

INFORMAÇÕES IMPORTANTES

Reveja estas informações antes da utilização.

DESCRIÇÃO DO STENT

Este stent flexível, auto-expansível, é fabricado com um fio único entrançado de nitinol. O encurtamento do stent é assegurado pela sua concepção. O stent possui uma flange nas duas extremidades que contribui para evitar migração. O stent tem um revestimento com membrana de silicone. O revestimento destina-se a reduzir o risco de crescimento para dentro do tecido e a permitir uma vedação para fístulas traqueoesofágicas. O comprimento total do stent é indicado por marcadores radiopacos existentes no cateter interno, que indicam o comprimento real do stent quando este apresenta o seu diâmetro nominal. Para facilitar a visibilidade sob fluoroscopia, há quatro bandas de tântalo em cada extremidade do stent. Existe um laço nas extremidades proximal e distal do stent que permite o reposicionamento do stent diretamente após a colocação ou que é utilizado para a remoção do stent em indicações benignas. Há marcadores radiopacos nas extremidades proximal e distal do stent. As extremidades proximal e distal do stent foram concebidas com várias “coroas” redondas para potencialmente reduzir o trauma nos tecidos.

DESCRIÇÃO DO SISTEMA DE COLOCAÇÃO

O stent está montado sobre um cateter interno, que aceita um fio guia de 0,035 inch, e é estrangido por um cateter externo. Um punho de colocação em forma de punho de pistola permite a expansão ou a recaptura controlada do stent. A posição do marcador vermelho na parte superior do punho em relação à posição do “ponto de não retorno” no rótulo do punho indica o ponto após o qual não é possível recapturar o stent expandido.

UTILIZAÇÃO PREVISTA

Este dispositivo é utilizado para manter a permeabilidade luminal do esôfago em casos de: obstrução causada por malignidades intrínsecas ou extrínsecas, estenoses benignas refratárias ou para selagem de fístulas traqueoesofágicas.

O símbolo acima significa o seguinte: maligno e benigno.

CONTRAINDICAÇÕES

As contraindicações incluem aquelas específicas da endoscopia gastrointestinal (GI) superior e de qualquer procedimento a realizar em conjunto com a colocação de stents.

Contraindicações adicionais incluem, entre outras:

- obstrução esofágica total
- estenoses que não podem ser dilatadas para um tamanho mínimo conforme descrito na secção de precauções
- colocação que exija o posicionamento do stent a menos de 2 cm da crico-faringe
- doentes com ressecção cirúrgica
- hérnia do hiato ou prolapso gástrico na área esofágica
- doentes com perfuração do esófago
- colocação em tumores com hemorragia ativa
- colocação em lesões com pólipos

As contraindicações relativas incluem, entre outras:

- doente não cooperante
- coagulopatia
- compressão da traqueia
- enfarte recente do miocárdio
- artrite cervical com coluna cervical fixa
- grande massa tumoral que ocupa o mediastino
- tumor não obstrutivo
- obstrução do esvaziamento gástrico
- mucosa esofágica necrótica
- estenose com angulação acentuada
- colocação numa jejunostomia do esófago (após gastrectomia)

POTENCIAIS ACONTECIMENTOS ADVERSOS

As associadas à endoscopia gastrointestinal superior incluem, entre outras: reação alérgica ao meio de contraste ou à medicação • aspiração • arritmia ou paragem cardíaca • febre • hemorragia • hipotensão • infeção • perfuração • refluxo • depressão ou paragem respiratória • vômitos.

Os acontecimentos adversos adicionais incluem, entre outros: compressão das vias aéreas • reação alérgica ao níquel • fístula da aorta e artérias esofágicas • dor torácica ou retrosternal • morte (causada por outro motivo que não a progressão normal da doença) • disfagia • edema • erosão ou perfuração do stent para estruturas vasculares adjacentes • ulceração e erosão esofágica • esofagite • fístula que envolva a traqueia, brônquios ou espaço pleural • oclusão por bolo alimentar • sensação ou reação de corpo estranho • hiperinsuflação • expansão inadequada do stent • obstrução intestinal secundária a migração • mediastinite ou peritonite • náuseas • dor/desconforto • nova oclusão • sensibilidade a componentes metálicos • sépsis • má colocação e/ou migração do stent • obstrução traqueal • crescimento do tumor para fora • aprisionamento do fio.

PRECAUÇÕES

- Antes da utilização, é necessário fazer uma avaliação completa de diagnóstico para determinar o tamanho adequado do stent.
- O stent esofágico Evolution – totalmente revestido deve ser utilizado com cuidado e apenas após consideração cuidadosa em doentes com:
 - doença pulmonar ou cardíaca pré-existente importante.
 - condições em que a passagem de stents esofágicos pode causar uma estenose da traqueia secundária.
 - operações gástricas anteriores que tenham resultado em alterações da anatomia.
- O stent deve ser colocado sob monitorização fluoroscópica.
- Antes de fazer avançar o sistema, o médico deve, a seu critério, determinar se é necessária dilatação. Se necessário, dilate a área onde pretende colocar o stent para um diâmetro que seja, no mínimo, igual, ao diâmetro do sistema de colocação e, no máximo, de 11 mm.
- A permeabilidade deste dispositivo a longo prazo não foi estabelecida. Aconselha-se uma avaliação periódica.
- Este dispositivo encolhe após a sua expansão. Com estenoses proximais junto ao esfíncter esofágico superior, a expansão deverá ser realizada sob visualização fluoroscópica, pois assim poderá aumentar a precisão de colocação.
- Em caso de utilização em malignidades, antes da sua colocação devem ser estudados métodos terapêuticos alternativos.
- O stent só deve ser colocado com o sistema de colocação da Cook, fornecido com cada stent.
- Utilize este dispositivo exclusivamente para os fins indicados na utilização prevista.
- Este dispositivo deve ser utilizado exclusivamente por um profissional de saúde com a formação adequada.
- O stent não poderá ser recuperado depois de ter sido ultrapassado o limiar de expansão. A posição do marcador vermelho na parte superior do punho em relação à posição do “ponto de não retorno” no rótulo do punho indica se o limite foi ultrapassado.

ADVERTÊNCIAS

- Não foi estabelecida a segurança e eficácia de deixar o stent colocado ou de remover o stent esofágico Evolution – totalmente revestido de uma lesão benigna para lá das 8 semanas.
- Tenha cuidado ao remover um stent que tenha um crescimento excessivo significativo à volta das extremidades do stent.
- Não se destina a remover o stent de uma lesão maligna depois de a colocação original ter sido concluída e confirmada. As tentativas para remover o stent após a sua colocação numa lesão maligna podem danificar a mucosa esofágica.
- A passagem de stents através da junção gastroesofágica pode aumentar o risco de migração.
- Este stent contém níquel, o que pode causar uma reação alérgica em indivíduos com sensibilidade ao níquel.
- A eficácia do sistema de colocação não pode ser garantida se o stent tiver sido recapturado mais de 5 vezes.
- O teste de sobreposição dos stents não foi concluído, pelo que a sobreposição de stents não é recomendada.
- Este dispositivo destina-se a uma única utilização. As tentativas de o reprocessar, reesterilizar e/ou reutilizar podem resultar na sua falha e/ou na transmissão de doenças.
- Se, no momento da receção, a embalagem estiver aberta ou danificada, não utilize o produto. Inspecione-o visualmente com particular atenção a vincos, dobras e ruturas. Se

detetar alguma anomalia que impeça o funcionamento correto do produto, não o utilize. Avise a Cook para obter uma autorização de devolução do produto.

- Não introduza o endoscópio no stent já que poderá provocar a sua deslocação.
- Depois da colocação do stent, não devem ser administrados métodos de tratamento alternativos, tais como a quimioterapia e a radioterapia, uma vez que isto pode aumentar o risco de migração do stent devido a uma diminuição do tamanho do tumor, à erosão do stent e/ou a hemorragia das mucosas.
- A taxa de migração pode aumentar na ausência de um pilar tumoral em estenoses esofágicas benignas, fistulas esofágicas sem estenoses, tamanho incorreto do stent ou em casos de estenoses malignas onde se recorre a radioterapia e/ou quimioterapia.
- O risco de perfuração e erosão das estruturas vasculares adjacentes ou de fistulas da aorta esofágica e das artérias esofágicas pode aumentar com a quimioterapia e a radiação pré e pós-operatórias, períodos de implantação mais prolongados, anatomias aberrantes e/ou contaminação ou inflamação mediastinal.

INFORMAÇÕES SOBRE RMN



Este símbolo significa que o dispositivo é MR Conditional (é possível realizar exames de RMN com este stent, desde que sejam respeitadas determinadas condições)

Testes não clínicos demonstraram que o stent esofágico Evolution® é MR Conditional (é possível realizar exames de RMN com este stent, desde que sejam respeitadas determinadas condições). Um doente com este dispositivo pode ser examinado com segurança num sistema de RMN que cumpra as seguintes condições:

Campo magnético estático:

- campo magnético estático igual ou inferior a 3,0 T
- campo de gradiente espacial máximo de 1900 Gauss/cm (19 T/m)
- taxa de absorção específica (SAR) média para o corpo inteiro reportada pelo sistema de RMN de 2 W/kg no máximo (modo de funcionamento normal)

Aquecimento relacionado com RMN

Sistemas de 1,5 Tesla e 3,0 Tesla:

Foram realizados testes não clínicos nas seguintes condições, e produziram um aumento máximo de temperatura de 4,4 °C:

- um valor máximo da taxa de absorção específica (SAR) média de 3,8 W/kg (correspondente a um valor de medição calorimétrica de 3,1 W/kg) durante 15 minutos de ressonância magnética (RMN) num equipamento de imagiologia por ressonância magnética (RMN) 1,5 Tesla Magnetom (Siemens Medical Solutions, Malvern, PA [EUA], Software Numaris/4).
- um valor máximo da taxa de absorção específica (SAR) média de 3,0 W/kg (correspondente a um valor de medição calorimétrica de 2,8 W/kg) durante 15 minutos de ressonância magnética (RMN) num equipamento de imagiologia por ressonância magnética (RMN) 3,0 Tesla Excite (GE Healthcare, Milwaukee, WI [EUA], Software G3.0-052B).

Em testes não clínicos, o artefacto de imagem causado pelo dispositivo estende-se aproximadamente 7 mm do stent esofágico Evolution® quando examinado com uma sequência de impulso de echo rotativo e um sistema de RMN de 3 Tesla.

A segurança de exames de RMN utilizando uma bobina de RF de transmissão/recepção local em áreas imediatamente adjacentes ou que envolvam diretamente o implante não foi comprovada e não é, por este motivo, recomendada.

A segurança da realização de exames de RMN em doentes com stents sobrepostos ou outros dispositivos no esôfago não foi determinada e não é, por isso, recomendada.

Apenas para doentes nos EUA

Recomenda-se que os doentes registem as condições em que o implante pode ser examinado em segurança com a MedicAlert Foundation (www.medicalert.org) ou uma organização equivalente.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Equipamento necessário

Stent e sistema de colocação

Dilatadores com balão esofágicos ou balões em forma de vela

Fio guia de 0,035 inch

Preparação do doente

1. Intube o doente utilizando um endoscópio de acordo com o procedimento padrão. Avalie a localização e as dimensões da estenose através de visualização direta.
2. **Se necessário**, dilate a estenose até um tamanho mínimo, como indicado na secção de precauções, utilizando dilatadores com balão ou dilatadores em forma de vela.
3. Localize e marque, por via endoscópica, as margens superior e inferior da lesão com marcadores radiopacos, internos ou externos, ou utilize uma substância radiopaca injetável. **ATENÇÃO:** A marcação exata dos limites da lesão é essencial para a correta seleção e colocação do stent.
4. O stent esofágico deve ter, pelo menos, mais 4 cm de comprimento do que a estenose, permitindo um comprimento de aproximadamente 2 cm em cada extremidade da estenose.
5. Introduza um fio guia de 0,035 inch, através do canal acessório e da estenose, com a extremidade flexível primeiro, até o visualizar por fluoroscopia dentro do estômago. Deixe o fio guia colocado e retire o endoscópio.

Colocação do stent

1. Retire o sistema de colocação do stent da embalagem e da tubagem de proteção.
2. Sob orientação fluoroscópica, introduza e avance o sistema de colocação pouco a pouco sobre o fio guia pré-posicionado para dentro do esôfago.
3. Com o objetivo de garantir que o stent atravessará a estenose após a expansão posicione, sob visualização fluoroscópica, os marcadores radiopacos do cateter interno de modo a que ultrapassem as extremidades da estenose que pretende transpor.
4. Confirme, por fluoroscopia, que o stent está na posição desejada e, para permitir a expansão do stent, remova a proteção de segurança vermelha do punho. (**Fig. 1**)
5. Continue a expandir o stent apertando o dispositivo de disparo. **NOTA:** De cada vez que premir o dispositivo de disparo o stent expandir-se-á em quantidades iguais.
6. Se for necessário reposicionar o stent durante a expansão, é possível recapturar o stent. **NOTA:** Não é possível recapturar o stent depois de passado o “ponto de não

retorno”, indicado quando o marcador vermelho no topo do punho tiver passado a posição do “ponto de não retorno” no rótulo do punho. **(Fig. 2)**

7. Para recapturar o stent, empurre o botão de direção, na face lateral do sistema de colocação, para o lado oposto. **(Fig. 3)**
NOTA: Mantenha o polegar no botão enquanto prime o dispositivo de disparo pela primeira vez para recapturar o stent.
8. Continue a premir o dispositivo de disparo as vezes necessárias para recapturar a quantidade de stent desejada.
9. Para retomar a expansão, empurre o botão novamente para o lado oposto e mantenha o polegar no botão da primeira vez que premir o dispositivo de disparo. **(Fig. 4)**
10. Quando o “ponto de não retorno” do stent tiver sido ultrapassado, puxe e retire o fio de segurança totalmente para fora do punho de colocação, próximo do orifício do fio guia para permitir a expansão total do stent. **(Fig. 5)**
11. Continue a expandir o stent apertando o dispositivo de disparo.
12. Após a expansão, confirme por fluoroscopia que o stent se expandiu na totalidade. Depois da confirmação da expansão total, o sistema de colocação e o fio guia podem ser removidos com segurança.
NOTA: Pode introduzir um endoscópio e avançar para a margem superior do stent para confirmar endoscopicamente a posição e a permeabilidade do stent.

Técnica de reposicionamento do stent

Para reposicionar o stent diretamente após a colocação, segure o laço verde da extremidade proximal com uma pinça e reposicione o stent na área desejada. **(Fig. 6)**

Técnica de remoção do stent (indicações benignas apenas)

1. Localize o laço verde da extremidade proximal e distal do stent através de visualização endoscópica direta.
2. Com uma pinça, aplique uma tensão suave em cada laço verde para mobilizar a extremidade distal e, depois, a extremidade proximal do stent da parede esofágica. **(Fig. 7)**
3. Depois de ter mobilizado o stent, agarre bem o laço verde na extremidade proximal do stent e puxe suavemente para colapsar a extremidade proximal do stent e retirar cuidadosamente o stent. **(Fig. 8)**

Pós-procedimento

- Observe o doente quanto ao desenvolvimento de quaisquer complicações de endoscopia, dilatação esofágica ou colocação do stent. Durante as primeiras 24 horas, os sinais vitais devem ser monitorizados e deve ser administrado líquido transparente numa posição vertical. Os doentes que recebam tratamento para uma fístula, não devem receber líquidos ou alimentos pela boca até ser confirmada a selagem bem-sucedida da fístula.
- Devem ser realizados seguimentos posteriores (como endoscopia e/ou raios X torácicos) com o doente, segundo o critério do médico.

Informação de aconselhamento aos doentes

- Após a colocação do stent, passadas 24 horas, deve ser indicado ao doente que mastigue bem os alimentos ou que ingira alimentos macios ou em puré e que beba líquidos antes e depois das refeições.
- Aos doentes com stents colocados no esófago distal ou através da junção GE pode ser dito para elevarem a cabeça da cama e pode ser-lhes prescrita uma terapêutica de supressão de ácidos para minimizar o refluxo gástrico no stent.

APRESENTAÇÃO

Guarde num local seco, afastado de temperaturas extremas.

Quando terminar o procedimento, elimine o dispositivo de acordo com as normas institucionais relativas a resíduos médicos biológicos perigosos.

ROMÂNĂ

SISTEM PENTRU STENT ESOFAGIAN EVOLUTION® – CU ACOPERIRE INTEGRALĂ

ATENȚIE: Legile federale ale SUA restricționează vânzarea acestui dispozitiv numai de către sau pe baza comenzii unui medic (sau a altui specialist cu licență adecvată).

INFORMAȚII IMPORTANTE

Citiți înainte de utilizare.

DESCRIEREA STENTULUI

Acest stent flexibil, autoexpandabil este construit dintr-un singur fir împletit, fabricat din nitinol. Stentul se poate restrânge grație designului său. Stentul este prevăzut cu câte o flanșă la ambele capete, pentru a ajuta la prevenirea migrării. Stentul are o acoperire cu membrană din silicon. Acoperirea este destinată reducerii riscului de creștere în interior a țesutului și furnizării unei etanșări pentru fistulele traheoesofagiene. Lungimea totală a stentului este indicată de markerii radioopaci ai cateterului intern, indicând lungimea efectivă a stentului la diametrul nominal al acestuia. Pentru a ajuta vizibilitatea sub control fluoroscopic, există patru benzi din tantal la fiecare capăt al stentului. Există câte un lasou la capătul proximal și la capătul distal al stentului care permite re poziționarea stentului direct după amplasare sau care este utilizat pentru îndepărtarea stentului în indicațiile pentru tratamentul stricturilor benigne. Există markeri radioopaci la capătul proximal și la capătul distal al stentului. Capetele proximal și distal ale stentului sunt proiectate cu numeroase „coroane” rotunjite pentru a reduce posibilul traumatism tisular.

DESCRIEREA SISTEMULUI DE PORTAJ

Stentul este montat pe un cateter intern, care acceptă un fir de ghidaj de 0,035 inch și este conținut de un cateter extern. Un mâner de administrare cu pistol permite administrarea sau recuperarea controlată a stentului. Poziția markerului roșu de pe partea superioară a mânerului în raport cu poziția „punctului critic” pe eticheta mânerului indică punctul după care nu este posibilă recuperarea stentului administrat.

DESTINAȚIE DE UTILIZARE

Acest dispozitiv este utilizat pentru a menține permeabilitatea luminală a esofagului în cazurile de: obstrucție cauzată de malignități intrinseci sau extrinseci, stricturi benigne refractare sau pentru etanșarea fistulelor traheoesofagiene.

MALIGNANT AND BENIGN

Simbolul de mai sus denotă următorul lucru: Malign și benign.

CONTRAINDICAȚII

Contraindicațiile le includ pe cele specifice endoscopiei tractului gastrointestinal (GI) superior și oricărei proceduri care urmează a fi efectuată în asociere cu amplasarea stentului.

Contraindicațiile suplimentare includ următoarele, nefiind limitate numai la acestea:

- obstrucție esofagiană totală
- stricturi care nu pot fi dilatate la o dimensiune minimă menționată în secțiunea precauții
- amplasare care necesită poziționarea stentului la cel mult 2 cm de cricofaringe
- pacienți cu rezecție chirurgicală
- hernie hiatală și prolaps gastric în zona esofagiană
- pacienți cu esofag perforat
- amplasare în tumori cu sângerări active
- amplasare în leziuni polipoide

Contraindicațiile relative includ, dar nu se limitează la:

- pacient necooperant
- coagulopatie
- compresie traheală
- infarct miocardic recent
- artrită cervicală cu coloană cervicală fixă
- masă tumorală mare care ocupă mediastinul
- tumoare non-obstructivă
- obstrucția orificiului gastric
- mucoasă esofagiană necrotică
- stenoză unghiulară acută
- amplasare într-o esofagojejunostomie (urmare a gastrectomiei)

EVENIMENTE ADVERSE POTENȚIALE

Cele asociate cu endoscopia tractului gastrointestinal superior includ, dar nu se limitează la: reacție alergică la substanța de contrast sau la medicație • aspirație • aritmie cardiacă sau stop cardiac • febră • hemoragie • hipotensiune arterială • infecție • perforație • reflux • detresă respiratorie sau stop respirator • vărsături.

Evenimentele adverse suplimentare includ, dar nu se limitează la: comprimarea căilor respiratorii • reacție alergică la nichel • fistulă aortoesofagiană și fistulă arterioesofagiană • durere toracică sau retrosternală • deces (din alte cauze decât din cauza evoluției normale a bolii) • disfagie • edem • eroziune sau perforație în structurile vasculare adiacente din cauza stentului • ulcerare și eroziune esofagiene • esofagită • fistulă care implică traheea, bronhiile sau spațiul pleural • impact al bolului alimentar • senzație sau reacție de corp străin • balonare • expandare inadecvată a stentului • obstrucție intestinală secundară migrării • mediastinită sau peritonită • greață • durere/disconfort • reparație a ocluziei • sensibilitate la componente metalice • sepsis • amplasarea greșită și/sau migrarea stentului • obstrucție a traheii • proliferare tumorală • prinderea firului.

PRECAUȚII

- Înaintea folosirii, trebuie stabilit un diagnostic complet, pentru a determina dimensiunea corespunzătoare a stentului.

- Stentul esofagian Evolution – cu acoperire integrală trebuie să fie utilizat cu precauție și numai după luarea în considerare cu atenție la pacienții cu:
 - Boală pulmonară sau boală cardiacă preexistentă semnificativă.
 - Condiții unde stentarea esofagiană poate cauza o stenoză traheală secundară.
 - Operații anterioare de transpoziție gastrică care au ca rezultat o anatomie modificată.
- Stentul trebuie amplasat utilizând monitorizarea fluoroscopică.
- Înainte de avansarea sistemului, trebuie utilizată decizia medicului pentru a determina dacă este necesară dilatarea. Dacă este necesar, dilatați zona care trebuie stentată la un diametru care este cel puțin egal cu diametrul sistemului de portaj și la un maxim de 11 mm.
- Permeabilitatea pe termen lung a acestui dispozitiv nu a fost stabilită. Se recomandă evaluarea periodică.
- Acest dispozitiv se micșorează la administrare. Pentru stricturile proximale din apropierea sfincterului esofagian superior, administrarea trebuie efectuată sub vizualizare fluoroscopică, deoarece acest lucru poate crește exactitatea amplasării.
- Pentru utilizare în malignități, înainte de amplasare, trebuie investigate metodele alternative de terapie.
- Stentul trebuie amplasat numai utilizând sistemul de administrare Cook, furnizat împreună cu fiecare stent.
- Nu utilizați acest dispozitiv pentru niciun alt scop în afară de cel stabilit în utilizarea prevăzută.
- Utilizarea acestui dispozitiv este restricționată exclusiv la profesioniștii din domeniul sănătății instruiți.
- Stentul nu poate fi recuperat după depășirea pragului de administrare. Poziția markerului roșu de pe partea superioară a mânerului în raport cu poziția punctului critic pe eticheta mânerului indică momentul trecerii pragului.

AVERTISMENTE

- Siguranța și eficacitatea lăsării acestui stent în poziție sau îndepărtării stentului esofagian Evolution – cu acoperire integrală nu au fost stabilite pentru leziunea benignă dincolo de 8 săptămâni.
- Acționați cu grijă atunci când îndepărtați un stent care are o proliferare semnificativă în jurul capetelor stentului.
- Nu se intenționează îndepărtarea unui stent dintr-o leziune malignă după ce amplasarea inițială a fost finalizată și confirmată. Încercările de a îndepărta stentul după amplasare într-o leziune malignă pot cauza lezarea mucoasei esofagiene.
- Stentarea de-a lungul joncțiunii gastroesofagiene poate crește riscul de migrare.
- Acest stent conține nichel, care poate produce o reacție alergică la persoanele cu sensibilitate la nichel.
- Eficacitatea sistemului de portaj nu poate fi garantată dacă stentul a fost recuperat de mai mult de 5 ori.
- Nu s-au efectuat teste privind stenturile suprapuse și suprapunerea nu este recomandată.
- Acest dispozitiv este conceput exclusiv pentru o singură utilizare. Tentativele de reprelucrare, resterilizare și/sau reutilizare pot duce la defectarea dispozitivului și/sau transmiterea de boli.
- A nu se utiliza dacă ambalajul este deschis sau deteriorat la recepție. Inspectați vizual acordând o atenție deosebită eventualelor bucle, îndoiri și rupturi. A nu se utiliza dacă este detectată o anomalie care ar face imposibilă funcționarea normală a dispozitivului. Vă rugăm să notificați compania Cook pentru obținerea autorizației de returnare a produsului.
- Nu introduceți endoscopul în stent, deoarece se poate produce dislocarea.

- După amplasarea stentului, metodele alternative de tratament, precum chimioterapia și iradierea, nu trebuie administrate, deoarece creează posibilitatea creșterii riscului de migrare a stentului din cauza micșorării tumorii, eroziunii stentului și/sau sângerării mucoasei.
- Rata de migrare poate fi crescută de absența unei margini tumorale inseparabile de un vas în stenozele esofagiene benigne, de fistula esofagiană fără stenoze, de dimensionarea incorectă a stentului sau în cazurile stenozelor maligne în care este utilizată radioterapia și/ sau chimioterapia
- Riscul de perforare și erodare în structurile vasculare adiacente sau fistule aortoesofagiene sau arterioesofagiene poate fi crescut de chimioterapia și iradierea pre- sau post-operatorii, duratele mai lungi de implantare, aberațiile anatomice și/sau contaminarea sau inflamația mediastinală.

INFORMAȚII PRIVIND REZONANȚA MAGNETICĂ



Acest simbol denotă că dispozitivul are compatibilitate RM condiționată

Testele de natură non-clinică au demonstrat că stenturile esofagiene Evolution® au compatibilitate RM condiționată. Un pacient cu acest dispozitiv poate fi scanat fără niciun risc într-un sistem RM care întrunește condițiile următoare:

Câmp magnetic static:

- Câmp magnetic static de 3,0 Tesla sau mai mic
- Gradient magnetic spațial maxim de 1900 gauss/cm (19 T/m)
- Valoarea maximă a mediei pe întregul corp a ratei specifice de absorbție (SAR) raportată de un sistem RM de 2 W/kg (mod de operare normal).

Încălzirea asociată cu IRM

Sisteme de 1,5 și 3,0 Tesla:

Testele de natură non-clinică au fost desfășurate în următoarele condiții și au produs o creștere maximă a temperaturii de 4,4 °C:

- o valoare maximă a mediei pe întregul corp a ratei specifice de absorbție (SAR) de 3,8 W/kg (corespunzătoare unei valori măsurate prin calorimetrie de 3,1 W/kg) pentru 15 minute de scanare RM într-un scanner RM Magnetom de 1,5 Tesla (Siemens Medical Solutions Malvern, PA, SUA, Software Numaris/4).
- o valoare maximă a mediei pe întregul corp a ratei specifice de absorbție (SAR) de 3,0 W/kg (corespunzătoare unei valori măsurate prin calorimetrie de 2,8 W/kg) pentru 15 minute de scanare RM într-un scanner RM Excite de 3,0 Tesla (GE Healthcare, Milwaukee, WI, SUA, Software G3.0-052B).

În cadrul testelor de natură non-clinică, artefactul de imagine cauzat de dispozitiv se extinde la aproximativ 7 mm de la stentul esofagian Evolution® atunci când este supus imagisticii cu o secvență de impulsuri cu ecou de spin și un sistem RM de 3 T.

Siguranța imagisticii RM utilizând o bobină de transmisie/recepție RF locală în zonele imediat adiacente sau asociate direct cu implantul nu a fost stabilită și, prin urmare, nu se recomandă această procedură.

Siguranța efectuării imagisticii RM la pacienții cu stenturi suprapuse sau alt(e) dispozitiv(e) suprapus(e) în esofag nu a fost stabilită și, prin urmare, nu se recomandă această procedură.

Exclusiv pentru pacienții din SUA

Se recomandă ca pacienții să înregistreze la MedicAlert Foundation (www.medicalert.org) sau la o organizație echivalentă condițiile în care implantul poate fi scanat în siguranță.

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

Echipamentul necesar

Stentul și sistemul de portaj

Dilatatorii esofagieni tip balon sau sondă

Fir de ghidaj de 0,035 inch

Pregătirea pacientului

1. Intubați pacientul utilizând un endoscop conform cu procedura standard. Evaluați locația și dimensiunile stricturii la vizualizarea directă.
2. **Dacă este necesar**, dilatați strictura la o dimensiune minimă menționată în secțiunea precauții, utilizând dilatatorii tip balon sau dilatatorii tip sondă.
3. Localizați endoscopic și marcați cu marker radioopac, intern sau extern, marginile superioară și inferioară ale leziunii sau utilizați o substanță radioopacă injectabilă.
ATENȚIE: Marcarea exactă a marginilor leziunii este esențială pentru selectarea și amplasarea corespunzătoare a stentului.
4. Stentul esofagian trebuie să fie cu cel puțin 4 cm mai lung decât strictura, lăsând aproximativ 2 cm mai mult la fiecare capăt al stricturii.
5. Amplasați un fir de ghidaj de 0,035 inch, cu vârful flexibil înainte, prin canalul pentru accesorii, prin strictură, până când este vizualizat fluoroscopic în stomac. Lăsați firul de ghidaj în locul respectiv și scoateți endoscopul.

Amplasarea stentului

1. Scoateți sistemul de portaj al stentului din ambalaj și tubulatura de protecție.
2. Utilizând ghidajul fluoroscopic introduceți și avansați în esofag sistemul de portaj în trepte mici peste firul de ghidaj poziționat în prealabil.
3. Pentru a vă asigura că stentul va acoperi strictura după administrare, poziționați fluoroscopic markerii radioopaci pe cateterul intern, dincolo de extremitățile stricturii de traversat.
4. Confirmați fluoroscopic poziția dorită a stentului și, pentru a activa administrarea stentului, îndepărtați protecția roșie de pe mână. (**Fig. 1**)
5. Continuați administrarea stentului prin strângerea declanșatorului. **NOTĂ:** Fiecare strângere a declanșatorului va administra stentul în măsură egală.
6. Dacă este necesară re poziționarea stentului în timpul administrării, este posibilă recuperarea stentului. **NOTĂ:** Nu este posibilă recuperarea stentului după trecerea punctului critic, indicată atunci când markerul roșu de pe partea superioară a mânerului a trecut de poziția punctului critic de pe eticheta mânerului. (**Fig. 2**)
7. Pentru a recupera stentul, apăsați butonul direcțional de pe partea laterală a sistemului de portaj către partea opusă. (**Fig. 3**)
NOTĂ: Țineți policele apăsat pe buton atunci când strângeți declanșatorul pentru prima oară în vederea recuperării.
8. Continuați să strângeți declanșatorul după cum este necesar, pentru a recupera stentul în măsura dorită.
9. Pentru a relua administrarea, apăsați iar butonul către partea opusă și țineți din nou policele pe buton pe durata primei avansări în timp ce strângeți declanșatorul. (**Fig. 4**)

- Odată cu trecerea stentului de punctul critic, trageți și îndepărtați complet firul de siguranță din mânerul de administrare de lângă portul firului de ghidaj pentru a permite administrarea integrală a stentului. (Fig. 5)
- Continuați administrarea stentului prin strângerea declanșatorului.
- După depliere, confirmați fluoroscopic extinderea completă a stentului. După confirmarea expansiunii integrale, sistemul de portaj și firul de ghidaj pot fi îndepărtate în condiții de siguranță.

NOTĂ: Puteți introduce endoscopul și puteți avansa până la marginea superioară a stentului pentru a confirma endoscopic poziționarea și permeabilitatea stentului.

Tehnica de re poziționare a stentului

Pentru a re poziționa stentul direct după amplasare, apucați cu un forceps lasoul verde fie de la capătul proximal, fie de la capătul distal, și re poziționați stentul în zona dorită. (Fig. 6)

Tehnica de îndepărtare a stentului (numai indicații pentru tratamentul stricturilor benigne)

- Localizați lasoul verde de la capătul proximal al stentului și lasoul verde de la capătul distal al stentului prin vizualizare endoscopică directă.
- Cu ajutorul forcepsului, aplicați o tensiune ușoară pe fiecare lasou verde pentru a mobiliza capătul distal și apoi capătul proximal al stentului din peretele esofagian. (Fig. 7)
- După mobilizarea stentului, apucați ferm lasoul verde de la capătul proximal al stentului și trageți ușor pentru a colapsa capătul proximal al stentului și pentru a îndepărta ușor stentul. (Fig. 8)

După procedură

- Observați pacientul pentru a depista dezvoltarea oricărei complicații cauzate de endoscopie, dilatare esofagiană sau amplasarea stentului. În timpul primelor 24 de ore, semnele vitale trebuie să fie monitorizate și lichidul transparent trebuie administrat cu pacientul în poziție verticală. Pacienții tratați pentru fistulă nu trebuie să consume lichide sau alimente pe cale bucală până la confirmarea etanșării cu succes a fistulei.
- Urmăririle ulterioare (cum ar fi endoscopia și/sau radiografiile toracice) ale pacientului trebuie efectuate la discreția medicului.

Informații privind consilierea pacientului

- După amplasarea stentului, după 24 de ore, pacientul trebuie instruit să mestece bine alimentele sau să mănânce alimente moi sau sub formă de piure și să bea lichide înainte și după mese.
- Pacienții cu stenturi amplasate în esofagul distal sau de-a lungul joncțiunii GE pot fi instruiți să ridice capul patului și li se poate prescrie terapia de suprimare a acidului pentru a minimiza refluxul gastric în stent.

MOD DE PREZENTARE

A se depozita într-un loc uscat, ferit de temperaturi extreme.

După încheierea procedurii, eliminați dispozitivul conform reglementărilor aplicabile la nivelul instituției pentru deșeuri medicale cu risc biologic.

SYSTEM EZOFAGOVÉHO STENTU EVOLUTION® – PLNE KRYTÝ

UPOZORNENIE: Federálne zákony USA obmedzujú predaj tejto pomôcky len na lekárov (alebo iných zdravotníckych pracovníkov s riadnou licenciou) alebo na ich predpis.

DÔLEŽITÉ INFORMÁCIE

Pred použitím si prečítajte.

POPIS STENTU

Tento pružný samorozširovací stent je zhotovený z jedného spletaného nítinového drôtu. Stent sa vďaka svojmu vyhotoveniu skracuje. Stent má na oboch koncoch obrubu, ktorá slúži ako pomôcka na prevenciu migrácie. Stent má krytie silikónovou membránou. Krytie je určené na zníženie rizika vrastania tkaniva a poskytnutie tesnenia pre tracheoezofageálne fistuly. Celkovú dĺžku stentu vyznačujú rádioopakné značky na vnútornom katétri, ktoré označujú skutočnú dĺžku stentu v menovitom priemere stentu. Pre lepšiu viditeľnosť pod fluoroskopiou sú na oboch koncoch stentu štyri pruhy tantalu. Na proximálnom a distálnom konci stentu je laso, ktoré umožňuje premiestnenie stentu bezprostredne po umiestnení alebo sa používa na odstránenie stentu pri benígnych indikáciách. Na proximálnom a distálnom konci stentu sa nachádzajú rádioopakné značky. Proximálny a distálny koniec stentu sú navrhnuté s početnými zaoblenými „korunami“, ktoré potenciálne znižujú trauma tkaniva.

OPIS APLIKAČNÉHO SYSTÉMU

Stent je nasadený na vnútorný katéter, do ktorého sa zmesť vodiaci drôt s priemerom 0,035 inch a je obklopený vonkajším katétrom. Kontrolované rozvinutie alebo opakované zachytenie stentu umožňuje aplikačná rúčka v tvare držadla pištole. Poloha červenej značky na hornej časti rúčky vo vzťahu k polohe bodu nenávratnosti na označení rúčky označuje miesto, po ktorom nie je možné opakovane zachytiť rozvinutý stent.

URČENÉ POUŽITIE

Táto pomôcka sa používa na udržanie priechodnosti pažeráka v prípadoch: obštrukcie zapríčinené vnútornými alebo vonkajšími zhubnými bujnami, refraktérnymi benígnymi striktúrami alebo utesnenia tracheoezofageálnych fistúl.

MALIGNANT AND BENIGN

Vyššie uvedený symbol znamená: malígnu a benígnu.

KONTRAINDIKÁCIE

Ku kontraindikáciám patria kontraindikácie špecifické pre endoskopiю hornej časti gastrointestinálneho traktu (GI) a akýkoľvek zákrok, ktorý sa bude vykonávať v spojitosti so zavedením stentu.

Medzi ďalšie kontraindikácie patria aj nasledujúce:

- totálna ezofageálna obštrukcia,
- striktúra, ktorú nemožno dilatovať na minimálnu veľkosť uvedenú v časti s bezpečnostnými opatreniami,
- umiestnenie, ktoré si vyžaduje umiestnenie stentu vo vzdialenosti do 2 cm od prstienkovitej chrupavky,
- pacienti s chirurgickou resekciou,

- hiátová hernia a gastrický prolaps v ezofageálnej oblasti,
- pacienti s perforovaným pažerákom,
- umiestnenie do aktívne krvácajúcich nádorov,
- umiestnenie do polypoidných lézií.

Medzi relatívne kontraindikácie patria okrem iného:

- nespolupracujúci pacient,
- koagulopatia,
- kompresia trachey,
- nedávny infarkt myokardu,
- cervikálna artritída s fixovanou krčnou časťou chrčtice,
- veľká nádorová masa zasahujúca do mediastína,
- neobštruktívny nádor,
- obštrukcia vrátnika,
- nekrotická sliznica pažeráka,
- stenóza pod ostrým uhlom,
- umiestnenie do ezofago-jejunostómie (po gastrektómii).

MOŽNÉ NEŽIADUCE UDALOSTI

Medzi potenciálne nežiaduce udalosti spojené s endoskopiou hornej časti gastrointestinálneho traktu patria aj: alergická reakcia na kontrastnú látku alebo lieky • aspirácia • srdcová arytmia alebo zástava • horúčka • krvácanie • hypotenzia • infekcia • perforácia • reflux • respiračná depresia alebo zástava • vracanie.

K ďalším nežiaducim udalostiam patria okrem iného aj: kompresia dýchacích ciest • alergická reakcia na nikel • aortoezofágová fistula a arterioezofágová fistula • bolesť na hrudníku alebo za hrudnou kosťou • smrť (iná ako v dôsledku normálnej progresie ochorenia) • dysfágia • edém • erózia alebo perforácia stentu do susedných vaskulárnych štruktúr • ulcerácia a erózia pažeráka • ezofagitída • fistula postihujúca priedušnicu, prieduškový alebo pleurálny priestor • nahromadenie potravy v boluse • pocit cudzieho telesa alebo reakcia naň • plynatosť • nedostatočné rozšírenie stentu • intestinálna obštrukcia sekundárne po migrácii • mediastinitída alebo peritonitída • nevoľnosť • bolesť/neprijemný pocit • reoklúzie • citlivosť na kovové komponenty • sepsa • nesprávne umiestnenie a/alebo migrácia stentu • tracheálna obštrukcia • prerastanie nádoru • zachytenie drôtu.

BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA

- Pred použitím sa musí vykonať úplné diagnostické vyhodnotenie na určenie správnej veľkosti stentu.
- Ezofágový stent Evolution – plne krytý sa musí používať opatrne a len po starostlivom zvážení u pacientov, ktorí majú:
 - významné existujúce pľúcne alebo srdcové ochorenie,
 - stavy, kde môže zavedenie stentu do pažeráka spôsobiť sekundárnu tracheálnu stenózu,
 - predchádzajúce operácie transpozície žalúdka vedúce k zmene anatómie.
- Stent sa musí zavádzať pod fluoroskopickým pozorovaním.
- Pred zavedením systému by mal lekár rozhodnúť o tom, či sa vyžaduje dilatácia. Ak je to potrebné, dilatujte plochu, do ktorej sa má zaviesť stent, na priemer, ktorý sa rovná najmenej priemeru aplikačného systému a najviac 11 mm.

- Dlhodobá priechodnosť tejto pomôcky sa nezistovala. Odporúča sa pravidelné vyhodnocovanie.
- Táto pomôcka sa pri rozvinutí skrakuje. Keď sa proximálne striktúry nachádzajú v blízkosti horného ezofageálneho zvierča, rozvinutie musí prebehnúť pod fluoroskopickou vizualizáciou, pretože to môže zlepšiť presnosť umiestnenia.
- V prípade malígnych ochorení sa pred zavedením musia preskúmať alternatívne metódy terapie.
- Stent sa musí zavádzať len s aplikačným systémom spoločnosti Cook, ktorý sa dodáva s každým stentom.
- Túto pomôcku nepoužívajte na iný ako uvedený určený účel.
- Použitie tejto pomôcky je vyhradené pre vyškoleného zdravotníckeho pracovníka.
- Stent nemožno vytiahnuť po prekročení limitu rozvinutia. Poloha červenej značky na hornej časti rúčky vo vzťahu k polohe bodu nenávratnosti na označení rúčky označuje, kedy bol prekročený prah.

VAROVANIA

- Bezpečnosť a účinnosť ponechania tohto stentu na mieste alebo odstránenia ezofágového stentu Evolution – plne krytého z benígnej lézie po 8 týždňoch neboli stanovené.
- Pri odstraňovaní stentu, ktorý značne prerástol okolo koncov stentu, postupujte opatrne.
- Stent sa z malígnej lézie po dokončení a potvrdení pôvodného umiestnenia nemá vyberať. Pokusy o vybratie stentu po zavedení do malígnej lézie môžu spôsobiť poškodenie sliznice pažeráka.
- Zavedenie stentu cez gastroezofageálne spojenie môže zvýšiť riziko migrácie.
- Tento stent obsahuje nikel, ktorý môže vyvolať alergickú reakciu u jedincov s precitlivosťou na nikel.
- Účinnosť aplikačného systému nemožno zaručiť, ak bol stent opakovane zachytený viac ako 5-krát.
- Testovanie prekryvajúcich sa stentov nebolo vykonané a preto sa prekryvanie neodporúča.
- Táto pomôcka je navrhnutá len na jednorazové použitie. Pokusy o prípravu na opakované použitie, opakovanú sterilizáciu a/alebo opakované použitie môžu viesť k zlyhaniu pomôcky a/alebo prenosu choroby.
- Nepoužívajte, ak je pri doručení balenie otvorené alebo poškodené. Pomôcku skontrolujte zrakom a osobitne dávajte pozor, či nie je zauzlená, ohnutá alebo zlomená. Ak zistíte nejakú abnormalitu, ktorá by bránila dobrému funkčnému stavu, pomôcku nepoužívajte. Požiadajte spoločnosť Cook o povolenie na vrátenie.
- Endoskop nezavádzajte do stentu, pretože by mohlo dôjsť k presunu.
- Po zavedení stentu sa nesmú použiť alternatívne spôsoby liečby, ako napríklad chemoterapia a ožarovanie, pretože to môže zvýšiť riziko posunutia stentu z dôvodu zmenšenia nádoru, erózie stentu alebo krvácania sliznice.
- Miera posunu sa môže zvýšiť absenciou napojenia nádoru pri benígnych stenózach pažeráka, fistule pažeráka bez stenóz, nesprávnom dimenzovaní stentu alebo v prípade malígnych stenóz, kde sa používa rádioterapia a/alebo chemoterapia.
- Riziko perforácie a erózie do susedných vaskulárnych štruktúr alebo aortoezofágových a arterioezofágových fistúl sa môže zvýšiť predoperačnou alebo pooperačnou chemoterapiou a ožarovaním, dlhšími časmi implantácie, aberantnou anatómiou a/alebo mediastinálnou kontamináciou alebo zápalom.

INFORMÁCIE O MR



Tento symbol znamená, že pomôcka je podmiennečne bezpečná v prostredí MR

Neklinické testy preukázali, že ezofageálne stenty Evolution® sú podmiennečne bezpečné v prostredí MR. Pacient s touto pomôckou môže byť bezpečne snímaný v systéme MR splňajúcim nasledujúce podmienky:

Statické magnetické pole:

- Statické magnetické pole sily 3,0 tesla alebo menej,
- maximálny priestorový gradient magnetického poľa 1 900 gauss/cm (19 T/m),
- maximálna priemerná špecifická miera absorpcie celého tela (SAR) hlásená systémom MR v hodnote 2 W/kg (bežný prevádzkový režim).

Zohrievanie súvisiace s MRI

Systémy s intenzitou 1,5 a 3,0 tesla:

Neklinické testy prebehli za nasledujúcich podmienok a vyvolali maximálny nárast teploty o 4,4 °C:

- maximálna priemerná špecifická miera absorpcie celého tela (SAR) hodnoty 3,8 W/kg (zodpovedá kalorimetricky nameranej hodnote 3,1 W/kg) po dobu 15 minút snímania magnetickou rezonanciou v skeneri MR 1,5 Tesla Magnetom (Siemens Medical Solutions, Malvern, PA, USA, softvér Numaris/4),
- maximálna priemerná špecifická miera absorpcie celého tela (SAR) hodnoty 3,0 W/kg (zodpovedá kalorimetricky nameranej hodnote 2,8 W/kg) po dobu 15 minút snímania magnetickou rezonanciou v skeneri MR 3,0 Tesla Excite (GE Healthcare, Milwaukee, WI, USA, softvér G3.0-052B).

Pri neklinických testoch siahal obrazový artefakt vyvolaný pomôckou približne 7 mm od ezofageálneho stentu Evolution® pri zobrazení v pulznej sekvencii spin echo v systéme MR hodnoty 3 T.

Bezpečnosť zobrazovania MR pomocou miestnej vysielacej/prijímacej rádiovfrekvenčnej cievky v oblastiach v tesnej blízkosti alebo s priamym zapojením implantátu nebola stanovená a preto sa neodporúča.

Bezpečnosť výkonu zobrazovania MR u pacientov s prekrývajúcimi sa stentmi alebo iným pomôckami v pažeráku nebola stanovená, a preto sa neodporúča.

Len pre pacientov v USA

Odporúča sa, aby pacienti zaregistrovali podmienky, za ktorých možno implantát bezpečne snímať, do databázy organizácie Medialert Foundation (www.medialert.org) alebo ekvivalentnej organizácie.

NÁVOD NA POUŽITIE

Požadované vybavenie

Stent a aplikačný systém

Ezofagálne balónikové dilatátory alebo bužie

Vodiaci drôt s priemerom 0,035 inch

Príprava pacienta

1. Pacienta intubujte endoskopom podľa štandardného postupu. Posúďte miesto a rozmery striktúry s použitím priamej vizualizácie.
2. **Ak je to potrebné**, striktúru dilatujte pomocou balónikových dilatátorov alebo buží na minimálnu veľkosť uvedenú v časti s bezpečnostnými opatreniami.
3. Endoskopicky lokalizujte a označte horný a dolný okraj lézie pomocou internej alebo externej rádiopaknej značky alebo použite injikovateľnú rádiopaknú látku.
UPOZORNENIE: Presné označenie hraníc lézie je nevyhnutné pre správny výber a umiestnenie stentu.
4. Ezofageálny stent má byť aspoň o 4 cm dlhší než striktúra, pričom môže byť dlhší približne o 2 cm na oboch koncoch striktúry.
5. Vodiaci drôt veľkosti 0,035 inch zavádzajte ohybným hrotom cez prístupový kanál, cez striktúru, kým sa drôt fluoroskopicky nezobrazí v žalúdku. Vodiaci drôt nechajte na mieste a vyberte endoskop.

Zavedenie stentu

1. Aplikačný systém stentu vytiahnite z balenia a ochrannej hadičky.
2. Pomocou fluoroskopického navádzania zaveďte aplikačný systém a po malých krokoch ho posúvajte cez vopred založený vodiaci drôt do pažeráka.
3. Rádiopakné značky na vnútornom katetri fluoroskopicky umiestnite za okraje striktúry, ktorá sa má prekročiť, aby sa zaistilo, že po rozvinutí stent striktúru premostí.
4. Fluroskopicky overte požadovanú polohu stentu a aby ste umožnili rozvinutie stentu, odstráňte z rúčky červený ochranný kryt. **(Obrázok 1)**
5. Stláčaním spúšte stent ďalej rozvíjajte. **POZNÁMKA:** Každým stláčením spúšte sa stent rozvinie o rovnaké množstvo.
6. Ak je počas rozvíjania potrebná repozícia stentu, stent možno opätovne zachytiť.
POZNÁMKA: Opakované zachytenie stentu nie je možné po prekročení bodu nenávratnosti, ktorý je indikovaný tým, keď červená značka na vrchu rúčky prekročí polohu bodu nenávratnosti na označení rúčky. **(Obrázok 2)**
7. Ak chcete stent opakovane zachytiť, smerové tlačidlo na boku aplikačného systému posuňte na opačnú stranu. **(Obrázok 3)**
POZNÁMKA: Keď pri opätovnom zachytení stláčate spúšť po prvýkrát, držte palec na tlačidle.
8. Pokračujte v stláčaní spúšte tak, ako je potrebné, na opätovné zachytenie stentu o požadovanú dĺžku.
9. Na obnovenie rozvíjania znovu stlačte tlačidlo na opačnú stranu a pri prvom zábere držte palec na tlačidle a zároveň stláčajte spúšť. **(Obrázok 4)**
10. Po prekročení bodu nenávratnosti stentu vytiahnite a úplne odstráňte bezpečnostný drôt z aplikačnej rúčky v blízkosti portu na vodiaci drôt, aby bolo možné stent úplne rozvinúť. **(Obrázok 5)**
11. Stláčaním spúšte stent ďalej rozvíjajte.
12. Po rozvinutí fluoroskopicky potvrdte úplnú expanziu stentu. Keď overíte plné rozšírenie, aplikačný systém a vodiaci drôt možno bezpečne vytiahnuť.

POZNÁMKA: Na účely endoskopického potvrdenia polohy a priechodnosti stentu môžete zaviesť endoskop a zasunúť ho k hornému okraju stentu.

Technika premiestnenia stentu

Ak chcete zmeniť polohu stentu priamo po umiestnení, kliešťami uchopte zelené laso na proximálnom konci alebo na distálnom konci a stent premiestnite do požadovanej oblasti. **(Obrázok 6)**

Technika vybratia stentu (len indikácie na benígne ochorenia)

1. Priamou endoskopickou vizualizáciou nájdite zelené laso stentu proximálneho a distálneho konca.
2. Pomocou klieští jemne vyvíňte napätie na každé zelené laso, aby sa mobilizoval distálny a potom proximálny koniec stentu od steny pažeráka. **(Obrázok 7)**
3. Po mobilizácii stentu bezpečne uchopte zelené laso na proximálnom konci stentu a jemne ho potiahnite, aby ste zbalili proximálny koniec stentu a stent jemne vyberte. **(Obrázok 8)**

Pooperačné

- Sledujte pacienta, či sa u neho nevyskytujú komplikácie v dôsledku endoskopie, dilatácie pažeráka alebo zavedenia stentu. Počas prvých 24 hodín je potrebné sledovať životné funkcie a podávať číru tekutinu vo vzpriamenej polohe. Pacienti liečení na fistulu nemajú ústami prijímať žiadne tekutiny ani jedlo, až kým sa nepotvrdí úspešné uzavretie fistuly.
- Následne je podľa rozhodnutia lekára potrebné vykonať spolu s pacientom kontrolné vyšetrenia (ako napríklad endoskopiou a/alebo RTG hrudníka).

Poradenské informácie pre pacientov

- Pacientom je potrebné vydať pokyny, aby v priebehu 24 hodín po zavedení stentu jedlo dobre požuli alebo aby prijímali mäkkú či kašovitú stravu a aby pred jedlom a po jedle pili tekutiny.
- Pacienti so stentmi umiestnenými v distálnej časti pažeráka alebo cez gastroezofageálne spojenie môžu byť poučení, aby zdvihli hlavu z postele a môže im byť predpísaná terapia na potlačenie kyseliny, aby sa minimalizoval žalúdočný reflux do stentu.

SPÔSOB DODANIA

Uskladnite na suchom mieste mimo extrémnych teplôt.

Po dokončení zákroku pomôcku zlikvidujte podľa smerníc zdravotníckeho zariadenia pre biologicky nebezpečný medicínsky odpad.

ESPAÑOL

SISTEMA DE STENT ESOFÁGICO EVOLUTION® – TOTALMENTE RECUBIERTO

ATENCIÓN: Las leyes federales estadounidenses restringen la venta de este dispositivo a médicos o por prescripción facultativa (o a profesionales con la debida autorización).

INFORMACIÓN IMPORTANTE

Léala atentamente antes de utilizar el dispositivo.

DESCRIPCIÓN DEL STENT

Este stent flexible autoexpandible está fabricado con una sola pieza de alambre de nitinol trenzado. El stent se acorta debido a su diseño. El stent cuenta con un reborde en ambos extremos que ayuda a evitar la migración. El stent está recubierto con una membrana de silicona. La cobertura está diseñada para reducir el riesgo de crecimiento hiperplásico y para sellar las fistulas traqueoesofágicas. Los marcadores radiopacos del catéter interior indican la longitud total del stent; esta es la longitud real al diámetro nominal del stent. Para ayudar en la visualización mediante fluoroscopia, hay cuatro bandas de tantalio en cada extremo del stent. Presenta un lazo en los extremos proximal y distal del stent que permite la recolocación del stent directamente tras la colocación o su extracción en indicaciones benignas. Hay marcadores radiopacos en los extremos proximal y distal del stent. Los extremos proximal y distal del stent están diseñados con numerosas «coronas» redondeadas para reducir potencialmente los traumatismos tisulares.

DESCRIPCIÓN DEL SISTEMA DE IMPLANTACIÓN

El stent está montado sobre un catéter interior, que acepta una guía de 0,035 inch, y está constreñido por un catéter exterior. Un mango de implantación en forma de empuñadura de pistola permite desplegar o recapturar el stent de forma controlada. La posición del marcador rojo en la parte superior del mango con respecto a la posición de punto de no retorno en la etiqueta del mango indica el punto después del cual no es posible recapturar el stent desplegado.

INDICACIONES

Este dispositivo se utiliza para mantener la permeabilidad luminal del esófago en casos de: obstrucción causada por neoplasias malignas intrínsecas o extrínsecas, estenosis benignas resistentes al tratamiento, o para sellar fistulas traqueoesofágicas.

MALIGNANT AND BENIGN

El símbolo anterior significa lo siguiente: maligno y benigno.

CONTRAINDICACIONES

Las contraindicaciones incluyen las específicas de la endoscopia gastrointestinal (GI) superior y de todos los procedimientos que se realicen junto con la colocación de stents.

Las contraindicaciones también incluyen, entre otras:

- obstrucción esofágica total
- estenosis que no puedan dilatarse a un tamaño mínimo, como se indica en la sección de precauciones
- colocación que requiera la ubicación del stent a menos de 2 cm de la cricofaringe
- pacientes con resección quirúrgica
- hernia de hiato y prolapso gástrico en el área esofágica
- pacientes con un esófago perforado
- colocación en tumores con hemorragia activa
- colocación en lesiones polipoides

Las contraindicaciones relativas son, entre otras:

- paciente que no colabora
- coagulopatía
- compresión traqueal
- infarto de miocardio reciente
- artritis cervical con inflexibilidad de la columna cervical

- masas tumorales de gran tamaño que ocupan el mediastino
- tumores no obstructivos
- obstrucción de la salida gástrica
- necrosis de la mucosa esofágica
- estenosis con ángulos muy cerrados
- colocación en una esofagoyeyunostomía (tras gastrectomía)

ACONTECIMIENTOS ADVERSOS POSIBLES

Los asociados con la endoscopia GI superior incluyen, entre otras: reacción alérgica al contraste o a la medicación • aspiración • arritmia o parada cardíacas • fiebre • hemorragia • hipotensión • infección • perforación • reflujo • depresión o parada respiratorias • vómitos.

Los acontecimientos adversos también incluyen, entre otros: compresión de las vías aéreas • reacción alérgica al níquel • fistula aortoesofágica y fistula arterioesofágica • dolor torácico o retroesternal • muerte (debida a causas distintas a la progresión de la enfermedad) • disfagia • edema • erosión o perforación de las estructuras esofágicas adyacentes por el stent • ulceración y erosión esofágicas • esofagitis • fistula con afectación de la tráquea, los bronquios y el espacio pleural • impactación del bolo alimenticio • sensación de presencia de cuerpos extraños o reacción • hinchazón por gases • expansión inadecuada del stent • obstrucción intestinal producida por migración • mediastinitis o peritonitis • náuseas • dolor/molestias • reoclusión • sensibilidad a los componentes metálicos • septicemia • migración del stent o colocación indebida del stent • obstrucción traqueal • crecimiento del tumor sobre el stent • atrapamiento de la guía.

PRECAUCIONES

- Antes de utilizar este dispositivo, debe realizarse una evaluación diagnóstica completa para determinar el tamaño adecuado del stent.
- El stent esofágico Evolution – totalmente recubierto deberá utilizarse con cuidado y solo tras sopesarse detenidamente en pacientes con:
 - Enfermedades pulmonares o cardíacas preexistentes significativas.
 - Enfermedades en las que un stent esofágico pueda provocar una estenosis traqueal secundaria.
 - Operaciones de interposición gástrica previas que conlleven una anatomía alterada.
- El stent debe colocarse empleando supervisión fluoroscópica.
- Antes de hacer avanzar el sistema, deberá aplicarse la discreción del médico para determinar si es necesaria la dilatación. En caso necesario, dilate el área en la que se vaya a colocar el stent hasta un diámetro como mínimo igual al diámetro del sistema de implantación y un máximo de 11 mm.
- No se ha demostrado que este stent mantenga la permeabilidad a largo plazo. Se aconseja la evaluación periódica.
- Este dispositivo se acorta tras el despliegue. En el caso de estenosis proximales cerca del esfínter esofágico superior, el despliegue deberá realizarse bajo visualización fluoroscópica, lo que puede mejorar la exactitud de la colocación.
- En caso de uso oncológico, se deberán investigar otros métodos terapéuticos antes de la colocación del stent.
- El stent solo debe colocarse utilizando el sistema de implantación de Cook, suministrado con cada stent.
- No utilice este dispositivo para otro propósito que no sea el especificado en las indicaciones.

- Este dispositivo solamente pueden utilizarlo profesionales sanitarios cualificados.
- El stent no puede recuperarse después de que se haya pasado el umbral del despliegue. La posición del marcador rojo en la parte superior del mango con respecto al indicador de punto de no retorno en la etiqueta del mango indica el punto en el que se rebasa el umbral.

ADVERTENCIAS

- No se han establecido la seguridad ni la eficacia de dejar este stent colocado o extraer el stent esofágico Evolution – totalmente recubierto de una lesión benigna después de 8 semanas.
- Tenga cuidado al extraer un stent que presente una hiperplasia significativa en torno a sus extremos.
- No está previsto extraer un stent de una lesión tumoral una vez que la colocación original se ha realizado y confirmado. Si se intenta extraer el stent una vez colocado en una lesión tumoral, pueden producirse daños en la mucosa esofágica.
- Los stents a través de la unión gastroesofágica pueden aumentar el riesgo de migración.
- El stent contiene níquel, que puede provocar reacciones alérgicas en personas con hipersensibilidad al níquel.
- La efectividad del sistema de implantación no puede garantizarse si el stent se ha recapturado más de 5 veces.
- No se han realizado pruebas de solapamiento de stents y no se recomienda esta operación.
- Este dispositivo está concebido para un solo uso. Cualquier intento de reprocesar, reesterilizar o reutilizar el dispositivo puede hacer que este falle u ocasionar la transmisión de enfermedades.
- No utilice el dispositivo si el embalaje está abierto o dañado cuando lo reciba. Inspeccione visualmente el dispositivo, prestando especial atención a la presencia de acodamientos, dobleces o roturas. No lo utilice si detecta alguna anomalía que pudiese impedir su correcto funcionamiento. Notifíquelo a Cook para obtener una autorización de devolución.
- No introduzca el endoscopio en el stent, ya que podría desplazarlo.
- Tras la colocación del stent, no deben utilizarse otros métodos de tratamiento, como la quimioterapia y la radioterapia, ya que podrían aumentar el riesgo de migración del stent por encogimiento tumoral, erosión del stent o hemorragia de la mucosa.
- La tasa de migración puede aumentar si no hay un contacto tumor-vaso (<180° de la circunferencia del vaso) en estenosis esofágicas benignas, fistulas esofágicas sin estenosis, tamaños incorrectos del stent o en casos de estenosis tumorales en las que se esté utilizando radioterapia o quimioterapia.
- El riesgo de perforación y erosión de las estructuras vasculares adyacentes, o de fistulas aorto y arterioesofágicas, puede aumentar con la quimioterapia y la radiación pre o posoperatorias, un tiempo de implantación más prolongado, una anatomía anómala, o la contaminación o inflamación del mediastino.

INFORMACIÓN SOBRE LA MRI



Este símbolo significa que el dispositivo es «MR Conditional» (esto es, seguro bajo ciertas condiciones de la MRI).

Las pruebas no clínicas han demostrado que los stents esofágicos Evolution® son «MR Conditional» (esto es, seguro bajo ciertas condiciones de la MRI). Un paciente con este dispositivo puede someterse con seguridad a una exploración en un sistema de MRI con las siguientes condiciones:

Campo magnético estático:

- Campo magnético estático de 3,0 teslas o menos
- Campo magnético de gradiente espacial máximo de 1900 gauss/cm (19 T/m)
- Promedio de índice de absorción específica (SAR, por sus siglas en inglés) de cuerpo entero máximo indicado por el sistema de MRI de 2 W/kg (modo de funcionamiento normal).

Calentamiento relacionado con la MRI

Sistemas de 1,5 y 3,0 teslas:

Se realizaron pruebas no clínicas en las siguientes condiciones, que produjeron un aumento máximo de la temperatura de 4,4 °C:

- Un promedio de índice de absorción específica (SAR, por sus siglas en inglés) de cuerpo entero máximo de 3,8 W/kg (correspondiente a un valor calorimétrico medido de 3,1 W/kg) durante 15 minutos de exploración MRI en un equipo de MRI Magnetom (Siemens Medical Solutions, Malvern, PA [EE. UU.], programa informático Numaris/4) de 1,5 teslas.
- Un promedio de índice de absorción específica (SAR, por sus siglas en inglés) de cuerpo entero máximo de 3,0 W/kg (correspondiente a un valor calorimétrico medido de 2,8 W/kg) durante 15 minutos de exploración MRI en un equipo de MRI Excite (GE Healthcare, Milwaukee, WI [EE. UU.], programa informático G3.0-052B) de 3,0 teslas.

En las pruebas no clínicas, el artefacto de la imagen causado por el dispositivo se extiende unos 7 mm desde el stent esofágico Evolution® en una exploración con secuencias de pulsos de spin eco y un sistema de MRI de 3 teslas.

No se ha establecido la seguridad de las imágenes por MRI que usan una espiral de RF de transmisión/recepción local en zonas inmediatamente adyacentes o directamente relacionadas con el implante y, por lo tanto, no se recomienda su uso.

No se ha establecido la seguridad de obtener imágenes por MRI en pacientes con stents solapados u otros dispositivos en el esófago, y, por lo tanto, no se recomienda su uso.

Para pacientes en EE. UU. solamente

Se recomienda que los pacientes registren las condiciones en las que el implante puede someterse de manera segura a MRI con la MedAlert Foundation (www.medicalert.org) o una organización equivalente.

INSTRUCCIONES DE USO

Equipo necesario

Stent y sistema de implantación

Balones de dilatación esofágica o sondas dilatadoras

Guía de 0,035 inch

Preparación del paciente

1. Intube al paciente con un endoscopio de acuerdo con el procedimiento estándar. Evalúe la ubicación y las dimensiones de la estenosis mediante visualización directa.
2. **En caso necesario**, dilate la estenosis hasta un tamaño mínimo, tal como se describe en la sección de precauciones, con balones de dilatación o sondas dilatadoras.
3. Localice endoscópicamente y marque con marcadores radiopacos los bordes superior e inferior de la lesión, de forma interna o externa, o utilice una sustancia radiopaca

inyectable. **ATENCIÓN:** El marcado preciso de los bordes de la lesión es esencial para lograr la selección y colocación correctas del stent.

4. El stent esofágico deberá ser al menos 4 cm más largo que la estenosis, lo que permite unos 2 cm más de longitud en cada extremo de la estenosis.
5. Introduzca una guía de 0,035 inch, con la punta flexible primero, a través del canal de accesorios y a través de la estenosis, hasta que la visualice fluoroscópicamente en el estómago. Deje la guía colocada y extraiga el endoscopio.

Colocación del stent

1. Extraiga el sistema de implantación del stent del embalaje y el tubo protector.
 2. Mediante guía fluoroscópica, inserte y haga avanzar poco a poco el sistema de implantación sobre la guía colocada previamente hasta introducirlo en el esófago.
 3. Para asegurarse de que el stent quede atravesando la estenosis de lado a lado después del despliegue, coloque fluoroscópicamente los marcadores radiopacos del catéter interior más allá de los extremos de la estenosis que deba cruzarse.
 4. Confirme mediante fluoroscopia que la posición del stent es la deseada y retire el protector de seguridad rojo del mango para desplegar el stent. **(Fig. 1)**
 5. Apriete el gatillo para seguir desplegando el stent. **NOTA:** Cada apriete del gatillo desplegará el stent en igual medida.
 6. Si durante el despliegue es necesario cambiar la posición del stent, es posible recapturarlo. **NOTA:** El stent no puede recapturarse una vez que se ha sobrepasado el punto de no retorno, cuando el marcador rojo de la parte superior del mango ha sobrepasado el indicador de punto de no retorno en la etiqueta del mango. **(Fig. 2)**
 7. Para recapturar el stent, desplace a la posición opuesta el botón direccional que hay en un lado del sistema de implantación. **(Fig. 3)**
- NOTA:** Mantenga el pulgar sobre el botón al apretar el gatillo por primera vez para recapturar el stent.
8. Siga apretando el gatillo según sea necesario para recapturar el stent en la medida deseada.
 9. Para continuar el despliegue, vuelva a pulsar el botón para desplazarlo al lado opuesto y mantenga el pulgar sobre el botón mientras aprieta el gatillo la primera vez. **(Fig. 4)**
 10. Una vez que haya rebasado el punto de no retorno del stent, tire del estilete de seguridad para sacarlo por completo del mango de implantación cerca del orificio para la guía con el fin de desplegar por completo el stent. **(Fig. 5)**
 11. Apriete el gatillo para seguir desplegando el stent.
 12. Tras el despliegue, confirme mediante fluoroscopia que el stent se ha expandido por completo. Una vez que se haya confirmado la expansión completa, el sistema de implantación y la guía pueden extraerse de manera segura.

NOTA: Puede introducir el endoscopio y hacerlo avanzar hasta el borde superior del stent para confirmar endoscópicamente la posición y la permeabilidad del stent.

Técnica de recolocación del stent

Para cambiar de posición el stent inmediatamente después de colocarlo, agarre el lazo verde del extremo proximal o distal con unas pinzas, y coloque el stent en la zona deseada. **(Fig. 6)**

Técnica de extracción del stent (solo indicaciones benignas)

1. Localice el lazo verde de los extremos proximal y distal del stent mediante visualización endoscópica directa.
2. Con las pinzas, aplique tensión con cuidado a cada lazo verde para separar el extremo distal del stent y, a continuación, el proximal de la pared esofágica. **(Fig. 7)**

3. Cuando haya separado el stent, sujete el lazo verde por el extremo proximal con seguridad y tire con cuidado para doblar el extremo proximal y extraer cuidadosamente el stent. (Fig. 8)

Después del procedimiento

- Observe el desarrollo del paciente para confirmar la ausencia de complicaciones relacionadas con la endoscopia, la dilatación esofágica o la colocación del stent. Durante las primeras 24 horas, deberá supervisar las constantes vitales y administrar una dieta líquida en posición erguida. Los pacientes tratados para fístulas no deberán recibir líquidos ni alimentos por la boca hasta que se haya confirmado el sellado correcto de la fístula.
- Los seguimientos posteriores (como una endoscopia o radiografías torácicas) del paciente deberán realizarse a discreción del médico.

Información para el asesoramiento de los pacientes

- Se deberá indicar al paciente que, tras la colocación del stent, pasadas 24 horas, mastique bien la comida o ingiera comida blanda o en purés, y beba líquidos antes y después de las comidas.
- A los pacientes con stents colocados en el esófago distal o a través de la unión GE se les indicará que suban la cabecera de la cama y se les prescribirá un tratamiento antiácidos para minimizar el reflujo gástrico hacia el interior del stent.

PRESENTACIÓN

Almacénelo en un lugar seco y protegido de temperaturas extremas.

Tras finalizar el procedimiento, deseché el dispositivo según las pautas del centro para residuos médicos biopeligrosos.

SVENSKA

EVOLUTION®-STENTSYSTEM FÖR ESOFAGUS – HELT TÄCKT

VAR FÖRSIKTIG! Enligt federal lagstiftning i USA får denna produkt endast säljas av eller på ordination från en läkare (eller korrekt legitimerad praktiker).

VIKTIG INFORMATION

Var god läs före användning.

BESKRIVNING AV STENTEN

Denna böjliga, självexpanderande stent består av enkel, vävd nitinoltråd. Tack vare sin design förkortas stenten. Stenten har en fläns i båda ändar för att hindra migration. Stenten har en täckning av silikonmembran. Täckningen är avsedd att reducera risken för vävnadsinväxt och ge en förslutning av trakeoesofageala fistlar. Stentens totala längd indikeras av röntgentäta markeringar på innerkatetern, vilka anger stentens faktiska längd vid nominell stentdiameter. Det finns fyra band av tantal på stentens endera ände för att underlätta visibilitet vid fluoroskopi. Det finns en snara vid stentens proximala och distala ände som medger omplacering av stenten direkt efter placering eller används för stentavlägsnande på benigna indikationer. Det finns röntgentäta markeringar placerade vid stentens proximala och distala ände. Stentens proximala och distala ände är konstruerade med flertal avrundade "kronor" för att potentiellt reducera trauma på vävnad.

BESKRIVNING AV INFÖRINGSSYSTEMET

Stenten är monterad på en innerkateter, som passar med en 0,035 inch ledare och hålls fast av en ytterkateter. Ett levereringssystem med pistolhandtag gör det möjligt att utföra kontrollerad utplacering och backa tillbaka stenten. Positionen av den röda markeringen överst på handtaget i förhållande till positionen för punkten utan återvändo på handtagsmärkningen anger den punkt efter vilken det inte är möjligt att backa tillbaka den utplacerade stenten.

AVSEDD ANVÄNDNING

Denna anordning används för att upprätthålla lumenöppenhet i esofagus i fall av: obstruktion orsakad av inre eller yttre maligniteter, refraktära benigna strikturer, eller för att försluta trakeoesophageala fistlar.

MALIGNANT AND BENIGN

Symbolen ovan innebär: Malign och Benign.

KONTRAIKATIONER

Kontraindikationer omfattar sådana som är specifika för övre GE-endoskopi och alla ingrepp som ska utföras i samband med stentplacering.

Ytterligare kontraindikationer omfattar, men är inte begränsade till:

- total esofageal obstruktion
- strikturer som inte kan dilateras till en minsta storlek som beskrivs i avsnittet om försiktighetsåtgärder
- placering som kräver positionering av sten inom 2 cm från krikofarynx
- patienter med kirurgisk resektion
- hiatusbräck och ventrikelprolaps i esofagusområdet
- patienter med en perforerad esofagus
- placering i aktivt blödande tumörer
- placering i polypösa lesioner

Relativa kontraindikationer omfattar, men är inte begränsade till:

- samarbetsvillig patient
- koagulopati
- kompression av trakea
- nylig hjärtinfarkt
- cervikal artrit med fixerad halsryggrad
- stor tumörmassa i mediastinum
- icke-obstruktiv tumör
- obstruktion av magsäckens utlopp
- nekrotisk slemhinna i esofagus
- akut vinklad stenosis
- placering i en esofagojejunostomi (efter gastrektomi)

MÖJLIGA NEGATIVA HÄNDELSER

De som associeras med gastrointestinal endoskopi omfattar, men är inte begränsade till: allergisk reaktion mot kontrastmedel eller läkemedel • aspiration • hjärtarytmi eller -stillestånd • feber • hemorragi • hypotoni • infektion • perforation • reflux • respiratorisk depression eller andningsstillestånd • kräkning.

Ytterligare negativa händelser omfattar, men är inte begränsade till: luftvägskompression • allergisk reaktion mot nickel • aortoesofageal och arterioesofageal fistel • smärta i bröstet eller retrosternalt • dödsfall (av annan orsak än normal sjukdomsprogress) • dysfagi • ödem • erosion eller perforation av stent in i närliggande kärlstrukturer • sår och erosion i esofagus • esofagit • fistel involverande trakea, bronker eller pleurarummet • matbolusavsättning • främmande kropp-känsla eller främmandekroppreaktion • väderspänning • otillräcklig stentutvidgning • tarmobstruktion sekundärt till migration • mediastinit eller peritonit • illamående • smärta/ obehag • reokklusion • känslighet mot metallkomponenter • sepsis • felpacering och/eller migration av stent • obstruktion av trakea • tumörövertväxt • ledaren fastnar.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- En fullständig diagnostisk bedömning måste ske före användning för att fastställa lämplig stentstorlek.
- Evolution esofageal stent – helt täckt ska användas med försiktighet och endast efter noggrant övervägande hos patienter med:
 - Signifikant befintlig lung- eller hjärtsjukdom.
 - Tillstånd där esofageal stentning kan orsaka en sekundär trakealstenos.
 - Tidigare maguppdraagsoperationer som resulterat i ändrad anatomi.
- Stenten ska placeras med hjälp av fluoroskopisk övervakning.
- Innan systemet förs in ska läkarens bedömning användas för att bestämma om dilatation behövs. Om så är fallet, dilatera området som ska stentas till en diameter som är minst lika stor som införingssystemets diameter och maximalt 11 mm.
- Öppenhet på lång sikt med denna anordning har inte fastställts. Regelbunden utvärdering rekommenderas.
- Stenten blir kortare vid utplaceringen. Vid proximala strikturer nära övre esofagussfinkter ska utplaceringen utföras under fluoroskopisk visualisering eftersom det kan förbättra precisionen vid placeringen.
- För användning vid malignitet, bör alternativa behandlingsmetoder undersökas före placering.
- Stenten ska endast placeras med Cook införingssystem, vilket bifogas med varje stent.
- Använd inte denna anordning i något annat syfte än den avsedda användning som anges.
- Användning av denna anordning är begränsad till utbildad hälso- och sjukvårdspersonal.
- När utplaceringströskeln väl har passerats kan stenten inte inhämtas. Positionen av den röda markeringen överst på handtaget i förhållande till positionen av punkten utan återvändo på handtagsmärkningen anger när tröskeln har passerats.

VARNINGAR

- Säkerheten och effektiviteten av att lämna denna stent på plats, eller avlägsna Evolution esofageal stent – helt täckt från en benign lesion efter 8 veckor har inte fastställts.
- Iakttäta försiktighet vid avlägsnandet av en stent som har signifikant övertväxt runt stentens ändrar.
- Det är inte meningen att en stent från en malign lesion ska avlägsnas när väl en grundläggande placering har utförts och bekräftats. Försök att avlägsna stenten sedan den placerats i en malign lesion kan orsaka skador på slemhinnan i esofagus.
- Stentning över gastroesofageal förbindelse kan öka risken för migration.
- Denna stent innehåller nickel, som kan orsaka en allergisk reaktion hos personer som är känsliga för nickel.
- Effektiviteten av införingssystemet kan inte garanteras om stenten har backats tillbaka fler än 5 gånger.

- Testning av överlappande stentar har inte utförts och rekommenderas inte.
- Denna anordning är endast avsedd för engångsbruk. Försök att ombearbeta, omsterilisera och/eller återanvända produkten kan leda till att den inte fungerar och/eller orsaka sjukdomsöverföring.
- Får inte användas om förpackningen är öppnad eller skadad när den tas emot. Undersök anordningen visuellt och leta speciellt efter vikningar, böjar och brott. Får inte användas om en abnormitet upptäcks vilken kan förhindra korrekt fungerande skick. Meddela Cook för att få returauktorisering.
- För inte in endoskopet i stenten, eftersom det kan leda till att den rubbas.
- Efter stentplacering bör alternativa behandlingsmetoder, t.ex. kemoterapi och strålning, inte ges, eftersom det kan öka risken för stentmigration p.g.a. tumörinskinning, stenterosion och/eller slemhinneblödning.
- Migrationsfrekvensen kan öka vid frånvaro av en tumörförankring vid benigna esofageala stenoser, esofageal fistel utan stenosis, felaktig stentstorlek eller i fall av maligna stenoser där radioterapi och/eller kemoterapi används.
- Risken för perforation och erosion in i närliggande kärlstrukturer eller aorto-esofageala och arterio-esofageala fistlar kan öka med pre- eller postoperativ kemoterapi och strålning, längre implantationstider, avvikande anatomi och/eller mediastinal kontaminering eller inflammation.

MR-INFORMATION



Denna symbol betyder att produkten är MR Conditional (MR-kompatibel på vissa villkor)

Icke-kliniska tester har visat att Evolution® stent för esofagus är MR Conditional (MR-kompatibel på vissa villkor). En patient med denna produkt kan skannas säkert i ett MR-system under följande villkor:

Statiskt magnetfält:

- Statiskt magnetfält på 3,0 tesla eller mindre
- Maximal spatial fältgradient på 1 900 gauss/cm (19 T/m)
- Maximalt av MR-systemet rapporterad specifik medelabsorberingshastighet (SAR) för hela kroppen på 2 W/kg (normalt driftläge).

MRT-relaterad uppvärmning

System på 1,5 och 3,0 tesla:

Icke-kliniska tester utfördes under följande förhållanden och gav upphov till en maximal temperaturökning på 4,4 °C:

- En maximal specifik medelabsorberingshastighet (SAR) för hela kroppen på 3,8 W/kg (motsvarande ett värde uppmätt med kalorimetri på 3,1 W/kg) vid 15 minuters MR-skanning i en Magnetom (Siemens Medical Solutions, Malvern, PA, USA, programvara Numaris/4) MR-skanner på 1,5 tesla.
- En maximal specifik medelabsorberingshastighet (SAR) för hela kroppen på 3,0 W/kg (motsvarande ett värde uppmätt med kalorimetri på 2,8 W/kg) vid 15 minuters MR-skanning

i en Excite (GE Healthcare, Milwaukee, WI, USA, programvara G3.0-052B) MR-skanner på 3,0 tesla.

I icke-kliniska tester sträcker sig bildartefakten som orsakas av produkten cirka 7 mm från Evolution®-stent för esofagus när den avbildas med en spinneko-pulssekvens och ett MR-system på 3 tesla.

Säkerheten vid MR-bildtagning med användning av en lokal RF-spole för att sända/ta emot i områden som är i omedelbar närhet eller direkt involverar implantatet har inte fastställts och rekommenderas därför inte.

Säkerheten vid utförande av MR-bildtagning på patienter med överlappande stentar eller andra anordningar i esofagus har inte fastställts och rekommenderas därför inte.

Gäller endast patienter i USA

Det rekommenderas att patienterna registrerar förhållandena, under vilka det är säkert att skanna implantatet, hos MedicalAlert Foundation (www.medicalert.org) eller en likvärdig organisation.

BRUKSANVISNING

Utrustning som krävs

Stent och införingssystem

Ballong- eller Bougie-dilatatorer för esofagus

0,035 inch ledare

Förberedelse av patienten

1. Intubera patienten med användningen av ett endoskop enligt standardrutiner. Bedöm strikturans lokalisering och dimensioner vid direkt visualisering.
2. **Vid behov**, dilatera strikturen till minimistorlek enligt vad som anges i avsnittet om försiktighetsåtgärder med hjälp av ballong- eller Bougie-dilatatorer.
3. Använd endoskopi för att lokalisera och markera lesionens övre och nedre gräns med röntgentät markering, internt eller externt, eller använd ett injicerbart röntgentätt medel. **VAR FÖRSIKTIG!** För korrekt stentval och -placering måste lesionens gränser markeras exakt.
4. Esofagusstenten ska vara minst 4 cm längre än strikturen och medge cirka 2 cm mer längd vid vardera änden på strikturen.
5. Placera en 0,035 inch ledare med den böjliga änden först genom arbetskanalen och strikturen tills den fluoroskopiskt syns i magsäcken. Lämna kvar ledaren på plats medan endoskopet avlägsnas.

Stentplacering

1. Avlägsna stentinföringssystemet från förpackningen och den skyddande slangen.
2. Under fluoroskopisk vägledning förs införingssystemet in och framåt i korta intervaller över den förplacerade ledaren i esofagus.
3. Säkerställ att stenten överbryggar hela strikturen sedan den utplaceras genom att med hjälp av fluoroskopi placera de röntgentäta markeringarna på innerkateterns bortom de yttersta gränserna för den striktur som ska korsas.
4. Använd fluoroskopi för att bekräfta önskat stentläge och möjliggör stentutplacering genom att avlägsna det röda säkerhetsskyddet från handtaget. **(Fig. 1)**
5. Fortsätt utplaceringen av stenten genom att trycka ned utlösaren. **OBS!** Varje gång utlösaren trycks ned placeras stenten ut lika långt.
6. Om stenten behöver omplaceras under utplaceringen kan den backas tillbaka. **OBS!** Stenten kan inte backas tillbaka sedan den passerat punkten utan återvändo, vilken

indikeras när den röda markeringen överst på handtaget har passerat positionen för punkten utan återvändo på handtagsmärkningen. (Fig. 2)

7. För att backa tillbaka stenten ska riktningsskruven på sidan av införingssystemet tryckas till motsatt sida. (Fig. 3)
OBS! Håll kvar tummen på knappen när utlösaren trycks ned första gången för att backa tillbaka.
8. Fortsätt att trycka ned utlösaren enligt vad som krävs för att backa tillbaka stenten i önskad omfattning.
9. För att återuppta utplaceringen ska knappen tryckas till motsatt sida igen och håll kvar tummen på knappen under första nedtryckningen samtidigt som utlösaren trycks ned. (Fig. 4)
10. När stentens markering för punkten utan återvändo har passerats ska säkerhetsstråden dras ut ur och avlägsnas helt från införingshandtaget i närheten av ledarporten för att medge fullständig stentutplacering. (Fig. 5)
11. Fortsätt utplaceringen av stenten genom att trycka ned utlösaren.
12. Efter utplaceringen ska det bekräftas med fluoroskopi att stenten har utvidgats fullständigt. När fullständig utvidgning har bekräftats kan införingssystemet och ledaren avlägsnas på ett säkert sätt.
OBS! Du kan föra in endoskopet fram till stentens övre kant för att bekräfta stentens position och öppenhet genom endoskopi.

Teknik för omplacering av stent

För att omplacera stenten direkt efter placeringen tar du antingen tag i den gröna snaran i den proximala änden eller den distala änden av stenten med en tång och omplacerar stenten till önskat område. (Fig. 6)

Teknik för avlägsnande av stent (endast benigna indikationer)

1. Lokalisera den proximala och distala gröna snaran i stentens ändar genom direkt endoskopisk visualisering.
2. Applicera lätt spänning med hjälp av en tång till vardera gröna lasso för att mobilisera den distala och sedan den proximala stentänden från esofagusväggen. (Fig. 7)
3. Så snart stenten har mobiliserats, ta ett säkert tag i den gröna snaran vid stentens proximala ände och dra varsamt för att fälla ihop stentens proximala ände och avlägsna stenten varsamt. (Fig. 8)

Efter förfarandet

- Observera patienten avseende eventuell utveckling av komplikationer efter endoskopin, esofagusdilatationen eller stentplaceringen. Under de första 24 timmarna ska vitaltecken övervakas och klar vätska ges i sittande läge. Patienter som behandlas för fistlar ska inte ha några vätskor eller mat peroralt förrän en lyckad förslutning av fisteln har bekräftats.
- Efterföljande uppföljningar (som t.ex. endoskopi och/eller röntgen av bröstkorget) av patienten ska genomföras enligt läkarens bedömning.

Information för patientrådgivning

- Efter stentplacering och efter 24 timmar ska patienten instrueras att tugga maten ordentligt eller äta mjuk föda eller puréer samt dricka vätska före och efter måltider.
- Patienter med placerade stentar i distala esofagus eller över en GE-förbindelse kan instrueras att höja huvudänden på sängen och kan ordinerats syrahämmande behandling för att minimera ventrikelreflux in i stenten.

LEVERANSSÄTT

Förvaras torrt och undvik extrema temperaturer.

När ingreppet avslutats ska produkten kasseras enligt inrättningens fastställda rutiner för biologiskt medicinskt avfall.

Rx ONLY

STERILE EO



Single Use



Manufactured by
COOK IRELAND LTD.
O'Halloran Road
National Technology Park
Limerick, Ireland

www.cookmedical.com

IFU0067-3

© COPYRIGHT COOK 2020 ©

2020-01