

**Cook-Z® Stents: Gianturco-Rösch
Tracheobronchial Design**

Instructions for Use

**EN
6**

**Cook-Z® stents: Gianturco-Rösch
trakeobronkial design**

Brugsanvisning

**DA
8**

**Cook-Z® Stents: Tracheobronchiales
Gianturco-Rösch-Design**

Gebrauchsanweisung

**DE
10**

**Ενδοπροσθέσεις Cook-Z®:
Τραχειοβρογχικός σχεδιασμός Gianturco-
Rösch**

Οδηγίες χρήσης

**EL
12**

**Stents Cook-Z®: diseño
traqueobronquial Gianturco-Rösch**

Instrucciones de uso

**ES
14**

**Endoprothèses trachéobronchiques
Cook-Z® à design de Gianturco-Rösch**

Mode d'emploi

**FR
16**

**Stent Cook-Z® Gianturco-Rösch per
applicazioni tracheobronchiali**

Istruzioni per l'uso

**IT
18**

**Cook-Z® stents: Gianturco-Rösch
tracheobronchiaal ontwerp**

Gebruiksaanwijzing

**NL
21**

**Stents Cook-Z®: desenho
traqueobrônquico Gianturco-Rösch**

Instruções de utilização

**PT
23**

**Cook-Z®-stentar: Gianturco-Rösch
trakeobronkial design**

Bruksanvisning

**SV
25**

**Gianturco-Rösch Cook-Z®
型气管支气管支架**

使用说明

**ZH
27**

CE
0123



T _ G T Z S _ R E V 4

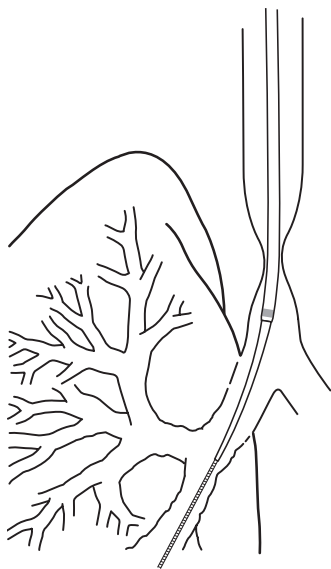


Fig. 1

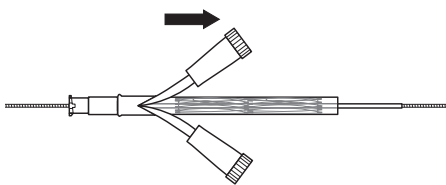


Fig. 2

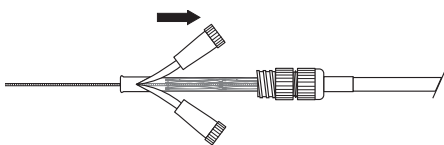


Fig. 3

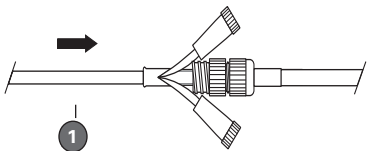


Fig. 4

- 1. Stent Positioner
- 1. Stentanlæggelsesenhed
- 1. Stent-Positionierer
- 1. Προωθητής ενδοπρόσθεσης
- 1. Posicionador de stents
- 1. Positionneur d'endoprothèse
- 1. Posizionatore per stent
- 1. Stentpositioneur
- 1. Posicionador de stent
- 1. Stentplacerare
- 1. 支架定位器

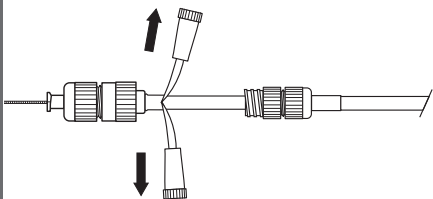


Fig. 5

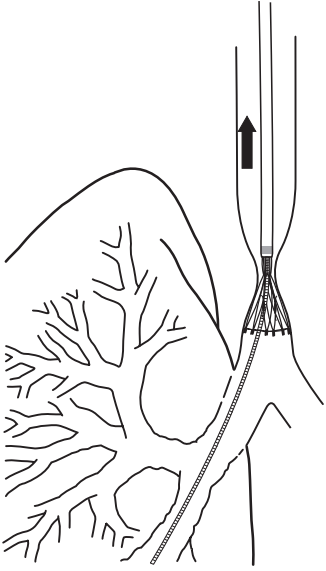


Fig. 6

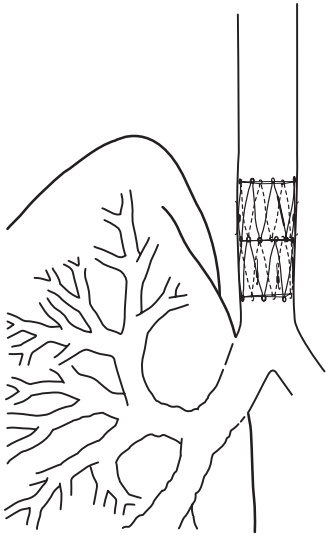


Fig. 7

COOK-Z® STENTS: GIANTURCO-RÖSCH TRACHEOBRONCHIAL DESIGN

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

DEVICE DESCRIPTION

The Cook-Z Stent consists of a stainless steel self-expanding double-body z-stent and a Peel-Away® stent loader assembly. The stent is introduced through a Cook-Z Stent Introducer Set, which consists of a .038 inch Amplatz Extra Stiff Wire Guide, radiopaque introducer, and radiopaque stent positioner.

NOTE: Enclosed with this product is a tracking form for device implant registration. Complete this form and return it in the postage-paid envelope provided. Complete a form for each product opened, whether it is used or discarded.

INDICATIONS FOR USE

The stent is intended for use in patients with extrinsic narrowing of the trachea and/or bronchus as a result of tumor encasement or compression in which other interventional techniques did not give satisfactory results. The stent has been designed to maintain patency of stenosed trachea or bronchus due to extrinsic compression caused by a tumor. **It is indicated as a palliative measure, particularly for patients with end-stage malignant airway obstruction. It is not intended for intravascular use.**

The device is intended for use by physicians trained and experienced in diagnostic and interventional techniques. Standard techniques for placement of tracheobronchial stents should be employed.

CONTRAINDICATIONS

- Patients who will require repeated endotracheal laser treatments
- Patients taking daily or alternate daily doses of steroid medications

WARNINGS

- This device is not intended for removal.
- **The safety and effectiveness of this device for use in the vascular system has not been established and can result in serious harm and/or death.**
- **The use of metallic tracheal stents may preclude the success of subsequent surgical procedures and should be considered only for patients after all alternative therapies have been exhausted. Please consider the use of tracheal surgical procedures or placement of silicone stents before using metallic tracheal stents.**
- Placement of this device requires strict attention to technical details. Review the following information carefully prior to proceeding with stent placement.

PRECAUTIONS

- The stent is packaged pre-loaded in the Peel-Away stent loader assembly. Do not remove stent from assembly; reloading will be difficult.
- The stent is not designed to inhibit tumor growth. Malignant tissue may grow through stent and occlude tracheobronchial passages.
- Upon successful deployment of the stent, use a soft, rubber catheter for routine endotracheal suctioning. **Use of a stiff cannula for endotracheal suctioning may lead to the stent becoming caught in the suctioning apparatus.**
- **Do not attempt to balloon-expand the stent after deployment.** Rupture of the balloon may lead to migration of the device during removal.
- The correct size Cook-Z Stent should be selected according to individual tracheal and/or bronchial lumen diameters. Use of a too-small stent may lead to stent migration.

PRODUCT RECOMMENDATIONS

Stent Sizing

- Obtain a radiograph of the chest.
- Measure the diameter of the normal tracheobronchial passage immediately adjacent to the area intended for stenting.
- The labeled stent diameter should be approximately 15-25% larger than the estimated normal lumen diameter of the tracheobronchial tree.

Multiple Stents

If multiple stent placements are required for a patient, the following recommendations should be considered:

- The most distal area of narrowing should be stented first, followed by more proximal locations. **Positioning a stent distal to a stent already in place can be difficult. Reintroduction of the introducer sheath through the stent may displace it.**
- Stents placed in line should touch one another or slightly overlap.

- Stents placed within multiple bronchi should touch one another at the junction point.
- When stenting multiple bronchi that come together at the same point, a wire guide should be positioned across each narrowed bronchus to be stented prior to placing the first stent. This will prevent complete closure of other bronchi as each stent is deployed.

INSTRUCTIONS FOR USE

NOTE: Whenever possible and appropriate, general anesthesia is recommended before insertion of tracheobronchial stents.

1. Localize the stricture via chest x-ray, tomography, CT, etc.
2. Delineate the stricture by placing the end of a flexible bronchoscope at the exact level of the stricture. **NOTE:** The procedure should always be performed under fluoroscopic control. However, the use of a flexible bronchoscope will assist in accurate delineation and placement.
3. Insert the Amplatz Extra Stiff Wire Guide through the bronchoscope's operating channel and advance the wire guide beyond the stricture.
4. Remove the bronchoscope, leaving the wire guide in place.
5. Advance a dilatation balloon over the wire guide, position it across the area to be stented, and dilate the stricture. Mark and measure the area to determine the diameter and length of stent(s) required.
6. Advance the introducer sheath assembly over the wire guide and position it so that the distal marker of the sheath lies beyond the stricture. (Fig. 1)

CAUTION: If an endotracheal tube is in place, ensure that its inner diameter (ID) is at least 8 mm prior to introduction of stent introducer.

7. Remove the dilator, leaving the wire guide and stent introducer sheath in place.
8. Advance the metal cannula and stent, pre-loaded within the Peel-Away stent loader, over the wire guide (non-cuffed end first). (Fig. 2)
9. Once the metal cannula and Peel-Away stent loader have been advanced over the wire guide, remove the metal cannula. **NOTE:** Do not remove the metal cannula until the wire guide has been inserted through the entire Peel-Away stent loader assembly. Otherwise, the wire guide may exit through the struts of the stent.
10. Advance the Peel-Away stent loader assembly **firmly** into the proximal fitting of the stent introducer sheath until it stops. (Fig. 3)
11. Advance the stent positioner over the wire guide and up to the Peel-Away stent loader. Maintaining the Peel-Away stent loader assembly **firmly** against the end of the introducer sheath, advance the stent positioner through the Peel-Away stent loader, pushing the stent inside the stent introducer sheath. (Fig. 4)
12. Advance the stent positioner until the hub of the positioner meets the cuffed end of the Peel-Away stent loader. This will position the stent at the distal tip of the stent introducer.
13. Peel away the stent loader by grasping the knobs and pulling outward. (Fig. 5)

CAUTION: Do not advance the stent positioner. Doing so will result in inadvertent deployment of the stent.

14. Carefully verify that the position of the stent within the introducer sheath is centered across the area to be stented prior to stent deployment.
15. Maintaining position of the stent positioner, under fluoroscopic control, **slowly pull back** the stent introducer sheath with radiopaque marker to deploy the stent across the strictured area. (Fig. 6)

CAUTION: Do not push stent through the introducer sheath to deploy.

16. Perform a post-placement chest radiograph to confirm stent position and tracheobronchial patency. (Fig. 7) **Long-term patency with the stent has not been established; therefore, periodic evaluation is advised.**

HOW SUPPLIED

Supplied sterilized by ethylene oxide gas in peel-open packages. Intended for one-time use. Sterile if package is unopened or undamaged. Do not use the product if there is doubt as to whether the product is sterile. Store in a dark, dry, cool place. Avoid extended exposure to light. Upon removal from package, inspect the product to ensure no damage has occurred.

REFERENCES

These instructions for use are based on experience from physicians and (or) their published literature. Refer to your local Cook sales representative for information on available literature.

COOK-Z® STENTS: GIANTURCO-RÖSCH TRAKEOBRONKIAL DESIGN

FORSIGTIG: I henhold til amerikansk lovgivning må dette produkt kun sælges til en læge (eller en autoriseret behandler) eller efter dennes anvisning.

BESKRIVELSE AF PRODUKTET

Cook-Z stenten består af en selvekspanderende, dobbelt Z-stent af rustfrit stål og en Peel-Away® stentpåsætter. Stenten indføres gennem et Cook-Z stentindførings sæt, der består af en 0,038 tomme (0,97 mm) Amplatz ekstra stiv kateterleder, en røntgenfast indføringsheath og en røntgenfast stentanlæggelsesenhed.

BEMÆRK: Med produktet følger en sporingsformular til registrering af implantatet. Udfyld denne formular og returnér den i medfølgende frankerede kuvert. Udfyld en formular for hvert åbnet produkt, uanset om det bruges eller kasseres.

TILSIGTET ANVENDELSE

Stenten er beregnet til brug til patienter med ekstern forsnævring af trachea og/eller bronchus som et resultat af tumoromskedning eller komprimering, hvor andre operationsteknikker ikke giver tilfredsstillende resultater. Stenten er beregnet til at opretholde passage af en stenoseret trachea eller bronchus forårsaget af ekstern kompression som følge af en tumor. **Den er indiceret som en palliativ foranstaltning, især for patienter med malign luftvejsblokering i slutstadiet. Den er ikke beregnet til intravaskulær anvendelse.**

Produktet er beregnet til anvendelse af læger med uddannelse og erfaring i diagnostiske og interventionelle teknikker. Der skal benyttes standardteknikker til anlæggelse af trakeobronkialstents.

KONTRAINDIKATIONER

- Patienter, der kræver gentagne endotrakeale laserbehandlinger
- Patienter, der dagligt eller hver anden dag tager steroidmedicin

ADVARSLER

- Denne anordning er ikke beregnet til at blive fjernet igen.
- **Der er ikke tilvejebragt sikkerhed og effektivitet for anvendelse af denne anordning i det vaskulære system. En sådan anvendelse vil kunne resultere i alvorlige skader og/eller død.**
- **Brug af trakealstents af metal kan medføre, at efterfølgende operationsindgreb mislykkes, og de bør kun overvejes til patienter, efter at alle andre behandlingsmuligheder er udtømt. Overvej at benytte trakeale operationsprocedurer eller anlæggelse af silikonestents, før du tager trakealstents af metal i brug.**
- Anlæggelse af denne anordning kræver stærk opmærksomhed på tekniske detaljer. Gennemlæs følgende oplysninger omhyggeligt, før du fortsætter stentanlæggelsen.

FORHOLDSREGLER

- Stenten er på forhånd monteret i Peel-Away stentpåsætteren. Fjern ikke stenten fra påsætteren, da det er vanskeligt at montere den igen.
- Stenten er ikke beregnet til at hindre tumorvækst. Malignt væv kan vokse gennem stenten og blokere trakeobronkial passage.
- Efter vellykket anlæggelse af stenten bruges et blødt gummikateter til rutinemæssig endotrakeal sugning. **Brug af en stiv kanyle til endotrakeal sugning kan føre til, at stenten bliver indfanget i sugaanordningen.**
- **Forsøg ikke ballonudvidelse af stenten efter anvendelsen.** En eventuel ballonruptur kan medføre, at anordningen migrerer under fjernelsen.
- Vælg den korrekte størrelse Cook-Z stent i overensstemmelse med de enkelte trakeale og/eller bronkiale lumendiameter. Hvis du bruger en stent, der er for lille, kan det medføre stentmigration.

PRODUKTANBEFALINGER

Størrelsesbestemmelse af stent

- Tag et røntgenbillede af brystkassen.
- Mål diameteren af den normale trakeobronkiale passage, som ligger umiddelbart op til det område, der ønskes stentet.
- Den angivne stentdiameter skal være 15-25 % større end trakeobronkialtræets estimerede normale lumendiameter.

Flere stents

Hvis det er nødvendigt at anlægge flere stents hos en patient, bør følgende anbefalinger overvejes:

- Forsnævringsens mest distale område skal stentes først, og derefter stentes de mere proksimale steder. **Det kan være vanskeligt at anlægge en stent distalt for en stent, der allerede er anlagt. Når indføringsheathen genindføres gennem stenten, kan der ske en forskydning af denne.**

- Stents, der anlægges på linje, skal berøre hinanden eller overlape let.
- Stents, der anlægges i flere bronchi, skal berøre hinanden ved samlingspunktet.
- Ved stentning af flere bronchi, der mødes i samme punkt, skal der anbringes en kateterleder tværs over hver forsnævret bronchus, der skal stentes, forud for anlæggelse af den første stent. Dette vil forhindre fuldstændig lukning af andre bronchi, efterhånden som de enkelte stents anlægges.

BRUGSANVISNING

BEMÆRK: Når det er muligt og relevant, anbefales generel anæstesi før indføring af trakeobronkiale stents.

1. Lokalisér strikturen ved hjælp af røntgen af brystkassen, tomografi, CT-scanning osv.
2. Afbild strikturen ved at anbringe enden af et fleksibelt bronkoskop på nøjagtigt samme niveau som forsnævringen.
BEMÆRK: Proceduren skal altid udføres under gennemlysningskontrol. Brug af et fleksibelt bronkoskop kan dog også medvirke til nøjagtig afbildning og anlæggelse.
3. Indfør Amplatz ekstra stiv kateterleder gennem bronkoskopets arbejdskanal, og før kateterlederen frem og ud på den anden side af strikturen.
4. Fjern bronkoskopet, idet du efterlader kateterlederen på plads.
5. Fremfør en dilatationsballon over kateterlederen, anbring den hen over det område, der skal stentes, og dilatér strikturen. Afmærk og mål området for at bestemme den nødvendige stentdiameter og -længde.
6. Før indførings-sheathen frem over kateterlederen, og anlæg den, så sheathens distale markør ligger på den anden side af forsnævringen. (**Fig. 1**)
FORSIGTIG: Hvis der ligger en endotrachealtube, skal du sørge for, at dens indvendige diameter er mindst 8 mm forud for indføringen af stentindførings-sheathen.
7. Fjern dilatatoren, idet du efterlader kateterlederen og stentindførings-sheathen på plads.
8. Før metalkanylen og stenten, der er forudmonteret i Peel-Away stentpåsætteren, frem over kateterlederen (med den ende forrest, der ikke har en muffe). (**Fig. 2**)
9. Når metalkanylen og Peel-Away stentpåsætteren er ført frem over kateterlederen, fjernes metalkanylen. **BEMÆRK:** Metalkanylen må ikke fjernes, før kateterlederen er indført gennem hele Peel-Away stentpåsætteren. Ellers kan kateterlederen gå ud gennem stentens stivere.
10. Før Peel-Away stentpåsætteren **fast** frem i stentindførings-sheathens proksimale fitting, indtil den stopper. (**Fig. 3**)
11. Fremfør stentanlæggelsesenheden over kateterlederen og op til Peel-Away stentpåsætteren. Idet Peel-Away stentpåsætteren holdes **fast** imod enden af indførings-sheathen, fremføres stentanlæggelsesenheden gennem Peel-Away stentpåsætteren, og samtidig skubbes stenten ind i stentindførings-sheathen. (**Fig. 4**)
12. Fremfør stentanlæggelsesenheden, indtil anlæggerens muffe rører muffeenden af Peel-Away stentpåsætteren. Dette vil placere stenten ved stentindførings-sheathens distale spids.
13. Skræl stentpåsætteren af ved at gribe fat om knopperne og trække udad. (**Fig. 5**)
FORSIGTIG: Stentanlæggelsesenheden må ikke føres frem. Hvis du gør det, vil det resultere i en uønsket anlæggelse af stenten.
14. Kontrollér omhyggeligt forud for stentanlæggelse, at stenten i indførings-sheathen er placeret i midten af det område, der skal stentes.
15. Bevar under gennemlysningskontrol placeringen af stentanlæggelsesenheden og **træk langsomt** stentindførings-sheathen med røntgenfast markør tilbage for at anbringe stenten hen over det strikturerede område. (**Fig. 6**)
FORSIGTIG: Stenten må ikke skubbes gennem indførings-sheathen for at anlægge den.
16. Tag et røntgenbillede af brystkassen efter anbringelsen for at bekræfte stentens position og trakeobronkial passage. (**Fig. 7**)
Der er ikke etableret langvarig passage med stenten, og derfor anbefales en jævnlig evaluering.

LEVERING

Leveres steriliseret med ethylenoxid i peel-open pakninger. Beregnet til engangsbrug. Steril, hvis pakningen er uåbnet eller ubeskadiget. Produktet må ikke bruges, hvis der er tvivl om produktets sterilitet. Opbevares mørkt, tørt og køligt. Undgå længere eksponering for lys. Inspicér produktet efter udtagning fra pakningen for at sikre, at produktet ikke er beskadiget.

LITTERATUR

Denne brugsanvisning er baseret på lægers erfaring og (eller) lægers publicerede litteratur. Kontakt den lokale salgsrepræsentant for Cook for at få information om tilgængelig litteratur.

COOK-Z® STENTS: TRACHEOBRONCHIALES GIANTURCO-RÖSCH-DESIGN

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

BESCHREIBUNG DES INSTRUMENTS

Der Cook-Z-Stent besteht aus einem selbstexpandierenden doppelreihigen-Z-Stent aus Edelstahl und einem Peel-Away®-Stent-Ladesystem. Der Stent wird über ein Cook-Z-Einführset eingeführt, das aus einem extrasteifen Amplatz-Führungsdraht von 0,038 Inch (0,97 mm) Durchmesser, einer röntgendichten Einführschleuse und einem röntgendichten Stent-Positionierer besteht.

HINWEIS: Beiliegend finden Sie ein Formular zur Registrierung des implantierten Instruments. Dieses Formular muss ausgefüllt und im mitgelieferten Freiumschlag zurückgesandt werden. Für jedes geöffnete Produkt, ob tatsächlich verwendet oder direkt entsorgt, ist ein separates Formular auszufüllen.

VERWENDUNGSZWECK

Der Stent ist zur Verwendung bei Patienten mit extrinsischer Verengung der Luftröhre und/oder eines Bronchus infolge Verkapselung oder Kompression durch einen Tumor vorgesehen, wenn andere interventionelle Techniken keine zufriedenstellenden Ergebnisse brachten. Der Stent dient zur Erhaltung der Durchgängigkeit bei Trachea- oder Bronchusstenose infolge extrinsischer Tumorkompression. **Er ist als palliative Maßnahme vorgesehen, speziell bei Patienten mit maligner Atemwegobstruktion im Endstadium. Er ist nicht für den intravaskulären Gebrauch vorgesehen.**

Das Produkt ist für die Verwendung durch Ärzte bestimmt, die in Diagnose- und Interventionstechniken geschult und erfahren sind. Bei der Platzierung von tracheobronchialen Stents sind Standardtechniken anzuwenden.

KONTRAINDIKATIONEN

- Patienten, die eine wiederholte endotracheale Laserbehandlung benötigen
- Patienten, die täglich oder jeden zweiten Tag Steroide einnehmen

WARNHINWEISE

- Dieses Instrument ist nicht für eine spätere Explantation vorgesehen.
- **Sicherheit und Wirksamkeit dieses Instruments bei Verwendung im Gefäßsystem wurden nicht untersucht. Ein derartiger Einsatz kann zu schweren Verletzungen und/oder Tod führen.**
- **Verwendung von metallenen trachealen Stents kann den Erfolg einer späteren Operation verhindern und sollte daher nur für Patienten in Betracht gezogen werden, bei denen alle anderen Therapiemöglichkeiten versagten. Vor Verwendung von metallenen trachealen Stents sollte eine Luftröhrenoperation oder das Einsetzen von Silikonstents in Betracht gezogen werden.**
- Die Platzierung dieses Instruments erfordert strikte Beachtung von technischen Details. Vor Platzierung des Stents sind die folgenden Informationen sorgfältig durchzulesen.

VORSICHTSMASSNAHMEN

- Der Stent ist bereits im Peel-Away-Stent-Ladesystem vorverpackt. Den Stent im Ladesystem belassen, da ein Wiedereinführen schwierig ist.
- Der Stent ist nicht dazu vorgesehen, ein Tumorwachstum zu hemmen. Malignes Gewebe kann durch den Stent hindurch wachsen und tracheobronchiale Durchgänge blockieren.
- Nach erfolgreichem Einsetzen des Stents einen weichen Gummikatheter für das routinemäßige endotracheale Absaugen verwenden. **Bei Verwendung einer steifen Kanüle für das endotracheale Absaugen kann sich der Stent im Absaugapparat verfangen.**
- **Den Stent nach Einsetzen nicht mit einem Ballon aufweiten.** Platzen des Ballons kann dazu führen, dass sich das Instrument beim Entfernen verschiebt.
- Die passende Größe des Cook-Z-Stents sollte auf Basis der jeweiligen Durchmesser von Luftröhre und/oder Bronchus ermittelt werden. Bei Verwendung eines zu kleinen Stents kann es zur Migration des Stents kommen.

PRODUKTEMPFEHLUNGEN

Größenbestimmung des Stents

- Ein Röntgenbild der Brust aufnehmen.
- Den Durchmesser des normalen tracheobronchialen Durchgangs direkt neben der für die Platzierung des Stents vorgesehenen Stelle bestimmen.

- Der nominelle Stentdurchmesser sollte ca. 15–25% größer als der auf diese Weise bestimmte Durchmesser des normalen tracheobronchialen Lumens sein.

Mehrere Stents

Wenn bei einem bestimmten Patienten mehrere Stents gleichzeitig erforderlich sind, sollten folgende Empfehlungen berücksichtigt werden:

- Der am weitesten distal gelegene Bereich der Verengung sollte zuerst mit Stents versorgt werden, anschließend dann die mehr proximal gelegenen Bereiche. **Einen Stent distal zu einem bereits liegenden Stent zu platzieren kann schwierig sein. Wiedereinführen der Einführschleuse durch den Stent kann diesen verschieben.**
- In Reihe platzierte Stents sollten einander berühren oder leicht überlappen.
- In mehreren Bronchi gleichzeitig gelegte Stents sollten einander am Verzweigungspunkt berühren.
- Wenn mehrere Bronchi, die an einem Punkt zusammenlaufen, gleichzeitig gestentet werden, sollte durch jeden verengten Bronchus, der Stents erhalten soll, vor Platzieren des ersten Stents ein Führungsdraht gelegt werden. Dies verhindert, dass beim Einsetzen eines Stents die jeweils anderen Bronchi komplett blockiert werden.

GEBRAUCHSANWEISUNG

HINWEIS: Sofern möglich und angebracht wird zum Einsetzen der tracheobronchialen Stents eine Vollnarkose empfohlen.

1. Die Verengung mit Hilfe von Thorax-Röntgen, Tomographie, CT etc. lokalisieren.
2. Das Ende eines flexiblen Bronchoskops genau auf der Höhe der Verengung platzieren, um diese abzugrenzen. **HINWEIS:** Das Verfahren sollte stets unter fluoroskopischer Kontrolle durchgeführt werden. Die Verwendung eines flexiblen Bronchoskops kann jedoch die genaue Abgrenzung und die Platzierung erleichtern.
3. Durch den Arbeitskanal des Bronchoskops den extrasteifen Amplatz-Führungsdraht einführen und den Führungsdraht über die Verengung hinaus vorschieben.
4. Das Bronchoskop entfernen und den Führungsdraht in seiner Position belassen.
5. Einen Dilatationsballon über den Führungsdraht einbringen, über den mit einem Stent zu versorgenden Bereich positionieren und die Verengung dilatieren. Den Bereich markieren und durch Messung den Durchmesser und die Länge des/der erforderlichen Stents bestimmen.
6. Die Einführschleuse über den Führungsdraht vorschieben und so positionieren, dass die distale Markierung der Schleuse jenseits der Verengung zu liegen kommt. (**Abb. 1**)
VORSICHT: Wenn ein endotrachealer Tubus liegt, ist vor Einführung der Stent-Einführschleuse sicherzustellen, dass der Innendurchmesser des Tubus mindestens 8 mm beträgt.
7. Den Dilator entfernen, und den Führungsdraht und die Stent-Einführschleuse in ihrer Position belassen.
8. Die Metallkanüle und den bereits in der Peel-Away-Stent-Ladevorrichtung vorinstallierten Stent mit dem manschettenlosen Ende zuerst über den Führungsdraht vorschieben. (**Abb. 2**)
9. Die Metallkanüle entfernen, sobald diese und die Peel-Away-Stent-Ladevorrichtung über den Führungsdraht vorgeschoben wurden. **HINWEIS:** Die Metallkanüle darf erst dann entfernt werden, wenn der Führungsdraht vollständig durch das Peel-Away-Stent-Ladesystem hindurchgeführt ist. Anderenfalls kann der Führungsdraht durch die Verstrebungen des Stents hindurch austreten.
10. Das Peel-Away-Stent-Ladesystem bis zum Anschlag **fest** in den proximalen Anschluss der Stent-Einführschleuse einführen. (**Abb. 3**)
11. Den Stent-Positionierer über den Führungsdraht bis zur Peel-Away-Stent-Ladevorrichtung vorschieben. Das Peel-Away-Stent-Ladesystem **fest** gegen das Ende der Einführschleuse halten, den Stent-Positionierer durch die Peel-Away-Stent-Ladevorrichtung hindurch vorschieben und den Stent dabei im Innern der Stent-Einführschleuse vordrücken. (**Abb. 4**)
12. Den Stent-Positionierer soweit vorschieben, bis der Ansatz des Positionierers auf das Manschettenende der Peel-Away-Stent-Ladevorrichtung trifft. So wird der Stent an der distalen Spitze der Stent-Einführschleuse positioniert.
13. Die Stent-Ladevorrichtung an den Knöpfen halten und nach außen abziehen. (**Abb. 5**)
VORSICHT: Den Stent-Positionierer nicht vorschieben. Dies führt zur unbeabsichtigten Entfaltung des Stents.
14. Vor Absetzen des Stents sorgfältig sicherstellen, dass der Stent in der Einführschleuse zentriert über dem mit dem Stent zu versorgendem Bereich liegt.
15. Die Position des Stent-Positionierers unter fluoroskopischer Kontrolle beibehalten und zum Absetzen des Stents über der Verengung die Stent-Einführschleuse mit der röntgendichten Markierung **langsam zurückziehen**. (**Abb. 6**)
VORSICHT: Den Stent zum Absetzen nicht durch die Einführschleuse drücken.

16. Zur Sicherstellung der richtigen Positionierung und tracheobronchialen Durchgängigkeit nach der Platzierung ein Röntgenbild der Brust aufnehmen. **(Abb. 7) Die langfristige Durchgängigkeit mit liegendem Stent wurde nicht untersucht, daher sollte regelmäßig eine Bewertung vorgenommen werden.**

LIEFERFORM

Produkt mit Ethylenoxid gassterilisiert; in Aufreißverpackungen. Nur für den einmaligen Gebrauch. Bei ungeöffneter und unbeschädigter Verpackung steril. Produkt nicht verwenden, falls Zweifel an der Sterilität bestehen. An einem dunklen, trockenen, kühlen Ort lagern. Lichteinwirkung möglichst vermeiden. Nachdem das Produkt der Verpackung entnommen wurde, auf Beschädigungen überprüfen.

QUELLEN

Diese Gebrauchsanweisung basiert auf der Erfahrung von Ärzten und/oder auf Fachliteratur. Informationen über verfügbare Literatur erhalten Sie bei Ihrem Cook-Vertreter.

ΕΛΛΗΝΙΚΑ

ΕΝΔΟΠΡΟΣΘΕΣΕΙΣ COOK-Z®: ΤΡΑΧΕΙΟΒΡΟΓΧΙΚΟΣ ΣΧΕΔΙΑΣΜΟΣ GIANTURCO-RÖSCH

ΠΡΟΣΟΧΗ: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία των Η.Π.Α. περιορίζει την πώληση της συσκευής αυτής από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού (ή γενικού ιατρού, ο οποίος να έχει λάβει την κατάλληλη άδεια).

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ

Η ενδοπρόσθεση Cook-Z αποτελείται από μια αυτο-επεκτεινόμενη ενδοπρόσθεση σχήματος Z διπλού σώματος από ανοξείδωτο χάλυβα και μια διάταξη φόρτωσης ενδοπρόσθεσης Peel-Away®. Η ενδοπρόσθεση εισάγεται μέσω ενός σετ εισαγωγέα ενδοπρόσθεσης Cook-Z, το οποίο αποτελείται από έναν υπεράκαμπτο συρμάτινο οδηγό Amplatz 0,038" (0,97 mm), έναν ακτινοσκοπικό εισαγωγέα και έναν ακτινοσκοπικό προωθητή ενδοπρόσθεσης.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Με το προϊόν αυτό εσωκλείεται ένα έντυπο παρακολούθησης για την καταχώριση του εμφυτεύματος. Συμπληρώστε το έντυπο αυτό και επιστρέψτε το στο φάκελο με προπληρωμένα ταχυδρομικά τέλη που παρέχεται. Συμπληρώστε ένα έντυπο για κάθε προϊόν που ανοίγεται, είτε χρησιμοποιείται είτε απορρίπτεται.

ΧΡΗΣΗ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΠΡΟΟΡΙΖΕΤΑΙ

Η ενδοπρόσθεση προορίζεται για χρήση σε ασθενείς με εξωγενή στένωση της τραχείας ή/και του βρόγχου ως αποτέλεσμα ενθυλάκωσης ή συμπίεσης του όγκου, στην οποία άλλες επεμβατικές τεχνικές δεν έδωσαν ικανοποιητικά αποτελέσματα. Η ενδοπρόσθεση έχει σχεδιαστεί για τη διατήρηση της βατότητας της τραχείας ή ενός βρόγχου με στένωση λόγω εξωγενούς συμπίεσης που προκαλείται από όγκο. **Ενδείκνυται ως ανακουφιστικό μέτρο, ιδιαίτερα για ασθενείς με κακοήγη απόφραξη αεραγωγών τελικού σταδίου. Η συσκευή αυτή δεν προορίζεται για ενδαγγειακή χρήση.**

Το προϊόν προορίζεται για χρήση από ιατρούς εκπαιδευμένους και πεπειραμένους σε διαγνωστικές και επεμβατικές τεχνικές. Πρέπει να χρησιμοποιούνται πρότυπες τεχνικές για τοποθέτηση τραχειοβρογχικών ενδοπροσθέσεων.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

- Ασθενείς που θα χρήζουν επανειλημμένες ενδοτραχειακές θεραπείες με λέιζερ
- Ασθενείς που λαμβάνουν ημερήσιες ή εναλλάξ ημερήσιες δόσεις στεροειδών φαρμάκων

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- Η συσκευή αυτή δεν προορίζεται για αφαίρεση.
- Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα της συσκευής αυτής για χρήση στο αγγειακό σύστημα δεν έχει επιβεβαιωθεί. Τέτοιου είδους χρήση μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα σοβαρή βλάβη ή/και θάνατο.
- Η χρήση μεταλλικών τραχειακών ενδοπροσθέσεων μπορεί να αποκλείει την επιτυχία των επακόλουθων χειρουργικών διαδικασιών και πρέπει να εξετάζεται μόνο για ασθενείς αφού θα έχουν εξαντληθεί όλες οι εναλλακτικές θεραπείες. Πριν από τη χρήση μεταλλικών τραχειακών ενδοπροσθέσεων, παρακαλούμε εξετάστε το ενδεχόμενο χρήσης τραχειακών χειρουργικών διαδικασιών ή τοποθέτησης ενδοπροσθέσεων σιλικόνης.
- Η τοποθέτηση της συσκευής αυτής απαιτεί αυστηρή προσοχή σε τεχνικές λεπτομέρειες. Ανασκοπήστε τις ακόλουθες πληροφορίες προσεκτικά πριν προχωρήσετε στην τοποθέτηση της ενδοπρόσθεσης.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Η ενδοπρόσθεση συσκευάζεται προφορτωμένη στη διάταξη φόρτωσης ενδοπρόσθεσης Peel-Away. Μην αφαιρείτε την ενδοπρόσθεση από τη διάταξη. Η επαναφόρτωση θα είναι δύσκολη.
- Η ενδοπρόσθεση δεν έχει σχεδιαστεί για την αναστολή ανάπτυξης του όγκου. Ενδέχεται να αναπτυχθεί κακοήγη ιστός μέσω της ενδοπρόσθεσης και να αποφράξει τις τραχειοβρογχικές διόδους.

- Μόλις πραγματοποιηθεί έκπτυξη της ενδοπρόσθεσης με επιτυχία, χρησιμοποιήστε ένα μαλακό, ελαστικό καθετήρα για ενδοτραχειακή αναρρόφηση ρουτίνας. **Η χρήση άκαμπτης κάνουλας για ενδοτραχειακή αναρρόφηση ενδέχεται να οδηγήσει στην εμπλοκή της ενδοπρόσθεσης στη συσκευή αναρρόφησης.**
- **Μην επιχειρήσετε την επέκταση της ενδοπρόσθεσης με μπαλόνι μετά την έκπτυξη.** Η ρήξη του μπαλονιού ενδέχεται να οδηγήσει σε μετανάστευση της συσκευής κατά τη διάρκεια της αφαίρεσης.
- Το σωστό μέγεθος της ενδοπρόσθεσης Cook-Z πρέπει να επιλέγεται σύμφωνα με τις ατομικές διαμέτρους του τραχειακού ή/και βρογχικού αυλού. Η χρήση πάρα πολύ μικρής ενδοπρόσθεσης ενδέχεται να οδηγήσει σε μετανάστευση της ενδοπρόσθεσης.

ΣΥΣΤΑΣΕΙΣ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Προσδιορισμός μεγέθους ενδοπρόσθεσης

- Λάβετε μια ακτινογραφία του θώρακα.
- Μετρήστε τη διάμετρο της φυσιολογικής τραχειοβρογχικής διόδου αμέσως παρακείμενα προς την περιοχή που προορίζεται για εφαρμογή της ενδοπρόσθεσης.
- Η σημασμένη διάμετρος της ενδοπρόσθεσης πρέπει να είναι περίπου κατά 15-25% μεγαλύτερη από την εκτιμώμενη φυσιολογική διάμετρο του αυλού του τραχειοβρογχικού δένδρου.

Πολλαπλές ενδοπροσθέσεις

Εάν απαιτούνται τοποθετήσεις πολλαπλών ενδοπροσθέσεων για έναν ασθενή, πρέπει να λάβετε υπόψη τις ακόλουθες συστάσεις:

- Πρέπει να τοποθετείται ενδοπρόσθεση πρώτα στην πλέον περιφερική περιοχή της στένωσης και κατόπιν στις πιο εγγύς θέσεις. **Η τοποθέτηση μιας ενδοπρόσθεσης περιφερικά προς μια ήδη τοποθετημένη ενδοπρόσθεση μπορεί να είναι δυσχερής. Η επανεισαγωγή του θηκαριού εισαγωγέα μέσω της ενδοπρόσθεσης ενδέχεται να την εκτοπίσει.**
- Οι ενδοπροσθέσεις που τοποθετούνται στη σειρά πρέπει να αγγίζουν η μία την άλλη ή να επικαλύπτονται ελαφρά.
- Οι ενδοπροσθέσεις που τοποθετούνται εντός πολλαπλών βρόγχων πρέπει να αγγίζουν η μία την άλλη στο σημείο συμβολής.
- Κατά την εφαρμογή ενδοπροσθέσεων σε πολλαπλούς βρόγχους που καταλήγουν στο ίδιο σημείο, πρέπει να τοποθετείται ένας συρμάτινος οδηγός διαμέσου κάθε βρόγχου με στένωση, στον οποίο θα εφαρμοστεί ενδοπρόσθεση πριν από την τοποθέτηση της πρώτης ενδοπρόσθεσης. Αυτό θα αποτρέψει την πλήρη σύγκλιση άλλων βρόγχων, καθώς εκπύσσεται κάθε ενδοπρόσθεση.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Όποτε είναι δυνατόν και κατάλληλο, συνιστάται γενική αναισθησία πριν από την εισαγωγή τραχειοβρογχικών ενδοπροσθέσεων.

1. Εντοπίστε τη στένωση μέσω ακτινογραφίας θώρακα, τομογραφίας, αξονικής τομογραφίας κ.λπ.
2. Σκιαγραφήστε τη στένωση τοποθετώντας το άκρο ενός εύκαμπτου βρογχοσκοπίου στο ακριβές επίπεδο της στένωσης. **ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Η διαδικασία πρέπει να εκτελείται πάντοτε υπό ακτινοσκοπικό έλεγχο. Ωστόσο, η χρήση εύκαμπτου βρογχοσκοπίου θα βοηθήσει στην ακριβή σκιαγράφιση και τοποθέτηση.
3. Εισαγάγετε τον υπεράκαμπτο συρμάτινο οδηγό Amplatz μέσω του καναλιού λειτουργίας του βρογχοσκοπίου και προωθήστε τον συρμάτινο οδηγό πέρα από τη στένωση.
4. Αφαιρέστε το βρογχοσκόπιο, αφήνοντας τον συρμάτινο οδηγό στη θέση του.
5. Προωθήστε ένα μπαλόνι διάταξης πάνω από τον συρμάτινο οδηγό, τοποθετήστε το διαμέσου της περιοχής στην οποία θα εφαρμοστεί ενδοπρόσθεση και διαστείτε τη στένωση. Σημειώστε και μετρήστε την περιοχή, έτσι ώστε να προσδιορίσετε τη διάμετρο και το μήκος της(ων) ενδοπρόσθεσης(ων) που απαιτείται(ούνται).
6. Προωθήστε τη διάταξη θηκαριού εισαγωγέα πάνω από τον συρμάτινο οδηγό και τοποθετήστε την, έτσι ώστε ο περιφερικός δείκτης του θηκαριού να κείται πέρα από τη στένωση. **(Εικ. 1)**

ΠΡΟΣΟΧΗ: Εάν έχει τοποθετηθεί ενδοτραχειακός σωλήνας, βεβαιωθείτε ότι η εσωτερική του διάμετρος απέχει τουλάχιστον 8 mm πριν από την εισαγωγή του θηκαριού εισαγωγέα ενδοπρόσθεσης.

7. Αφαιρέστε το διαστολέα, αφήνοντας τον συρμάτινο οδηγό και το θηκάρι εισαγωγέα ενδοπρόσθεσης στη θέση τους.
8. Προωθήστε τη μεταλλική κάνουλα και την ενδοπρόσθεση, προφορτωμένες εντός της διάταξης φόρτωσης ενδοπρόσθεσης Peel-Away, πάνω από τον συρμάτινο οδηγό (με το άκρο χωρίς τον δακτύλιο πρώτα). **(Εικ. 2)**
9. Μόλις προωθηθεί η μεταλλική κάνουλα και η διάταξη φόρτωσης ενδοπρόσθεσης Peel-Away πάνω από τον συρμάτινο οδηγό, αφαιρέστε τη μεταλλική κάνουλα. **ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Μην αφαιρείτε τη μεταλλική κάνουλα προτού εισαχθεί ο συρμάτινος οδηγός μέσω ολόκληρης της διάταξης φόρτωσης ενδοπρόσθεσης Peel-Away. Διαφορετικά, ο συρμάτινος οδηγός ενδέχεται να εξέλθει μέσω των αντερειαμάτων της ενδοπρόσθεσης.
10. Προωθήστε τη διάταξη φόρτωσης ενδοπρόσθεσης Peel-Away **σταθερά** εντός του εγγύς εξαρτήματος του θηκαριού εισαγωγέα ενδοπρόσθεσης έως ότου σταματήσει. **(Εικ. 3)**
11. Προωθήστε τον προωθητή ενδοπρόσθεσης πάνω από τον συρμάτινο οδηγό και έως τη διάταξη φόρτωσης ενδοπρόσθεσης Peel-Away. Διατηρώντας τη διάταξη φόρτωσης ενδοπρόσθεσης Peel-Away **σταθερά** πάνω στην άκρη του θηκαριού εισαγωγέα, προωθήστε τον προωθητή ενδοπρόσθεσης μέσω της διάταξης φόρτωσης ενδοπρόσθεσης Peel-Away, ωθώντας την ενδοπρόσθεση εντός του θηκαριού εισαγωγέα ενδοπρόσθεσης. **(Εικ. 4)**

12. Προωθήστε τον προωθητή ενδοπρόσθεσης έως ότου ο ομφαλός του προωθητή συναντήσει το άκρο με το δακτύλιο της διάταξης φόρτωσης ενδοπρόσθεσης Peel-Away. Με την ενέργεια αυτή θα τοποθετηθεί η ενδοπρόσθεση στο περιφερικό άκρο του θηκαριού εισαγωγέα ενδοπρόσθεσης.
13. Αποκολλήστε τη διάταξη φόρτωσης ενδοπρόσθεσης κρατώντας τα κουμπιά και έλκοντας προς τα έξω. **(Εικ. 5)**
ΠΡΟΣΟΧΗ: Μην προωθείτε τον προωθητή ενδοπρόσθεσης. Με την ενέργεια αυτή θα προκληθεί ακούσια έκπτυξη της ενδοπρόσθεσης.
14. Επαληθεύστε προσεκτικά εάν η θέση της ενδοπρόσθεσης εντός του θηκαριού εισαγωγέα είναι κεντραρισμένη διαμέσου της περιοχής στην οποία θα εφαρμοστεί η ενδοπρόσθεση, πριν από την έκπτυξη της ενδοπρόσθεσης.
15. Διατηρώντας τη θέση του προωθητή ενδοπρόσθεσης, υπό ακτινοσκοπικό έλεγχο, **τραβήξτε αργά προς τα πίσω** το θηκάρι εισαγωγέα ενδοπρόσθεσης με τον ακτινοσκοπικό δείκτη για την έκπτυξη της ενδοπρόσθεσης διαμέσου της περιοχής στένωσης. **(Εικ. 6)**
ΠΡΟΣΟΧΗ: Μην ωθείτε την ενδοπρόσθεση μέσω του θηκαριού εισαγωγέα για να την εκπτύξετε.
16. Εκτελέστε ακτινογραφία θώρακα μετά την τοποθέτηση για την επιβεβαίωση της θέσης της ενδοπρόσθεσης και της τραχειοβρογχικής βατότητας. **(Εικ. 7) Δεν έχει επιβεβαιωθεί η μακροχρόνια βατότητα με την ενδοπρόσθεση. Επομένως, συνιστάται περιοδική αξιολόγηση.**

ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ

Παρέχεται αποστειρωμένο με αέριο οξειδίο του αιθυλενίου σε αποκολλούμενες συσκευασίες. Προορίζεται για μία χρήση μόνο. Στείρο, εφόσον η συσκευασία δεν έχει ανοιχτεί ή δεν έχει υποστεί ζημιά. Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν υπάρχει αμφιβολία για τη στεριότητά του. Φυλάσσετε σε σκοτεινό, ξηρό και δροσερό χώρο. Αποφεύγετε την παρατεταμένη έκθεση στο φως. Κατά την αφαίρεση από τη συσκευασία, επιθεωρείτε το προϊόν, έτσι ώστε να διασφαλίσετε ότι δεν έχει υποστεί ζημιά.

ΑΝΑΦΟΡΕΣ

Αυτές οι οδηγίες χρήσης βασίζονται στην εμπειρία από ιατρούς και (ή) τη δημοσιευμένη βιβλιογραφία τους. Απευθυνθείτε στον τοπικό σας αντιπρόσωπο πωλήσεων της Cook για πληροφορίες σχετικά με τη διαθέσιμη βιβλιογραφία.

ESPAÑOL

STENTS COOK-Z®: DISEÑO TRAQUEOBRONQUIAL GIANTURCO-RÖSCH

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

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

El stent Cook-Z es un conjunto compuesto de un stent en Z autoexpandible de doble cuerpo de acero inoxidable y un cargador de stents Peel-Away®. El stent se introduce a través de un equipo introductor de stents Cook-Z, compuesto de una guía extrarrígida Amplatz de 0,038 pulgadas (0,97 mm), un introductor radiopaco y un posicionador de stents radiopaco.

NOTA: Junto con el producto se incluye un formulario de seguimiento para registrar el implante. Cumplimente el formulario y envíelo en el sobre prefranqueado suministrado. Cumplimente un formulario para cada producto abierto, tanto si lo utiliza como si lo desecha.

INDICACIONES

El stent está indicado para utilizarse en pacientes con estenosis extrínseca de la traquea o los bronquios debida a la presencia de un tumor que rodea o comprime la vía aérea, y en los que otras técnicas intervencionistas no han producido resultados satisfactorios. El stent está diseñado para mantener la permeabilidad de la traquea o el bronquio estenosado debido a la compresión extrínseca causada por un tumor. **Está indicado como medida paliativa, en particular para pacientes con obstrucción tumoral de las vías aéreas en fase terminal. No está indicado para uso endovascular.**

El producto está concebido para que lo utilicen médicos con formación y experiencia en técnicas diagnósticas e intervencionistas. Deben emplearse las técnicas estándar para la colocación de stents traqueobronquiales.

CONTRAINDICACIONES

- Pacientes que necesiten tratamientos endotraqueales reiterados con láser
- Pacientes que tomen medicamentos esteroides todos los días o en días alternos

ADVERTENCIAS

- Este dispositivo no está diseñado para retirarse después de la implantación.

- **No se ha determinado la seguridad ni la eficacia del uso de este dispositivo en el sistema vascular. Dicho uso podría producir lesiones graves y/o la muerte.**
- **El uso de stents traqueales metálicos puede impedir el éxito de procedimientos quirúrgicos posteriores y su implementación sólo debe considerarse después de haber agotado todas las demás posibilidades de tratamiento. Se debe considerar el uso de procedimientos quirúrgicos traqueales o la colocación de stents de silicona antes de plantearse el uso de stents traqueales metálicos.**
- La colocación de este dispositivo exige extremar la atención a los detalles técnicos. Revise cuidadosamente la información siguiente antes de proceder a la colocación del stent.

PRECAUCIONES

- El stent se envasa precargado en el conjunto de cargador de stents Peel-Away. No separe el stent del conjunto, ya que le resultará difícil cargarlo de nuevo.
- El stent no está diseñado para inhibir el crecimiento tumoral. El tejido tumoral puede crecer a través del stent y obstruir las vías traqueobronquiales.
- Una vez desplegado correctamente el stent, utilice un catéter de goma suave para la aspiración endotraqueal de rutina. **El uso de una cánula rígida para la aspiración endotraqueal puede hacer que el stent quede atrapado en el aparato de aspiración.**
- **No intente expandir el stent mediante un balón después del despliegue.** La ruptura del balón podría ocasionar la migración del dispositivo durante la extracción.
- Debe seleccionarse el tamaño correcto del stent Cook-Z para cada paciente, en función del diámetro del lumen de la traquea o del bronquio correspondiente. El uso de un stent demasiado pequeño puede ocasionar la migración del stent.

RECOMENDACIONES SOBRE EL PRODUCTO

Tamaño del stent

- Obtenga una radiografía de tórax.
- Mida el diámetro de la vía traqueobronquial normal adyacente a la zona en la que está previsto colocar el stent.
- El diámetro del stent indicado en la etiqueta debe ser aproximadamente entre un 15% y un 25% mayor que el diámetro normal estimado del lumen del árbol traqueobronquial.

Varios stents

Si es necesario colocar varios stents a un paciente, deben tenerse en cuenta las recomendaciones siguientes:

- El primer stent debe colocarse en la zona más distal de la estenosis y posteriormente, deben colocarse los stents más proximales. **Colocar un stent en posición distal a otro ya colocado puede resultar muy difícil. La reintroducción de la vaina introductora a través de un stent podría desplazarlo.**
- Los stents colocados en línea deben tocarse entre sí o solaparse ligeramente.
- Los stents colocados en varios bronquios deben tocarse en el punto en el que se unen los bronquios.
- Cuando se colocan stents en varios bronquios que convergen en el mismo punto, debe colocarse una guía a través de cada bronquio estenosado en el que se vaya a colocar un stent antes de colocar el primero. Esto evitará que los otros bronquios se cierren completamente al desplegar cada stent.

INSTRUCCIONES DE USO

NOTA: Siempre que sea posible y apropiado, se recomienda utilizar anestesia general antes de introducir stents traqueobronquiales.

1. Localice la estenosis mediante radiografía de tórax, tomografía, TAC, etc.
2. Delimite la estenosis colocando el extremo de un broncoscopio flexible en el nivel exacto de la estenosis. **NOTA:** El procedimiento siempre debe llevarse a cabo bajo control fluoroscópico. No obstante, el uso de un broncoscopio flexible ayudará a lograr una delimitación y colocación precisas.
3. Introduzca la guía extrarrígida Amplatz a través del canal de trabajo del broncoscopio y haga avanzar la guía hasta sobrepasar la estenosis.
4. Retire el broncoscopio y deje la guía colocada.
5. Haga avanzar un balón de dilatación sobre la guía, colóquelo a través de la zona en la que se desea colocar el stent y dilate la estenosis. Marque y mida la zona para determinar el diámetro y la longitud necesarios de los stents.
6. Haga avanzar el conjunto de la vaina introductora sobre la guía y colóquelo de forma que el marcador distal de la vaina sobrepase la estenosis. (Fig. 1)
AVISO: Si hay un tubo endotraqueal colocado, asegúrese de que tenga un diámetro interno de al menos 8 mm antes de insertar la vaina introductora del stent.
7. Retire el dilatador y deje la guía y la vaina introductora del stent colocadas.
8. Haga avanzar sobre la guía la cánula metálica y el stent precargado en el cargador de stents Peel-Away (primero el extremo sin manguito). (Fig. 2)

9. Una vez que haya hecho avanzar la cánula metálica y el cargador de stents Peel-Away sobre la guía, retire la cánula metálica.
NOTA: No retire la cánula metálica hasta que haya introducido la guía a través del conjunto completo del cargador de stents Peel-Away. De lo contrario, la guía podría salirse por los largueros del stent.
10. Haga avanzar el conjunto del cargador de stents Peel-Away **firmente** por el adaptador proximal de la vaina introductora del stent hasta que se detenga. (Fig. 3)
11. Haga avanzar el posicionador de stents sobre la guía hasta llegar al cargador de stents Peel-Away. Sujete con **firmeza** el conjunto del cargador de stents Peel-Away contra el extremo de la vaina introductora y haga avanzar el posicionador de stents a través del cargador de stents Peel-Away, empujando el stent al interior de la vaina introductora del stent. (Fig. 4)
12. Haga avanzar el posicionador de stents hasta que el conector del posicionador toque el extremo con manguito del cargador de stents Peel-Away. Esto colocará el stent en el extremo distal de la vaina introductora del stent.
13. Pele el cargador de stents sujetando los mandos y tirando de ellos hacia afuera. (Fig. 5)
AVISO: No haga avanzar el posicionador de stents. Si lo hace, desplegará accidentalmente el stent.
14. Antes de desplegar el stent, compruebe con cuidado que el stent de la vaina introductora esté centrado en la zona en la que se desea colocarlo.
15. Mientras mantiene en su sitio el posicionador de stents bajo control fluoroscópico, **retraiga lentamente** la vaina introductora del stent con marcador radiopaco para desplegar el stent a través de la zona estenosada. (Fig. 6)
AVISO: No empuje el stent a través de la vaina introductora para desplegarlo.
16. Después de la colocación, realice una radiografía torácica para confirmar la posición del stent y la permeabilidad traqueobronquial. (Fig. 7) **No se ha establecido la permeabilidad a largo plazo con el stent; por lo tanto, se recomienda realizar evaluaciones periódicas.**

PRESENTACIÓN

El producto se suministra esterilizado con óxido de etileno en envases de apertura pelable. Producto indicado para un solo uso. El producto se mantendrá estéril si el envase no está abierto y no ha sufrido ningún daño. No utilice el producto si no está seguro de que esté estéril. Almacénelo en un lugar fresco, seco y oscuro. Evite la exposición prolongada a la luz. Tras extraerlo del envase, inspeccione el producto para asegurarse de que no haya sufrido ningún daño.

REFERENCIAS

Estas instrucciones de uso se basan en la experiencia de médicos y en la bibliografía publicada. Si desea más información sobre la bibliografía disponible, consulte a su representante comercial local de Cook.

FRANÇAIS

ENDOPROTHÈSES TRACHÉOBRONCHIQUES COOK-Z® À DESIGN DE GIANTURCO-RÖSCH

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) ou sur ordonnance médicale.

DESCRIPTION DU DISPOSITIF

L'endoprothèse Cook-Z se compose d'une endoprothèse à stents en Z à double corps en acier inoxydable auto-expansible et d'un chargeur d'endoprothèse Peel-Away®. L'endoprothèse est introduite par un set d'introducteur d'endoprothèse Cook-Z comprenant un guide d'Amplatz extra rigide de 0,038 inch (0,97 mm), une gaine d'introduction radio-opaque et un positionneur d'endoprothèse radio-opaque.

REMARQUE : Ci-joint se trouve un formulaire de suivi pour l'enregistrement de l'implant. Remplir ce formulaire et le renvoyer dans l'enveloppe port payé fournie. Remplir un formulaire pour chaque dispositif ouvert, qu'il ait été utilisé ou jeté.

UTILISATION

L'endoprothèse est destinée à être utilisée chez des patients présentant un rétrécissement extrinsèque de la trachée et/ou d'une bronche à la suite d'une compression ou d'un blocage tumoral pour lequel d'autres techniques interventionnelles n'ont pas donné de résultats satisfaisants. L'endoprothèse a été conçue pour maintenir la perméabilité d'une trachée ou d'une bronche sténosée en raison d'une compression extrinsèque d'origine tumorale. **Elle est indiquée en tant que mesure palliative, particulièrement chez les patients**

présentant une obstruction maligne des voies aériennes en phase terminale. Elle n'est pas conçue pour un usage intravasculaire.

Ce produit est destiné à être utilisé par des médecins formés et rompus aux techniques diagnostiques et interventionnelles. Recourir aux techniques standard de mise en place d'endoprothèses trachéobronchiques.

CONTRE-INDICATIONS

- Patients qui nécessiteront plusieurs traitements au laser de la trachée
- Patients prenant des doses quotidiennes ou un jour sur deux de stéroïdes

AVERTISSEMENTS

- Ce dispositif n'est pas destiné à être retiré.
- **La sécurité d'emploi et l'efficacité de ce dispositif dans le système vasculaire n'ont pas été établies. Il peut avoir des effets graves, voire mortels.**
- **L'utilisation d'endoprothèses en métal dans la trachée peut empêcher la réussite d'interventions chirurgicales ultérieures et ne doit être envisagée que lorsque tous les autres traitements possibles ont échoué. Il convient d'envisager une intervention chirurgicale de la trachée ou la mise en place d'endoprothèses en silicone avant d'utiliser des endoprothèses en métal dans la trachée.**
- La mise en place de ce dispositif nécessite une attention rigoureuse aux détails techniques. Lire attentivement les renseignements suivants avant de procéder à la mise en place de l'endoprothèse.

MISES EN GARDE

- L'endoprothèse est emballée préchargée dans le chargeur d'endoprothèse Peel-Away. Ne pas retirer l'endoprothèse de son montage car elle serait difficile à recharger.
- L'endoprothèse n'est pas conçue pour empêcher la croissance tumorale. Des tissus malins peuvent croître à travers l'endoprothèse et occlure les voies trachéobronchiques.
- Lorsque l'endoprothèse est correctement déployée, utiliser un cathéter en caoutchouc souple pour l'aspiration trachéale de routine. **L'utilisation d'une canule rigide pour l'aspiration trachéale risque de provoquer le coincement de l'endoprothèse dans l'appareil d'aspiration.**
- **Ne pas essayer de dilater l'endoprothèse par ballonnet après son déploiement.** La rupture du ballonnet peut entraîner la migration du dispositif pendant son retrait.
- Sélectionner le diamètre correct d'endoprothèse Cook-Z conformément au diamètre de la lumière trachéale ou bronchique concernée. L'utilisation d'une endoprothèse trop petite peut entraîner sa migration.

RECOMMANDATIONS RELATIVES AU PRODUIT

Diamètre d'endoprothèse

- Prendre une radiographie thoracique.
- Mesurer le diamètre des voies trachéobronchiques normales à proximité immédiate de la zone à prothésiser.
- Le diamètre de l'endoprothèse indiqué sur l'étiquette doit être d'environ 15 à 25 % supérieur au diamètre de la lumière normale estimée de l'arbre trachéobronchique.

Pose de plusieurs endoprothèses

S'il s'avère nécessaire de poser plusieurs endoprothèses chez un patient, envisager les recommandations suivantes :

- Prothésiser d'abord la zone sténosée la plus distale, puis les zones plus proximales. **Il peut être difficile de positionner une endoprothèse en aval d'une autre déjà en place. La réintroduction de la gaine d'introduction par l'endoprothèse risque de déplacer cette dernière.**
- Les endoprothèses alignées doivent se toucher ou légèrement se chevaucher.
- Les endoprothèses mises en place dans plusieurs bronches doivent se toucher au niveau du point de jonction bronchique.
- Lorsque plusieurs bronches qui se rejoignent à un point donné sont prothésées, positionner un guide dans chaque bronche sténosée à prothésiser avant de poser la première endoprothèse. Ceci permet d'éviter la fermeture complète des autres bronches lors du déploiement de chaque endoprothèse.

MODE D'EMPLOI

REMARQUE : Lorsqu'une anesthésie générale est possible et appropriée, elle est recommandée avant l'insertion d'endoprothèses trachéobronchiques.

1. Repérer la sténose par radiographie thoracique, tomographie, scanner, etc.
2. Délimiter la sténose en posant l'extrémité d'un bronchoscope souple au niveau exact de la sténose. **REMARQUE :** Toujours réaliser l'intervention sous radioscopie. L'utilisation d'un bronchoscope souple aide toutefois à la précision de délimitation et de mise en place.
3. Insérer un guide d'Amplatz extra rigide par le canal opérateur du bronchoscope et pousser le guide au-delà de la sténose.

4. Retirer le bronchoscope en laissant le guide en place.
5. Pousser un ballonnet de dilatation sur le guide, le positionner dans la zone à prothésiser et dilater la sténose. Marquer et mesurer la zone sur le cliché pour déterminer le diamètre et la longueur d'endoprothèse(s) nécessaires.
6. Pousser la gaine d'introduction sur le guide et la positionner de façon à ce que son marqueur distal se trouve au-delà de la sténose. (Fig. 1)
MISE EN GARDE : Si une sonde endotrachéale est utilisée, s'assurer que son diamètre interne est d'au moins 8 mm avant l'insertion de la gaine d'introduction.
7. Retirer le dilatateur en laissant le guide et la gaine d'introduction de l'endoprothèse en place.
8. Pousser la canule en métal et l'endoprothèse préchargée dans le chargeur d'endoprothèse Peel-Away sur le guide (par l'extrémité sans manchon). (Fig. 2)
9. Une fois que la canule en métal et le chargeur d'endoprothèse Peel-Away ont été avancés sur le guide, retirer la canule en métal. **REMARQUE** : Ne pas retirer la canule en métal avant que le guide n'ait été inséré sur toute la longueur du chargeur d'endoprothèse Peel-Away. Sinon, le guide risque d'émerger par les mailles de l'endoprothèse.
10. Pousser **fermement** le chargeur d'endoprothèse Peel-Away dans le raccord proximal de la gaine d'introduction de l'endoprothèse jusqu'à ce qu'il bute. (Fig. 3)
11. Pousser le positionneur d'endoprothèse sur le guide et le monter dans le chargeur d'endoprothèse Peel-Away. En maintenant **fermement** le chargeur d'endoprothèse Peel-Away contre l'extrémité de la gaine d'introduction, pousser le positionneur d'endoprothèse par le chargeur d'endoprothèse Peel-Away à l'intérieur de la gaine d'introduction. (Fig. 4)
12. Avancer le positionneur d'endoprothèse jusqu'à ce que son embase rencontre l'extrémité à manchon du chargeur d'endoprothèse Peel-Away. Ceci permet de positionner l'endoprothèse au niveau de l'extrémité distale de la gaine d'introduction.
13. Retirer le chargeur d'endoprothèse en tirant les boutons vers l'extérieur. (Fig. 5)
MISE EN GARDE : Ne pas avancer le positionneur d'endoprothèse. Ceci risque d'entraîner le déploiement accidentel de l'endoprothèse.
14. Vérifier soigneusement que la position de l'endoprothèse dans la gaine d'introduction est centrée dans la zone à prothésiser avant le déploiement de l'endoprothèse.
15. En maintenant la position du positionneur d'endoprothèse, sous contrôle radioscopique, **tirer lentement vers l'arrière** la gaine d'introduction de l'endoprothèse à marqueur radio-opaque pour déployer l'endoprothèse à travers la zone sténosée. (Fig. 6)
MISE EN GARDE : Ne pas pousser l'endoprothèse par la gaine d'introduction pour la déployer.
16. Réaliser une radiographie thoracique après la mise en place pour vérifier la position de l'endoprothèse et la perméabilité trachéobronchique. (Fig. 7) **La perméabilité à long terme de l'endoprothèse n'a pas été établie ; il est donc recommandé de procéder à des évaluations périodiques.**

PRÉSENTATION

Produit(s) fourni(s) stérilisé(s) à l'oxyde d'éthylène, sous emballage déchirable. Produit(s) destiné(s) à un usage unique. Contenu stérile lorsque l'emballage est scellé d'origine et intact. En cas de doute quant à la stérilité du produit, ne pas l'utiliser. Conserver à l'obscurité, au sec et au frais. Éviter une exposition prolongée à la lumière. À l'ouverture de l'emballage, inspecter le produit afin de s'assurer qu'il est en bon état.

BIBLIOGRAPHIE

Le présent mode d'emploi a été rédigé en fonction de l'expérience de médecins ou de publications médicales. Pour des renseignements sur la documentation existante, s'adresser au représentant Cook local.

ITALIANO

STENT COOK-Z® GIANTURCO-RÖSCH PER APPLICAZIONI TRACHEOBRONCHIALI

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.

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

Lo stent Cook-Z consiste in uno stent a Z autoespandibile a corpo doppio in acciaio inossidabile e in un gruppo con caricatore per stent Peel-Away®. Lo stent viene inserito attraverso un set con introduttore per stent Cook-Z, composto da una guida extra rigida di Amplatz da 0,038 pollici (0,97 mm) e da un introduttore e un posizionatore radiopachi per stent.

NOTA - A questo prodotto è accluso un modulo di documentazione del dispositivo previsto per la documentazione dei pazienti portatori di stent. Compilare tale modulo e restituirlo nella busta preaffrancata fornita. Completare un modulo per ciascun prodotto aperto, indipendentemente dal fatto che venga effettivamente utilizzato o meno.

USO PREVISTO

Lo stent è previsto per l'uso in pazienti affetti da un restringimento della trachea e/o di un bronco provocato dalla compressione estrinseca esercitata da una massa tumorale che preme o che avvolge le vie interessate e per la cui risoluzione altre tecniche interventistiche non abbiano avuto esito positivo. Lo stent è stato progettato in modo da mantenere la pervietà della trachea o del bronco stenotizzato a causa della compressione estrinseca esercitata da una massa tumorale. **L'uso dello stent è indicato come misura palliativa, particolarmente nel caso dei pazienti con ostruzione delle vie respiratorie dovute a tumore maligno in fase terminale. Esso non è previsto per l'uso in sede endovascolare.**

Il prodotto deve essere utilizzato solo da medici competenti ed esperti nelle tecniche diagnostiche e interventistiche. Il posizionamento degli stent tracheobronchiali prevede l'impiego di tecniche standard.

CONTROINDICAZIONI

- Pazienti che richiederanno ripetuti trattamenti endotracheali al laser
- Pazienti sottoposti a terapia farmacologica a base di steroidi con somministrazione giornaliera o a giorni alterni

AVVERTENZE

- Non è prevista l'eventuale rimozione di questo dispositivo.
- **La sicurezza e l'efficacia di questo dispositivo per l'uso nel sistema vascolare non sono state determinate. Tale uso può quindi provocare gravi lesioni e/o il decesso del paziente.**
- **L'uso di stent tracheali metallici può precludere la riuscita di successive procedure chirurgiche e deve quindi essere preso in considerazione solo per i pazienti per i quali tutti gli altri trattamenti alternativi a disposizione non abbiano avuto esito positivo. Prima di procedere all'impianto di stent tracheali metallici, si consiglia vivamente di prendere in considerazione l'esecuzione di procedure chirurgiche tracheali o l'impianto di stent in silicone.**
- Il posizionamento di questo dispositivo richiede una rigorosa attenzione ai dettagli tecnici. Prima di procedere al posizionamento dello stent, esaminare con attenzione le seguenti informazioni.

PRECAUZIONI

- Lo stent è confezionato precaricato nel gruppo con caricatore per stent Peel-Away. Poiché il ricaricamento dello stent è difficile, non estrarlo dal gruppo.
- Lo stent non è concepito allo scopo di inibire la proliferazione del tumore. È possibile che il tumore maligno cresca attraverso lo stent occludendo i passaggi tracheobronchiali.
- Dopo il rilascio dello stent nella posizione corretta, usare un catetere in gomma morbida per l'aspirazione endotracheale di routine. **L'uso di una cannula rigida per l'aspirazione endotracheale può provocare l'intrappolamento dello stent nell'apparato di aspirazione.**
- **Dopo il suo rilascio, non tentare di dilatare lo stent mediante palloncino.** La rottura del palloncino può provocare la migrazione del dispositivo durante la rimozione.
- Lo stent Cook-Z delle dimensioni opportune deve essere selezionato in base ai diametri dei lumi tracheale e/o bronchiale del singolo paziente. L'uso di uno stent di dimensioni eccessivamente ridotte può provocare la migrazione dello stent.

CONSIGLI PER L'UTILIZZO DEL PRODOTTO

Determinazione della misura idonea dello stent

- Ottenere una lastra toracica del paziente.
- Misurare il diametro del passaggio tracheobronchiale non affetto da stenosi in posizione immediatamente adiacente all'area prevista per l'impianto dello stent.
- Il diametro indicato dello stent deve essere del 15-25% circa superiore rispetto al diametro del lume normale stimato dell'albero tracheobronchiale.

Stent multipli

Se un paziente richiede il posizionamento di più stent, tenere presenti le seguenti raccomandazioni.

- L'area più distale della stenosi va trattata per prima mediante stent, seguita dalle aree più prossimali. **Il posizionamento di uno stent in posizione distale rispetto a uno stent già posizionato può risultare difficile. Il reinserimento della guaina di introduzione attraverso lo stent può provocarne lo spostamento.**
- Gli stent posizionati uno dopo l'altro devono toccarsi o sovrapporsi leggermente.

- Gli stent posizionati in più bronchi devono toccarsi in corrispondenza del punto di giunzione.
- Per l'impianto di stent in più bronchi, tutti convergenti nello stesso punto, posizionare una guida in ciascun bronco stenotizzato da trattare mediante stent prima di posizionare il primo stent. In questo modo si evita la completa chiusura degli altri bronchi durante il rilascio di ciascuno stent.

ISTRUZIONI PER L'USO

NOTA - Ogniqualvolta possibile e opportuno, si consiglia di effettuare l'impianto degli stent tracheobronchiali in anestesia generale.

1. Individuare la stenosi mediante radiografia toracica, tomografia, TC, ecc.
2. Delineare la stenosi collocando l'estremità di un broncoscopio flessibile esattamente al livello della stenosi. **NOTA** - La procedura deve sempre essere eseguita sotto osservazione fluoroscopica. Tuttavia, l'uso di un broncoscopio flessibile aumenta la precisione del delineamento e del posizionamento dello stent.
3. Inserire la guida extra rigida di Amplatz nel canale operativo del broncoscopio e farla avanzare oltre la stenosi.
4. Rimuovere il broncoscopio lasciando la guida in posizione.
5. Fare avanzare il palloncino dilatatore sulla guida, posizionarlo attraverso l'area da trattare mediante stent e dilatare la stenosi. Contrassegnare e misurare l'area per determinare il diametro e la lunghezza dello stent o degli stent necessari.
6. Fare avanzare il gruppo della guaina di introduzione sulla guida e posizionarlo in modo che il marker distale della guaina si trovi oltre la stenosi. (Fig. 1)
ATTENZIONE - Se il paziente ha un tubo endotracheale, accertarsi che il suo diametro interno sia di almeno 8 mm prima di inserire la guaina di introduzione dello stent.
7. Rimuovere il dilatatore lasciando in posizione la guida e la guaina di introduzione dello stent.
8. Fare avanzare la cannula metallica e lo stent (precaricato nel gruppo con caricatore per stent Peel-Away) sulla guida, partendo inizialmente dall'estremità non cuffiata. (Fig. 2)
9. Dopo l'avanzamento della cannula metallica e del caricatore per stent Peel-Away sulla guida, rimuovere la cannula metallica. **NOTA** - Non rimuovere la cannula metallica se non dopo aver inserito la guida attraverso l'intero gruppo con caricatore per stent Peel-Away. In caso contrario, è possibile che la guida esca attraverso le sezioni componenti dello stent.
10. Fare avanzare il gruppo con caricatore per stent Peel-Away **con decisione** nel raccordo prossimale della guaina di introduzione dello stent fino al suo arresto. (Fig. 3)
11. Fare avanzare il posizionatore per stent sulla guida fino a raggiungere il caricatore per stent Peel-Away. Mantenendo il gruppo con caricatore per stent Peel-Away **con decisione** contro l'estremità della guaina di introduzione, fare avanzare il posizionatore per stent attraverso il caricatore per stent Peel-Away, spingendo lo stent all'interno della guaina di introduzione dello stent. (Fig. 4)
12. Fare avanzare il posizionatore per stent fino a portare a contatto tra loro il connettore del posizionatore e l'estremità cuffiata del caricatore per stent Peel-Away. Questa operazione posiziona lo stent in corrispondenza della punta distale della guaina di introduzione dello stent.
13. Staccare il caricatore per stent afferrando i pomelli e tirandoli verso l'esterno. (Fig. 5)
ATTENZIONE - Non fare avanzare il posizionatore per stent per evitare il possibile rilascio accidentale dello stent.
14. Prima del rilascio dello stent, verificare con attenzione che la posizione dello stent all'interno della guaina di introduzione sia centrata rispetto all'area prevista per l'impianto dello stent.
15. Mantenendo invariata la posizione del posizionatore per stent, sotto osservazione fluoroscopica, **ritirare lentamente** la guaina di introduzione dello stent con il marker radiopaco in modo da rilasciare lo stent all'interno dell'area stenotizzata. (Fig. 6)
ATTENZIONE - Ai fini del rilascio dello stent, non spingere lo stent attraverso la guaina di introduzione.
16. Dopo l'impianto, eseguire una lastra toracica per confermare la posizione dello stent e la pervietà delle vie tracheobronchiali. (Fig. 7) **La performance a lungo termine dello stent per quanto riguarda la pervietà delle vie respiratorie non è stata determinata. Si consiglia quindi di sottoporre il paziente a valutazioni periodiche.**

CONFEZIONAMENTO

Il prodotto è sterilizzato mediante ossido di etilene ed è fornito in confezione con apertura a strappo. Esclusivamente monouso. Il prodotto è sterile se la sua confezione è chiusa e non danneggiata. Non utilizzare il prodotto in caso di dubbi sulla sua sterilità. Conservarlo in luogo fresco e asciutto, al riparo dalla luce. Evitarne l'esposizione prolungata alla luce. Dopo l'estrazione dalla confezione, esaminare il prodotto per accertarsi che non abbia subito danni.

BIBLIOGRAFIA

Le presenti istruzioni per l'uso sono basate sull'esperienza di medici e/o sulle loro pubblicazioni specialistiche. Per ottenere informazioni sulla letteratura specializzata disponibile, rivolgersi al rappresentante delle vendite Cook di zona.

NEDERLANDS

COOK-Z® STENTS: GIANTURCO-RÖSCH TRACHEOBRONCHIAAL ONTWERP

LET OP: Krachtens de federale wetgeving van de Verenigde Staten mag dit hulpmiddel uitsluitend worden verkocht door, of op voorschrift van, een arts (of een naar behoren gediplomeerde zorgverlener).

BESCHRIJVING VAN HET HULPMIDDEL

De Cook-Z stent bestaat uit een roestvrijstalen zelfexpanderende tweedelige Z-stent en een Peel-Away® stentlaadassemblee. De stent wordt ingebracht via een Cook-Z stentintroducer sheath-set bestaande uit een 0,038 inch (0,97 mm) Amplatz extra stugge voerdraad, een radiopake introducer en een radiopake stentpositioneur.

N.B.: Bij dit product is een traceringsformulier bijgesloten ter registratie van het geïmplanteerde hulpmiddel. Vul dit formulier in en retourneer het in de meegeleverde voorgefrankeerde envelop. Vul een formulier in voor elk product waarvan de verpakking geopend is, ongeacht of het product gebruikt dan wel weggegooid is.

BEOOGD GEBRUIK

De stent is bestemd voor gebruik bij patiënten met een extrinsieke trachea- en/of bronchusvernauwing als gevolg van omsluiting of compressie door een tumor en bij wie andere interventionele technieken geen bevredigend resultaat hebben opgeleverd. De stent is ontworpen om een door extrinsieke tumorcompressie gestenoseerde trachea of bronchus doorgankelijk te houden.

De stent is geïndiceerd als palliatieve maatregel, met name bij patiënten met een maligne luchtwegobstructie in het eindstadium. De stent is niet bestemd voor intravasculair gebruik.

Het product dient voor gebruik door artsen met een opleiding in en ervaring met diagnostische en interventionele technieken. Er dienen standaard technieken voor het plaatsen van tracheobronchiale stents te worden toegepast.

CONTRA-INDICATIES

- Patiënten bij wie herhaalde endotracheale laserbehandeling nodig is
- Patiënten die dagelijks of om de dag steroïden gebruiken

WAARSCHUWINGEN

- Dit hulpmiddel is niet bedoeld om te worden verwijderd.
- **Niet vastgesteld is of dit hulpmiddel veilig en effectief in het vaatstelsel kan worden gebruikt. Dergelijk gebruik kan tot ernstig letsel en/of overlijden leiden.**
- **Gebruik van metalen tracheastents kan verhinderen dat latere chirurgische ingrepen met succes kunnen worden uitgevoerd. Gebruik van deze stents mag alleen worden overwogen bij patiënten voor wie geen andere behandelingen meer beschikbaar zijn. Overweeg een tracheaoperatie of het plaatsen van siliconen stents voordat metalen tracheastents worden gebruikt.**
- Plaatsing van dit hulpmiddel vereist grote aandacht voor technische details. Lees onderstaande informatie zorgvuldig door voordat met plaatsing van de stent wordt begonnen.

VOORZORGSMAATREGELEN

- De stent is voorgeladen in de Peel-Away stentlaadassemblee verpakt. Haal de stent niet uit de assemblee: herladen van de stent is moeilijk.
- De stent is niet ontworpen om tumorgroei tegen te gaan. Maligne weefsel kan door de stent heen groeien en tracheobronchiale lumina occluderen.
- Na succesvolle plaatsing van de stent moet voor routinematig endotracheaal uitzuigen een zachte, rubber katheter worden gebruikt. **Als een stugge canule voor endotracheaal uitzuigen wordt gebruikt, kan de stent in het uitzuigapparaat vast komen te zitten.**
- **Na plaatsing mag de stent niet met een ballon worden geëxpandeerd.** Als de ballon scheurt, kan verwijdering van de ballon tot stentmigratie leiden.
- De juiste maat Cook-Z stent dient te worden geselecteerd aan de hand van de diameter van het individuele trachea- en/of bronchuslumen. Gebruik van een te kleine stent kan tot stentmigratie leiden.

PRODUCTAANBEVELINGEN

Maatbepaling van de stent

- Maak een thoraxfoto.
- Meet de diameter van het gezonde tracheobronchiale lumen onmiddellijk naast het te stenten gebied.

- De aangegeven diameter van de stent dient ongeveer 15-25% groter te zijn dan de geschatte diameter van het gezonde lumen van de tracheobronchiaalboom.

Meerdere stents

Als er bij een patiënt meerdere stents moeten worden geplaatst, dienen onderstaande aanbevelingen in aanmerking te worden genomen:

- Het meest distale deel van de vernauwing dient als eerste te worden gestent, gevolgd door de meer proximale locaties.
Positionering van een stent distaal van een reeds geplaatste stent kan lastig zijn. Herintroductie van de introducer sheath via de stent kan tot migratie van deze stent leiden.
- Naast elkaar geplaatste stents dienen tegen elkaar aan te liggen of elkaar iets te overlappen.
- Stents die in meerdere bronchi worden geplaatst dienen bij de bronchusbifurcatie tegen elkaar aan te liggen.
- Wanneer stents worden geplaatst in meerdere bronchi die op hetzelfde punt samenkomen dan dient vóór plaatsing van de eerste stent in iedere vernauwde te stenten bronchus een voerdraad te worden gepositioneerd. Daarmee wordt voorkomen dat bij het ontplooiën van een stent andere bronchi volledig worden afgesloten.

GEBRUIKSAANWIJZING

N.B.: Waar mogelijk en toepasselijk wordt algehele anesthesie aanbevolen voordat tracheobronchiale stents worden ingebracht.

1. Lokaliseer de strictuur met een thoraxfoto, tomografie, CT, enzovoort.
2. Baken de strictuur af door het uiteinde van een flexibele bronchoscoop precies ter hoogte van de strictuur te plaatsen.
N.B.: De procedure dient altijd onder fluoroscopische controle plaats te vinden. Gebruik van een flexibele bronchoscoop maakt nauwkeurige afbakening en plaatsing echter gemakkelijker.
3. Breng de Amplatz extra stugge voerdraad in door het werkkanaal van de bronchoscoop en voer de voerdraad op tot voorbij de strictuur.
4. Verwijder de bronchoscoop, maar houd de voerdraad op zijn plaats.
5. Voer een dilatatieballon op over de voerdraad, positioneer de ballon in het te stenten gebied en dilateer de strictuur. Markeer en meet het gebied om de diameter en de lengte van de vereiste stent(s) te bepalen.
6. Voer de introducer-sheath-assemblage op over de voerdraad en positioneer deze zodanig dat de distale markering van de sheath voorbij de strictuur ligt. (**Afb. 1**)
LET OP: Als er een endotracheale tube ingebracht is, controleer dan vóór het inbrengen van de stentintroducer sheath of de inwendige diameter van de tube ten minste 8 mm is.
7. Verwijder de dilatator maar laat de voerdraad en de stentintroducer sheath op hun plaats.
8. Voer de metalen canule en de stent, voorgeladen in de Peel-Away stentlader, op over de voerdraad (het uiteinde zonder cuff als eerste). (**Afb. 2**)
9. Verwijder de metalen canule nadat de metalen canule en de Peel-Away stentlader over de voerdraad zijn opgeschoven.
N.B.: Verwijder de metalen canule pas nadat de voerdraad door de gehele Peel-Away stentlaadassemblee gebracht is. Gebeurt dit niet dan kan de voerdraad tussen de struts van de stent uit steken.
10. Voer de Peel-Away stentlaadassemblee **stevig** op tot de stop in de proximale fitting van de stentintroducer sheath. (**Afb. 3**)
11. Schuif de stentpositioneur over de voerdraad op tot aan de Peel-Away stentlader. Houd de Peel-Away stentlaadassemblee **stevig** tegen het uiteinde van de introducer sheath aangedrukt, schuif de stentpositioneur op door de Peel-Away stentlader en druk de stent zo de stentintroducer sheath in. (**Afb. 4**)
12. Schuif de stentpositioneur op tot het aanzetstuk van de positioneur tegen het uiteinde van de Peel-Away stentlader met de cuff aan ligt. Hierdoor wordt de stent bij de distale tip van de stentintroducer sheath gepositioneerd.
13. Trek de stentlader weg door de knoppen vast te pakken en deze naar buiten toe weg te trekken. (**Afb. 5**)
LET OP: Schuif de stentpositioneur niet op. Gebeurt dat wel dan wordt de stent onbedoeld te vroeg geplaatst.
14. Controleer voordat de stent wordt geplaatst zorgvuldig of de stent in de introducer sheath in het midden van het te stenten gebied ligt.
15. Houd de stentpositioneur in positie en plaats de stent in het vernauwde gebied door de stentintroducer sheath met de radiopake markering onder fluoroscopische controle **langzaam terug te trekken**. (**Afb. 6**)
LET OP: De stent mag niet worden geplaatst door de stent uit de introducer sheath te duwen.
16. Maak na plaatsing van de stent een thoraxfoto om de positie van de stent en de tracheobronchiale doorgankelijkheid te bevestigen. (**Afb. 7**) **Er is nog niet vastgesteld of de stent op lange termijn doorgankelijk blijft, reden waarom periodieke evaluatie wenselijk is.**

WIJZE VAN LEVERING

Wordt steriel (gesteriliseerd met ethyleenoxide) in gemakkelijk open te trekken verpakkingen geleverd. Bestemd voor eenmalig gebruik. Steriel indien de verpakking ongeopend en onbeschadigd is. Gebruik het product niet indien er twijfel bestaat over de steriliteit van het product. Koel, donker en droog bewaren. Vermijd langdurige blootstelling aan licht. Inspecteer het product nadat het uit de verpakking is genomen om te controleren of het niet beschadigd is.

LITERATUUR

Deze gebruiksaanwijzing is gebaseerd op de ervaringen van artsen en/of hun gepubliceerde literatuur. Neem contact op met uw plaatselijke Cook vertegenwoordiger voor informatie over beschikbare literatuur.

PORTUGUÊS

STENTS COOK-Z®: DESENHO TRAQUEOBRÔNQUICO GIANTURCO-RÖSCH

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

DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

O stent Cook-Z é constituído por um stent em Z auto-expansível, de corpo duplo, fabricado em aço inoxidável, e um conjunto de carregador de stent Peel-Away®. O stent é introduzido através de um conjunto de bainha introdutora de stent Cook-Z, constituído por um fio guia extra-rígido Amplatz de 0,038 polegadas (0,97 mm), um introdutor radiopaco e um posicionado radiopaco de stent.

NOTA: Este produto é fornecido com um formulário de registo de implantação. Preencha este formulário e devolva-o no envelope com portes pagos fornecido. Preencha um formulário por cada produto aberto, quer esse produto seja usado ou eliminado.

UTILIZAÇÃO PREVISTA

O stent está indicado para utilização em doentes que apresentem um estreitamento extrínseco da traqueia e/ou brônquios provocado por envolvimento ou compressão por tumor, nos quais outras técnicas de intervenção não tenham produzido resultados satisfatórios. O stent foi concebido para manter a permeabilidade da traqueia ou brônquios estenosados devido a compressão extrínseca por tumor. **Está indicado como tratamento paliativo, em particular para doentes com obstrução das vias aéreas provocada por tumores malignos em estágio final. Não se destina à utilização intravascular.**

O produto destina-se a ser utilizado por médicos experientes e treinados em técnicas de diagnóstico e intervenção. Devem empregar-se técnicas padronizadas de colocação de stents traqueobrônquicos.

CONTRA-INDICAÇÕES

- Doentes que necessitem de tratamentos laser endotraqueais repetidos
- Doentes medicados com doses diárias ou em dias alternados de medicamentos esteróides

ADVERTÊNCIAS

- Este dispositivo não se destina a ser removido.
- **A segurança e a eficácia deste dispositivo para utilização no sistema vascular não foram estabelecidas. Este tipo de utilização poderá resultar em lesões graves e/ou mesmo na morte.**
- **A utilização de stents traqueais metálicos pode impedir o êxito de subsequentes procedimentos cirúrgicos e só deve ser considerada no caso de doentes para os quais foram esgotadas todas as terapêuticas alternativas. Antes de utilizar stents traqueais metálicos, considere procedimentos cirúrgicos traqueais ou a colocação de stents de silicone.**
- A colocação deste dispositivo exige uma cuidada atenção aos detalhes técnicos. Reveja as seguintes informações cuidadosamente antes de prosseguir com a colocação do stent.

PRECAUÇÕES

- O stent é embalado pré-carregado no conjunto de carregador de stent Peel-Away. Não retire o stent do conjunto, pois será difícil voltar a carregá-lo.
- O stent não foi concebido para inibir o crescimento de tumores. Pode haver crescimento de tecido maligno através do stent, que poderá ocluir o lúmen traqueobrônquico.
- Após a expansão bem sucedida do stent, utilize um cateter de borracha flexível para a aspiração endotraqueal de rotina. **A utilização de uma cânula rígida para a aspiração endotraqueal poderá fazer com que o stent seja aprisionado pelo aparelho de aspiração.**
- **Após a expansão, não tente expandir o stent com um balão.** A rotura do balão pode originar a migração do dispositivo durante a remoção.

- O tamanho correcto do stent Cook-Z deve ser seleccionado de acordo com o diâmetro individual do lúmen da traqueia e/ou brônquios. A utilização de um stent muito pequeno pode levar à migração do stent.

RECOMENDAÇÕES SOBRE O PRODUTO

Escolha do tamanho do stent

- Faça uma radiografia torácica.
- Meça o diâmetro do lúmen traqueobrônquico normal adjacente à área onde pretende colocar o stent.
- O diâmetro indicado no stent deve ser, aproximadamente, 15 a 25% maior que o diâmetro do lúmen normal calculado para a árvore traqueobrônquica.

Múltiplos stents

Se for necessário colocar múltiplos stents num doente, devem ser tidas em consideração as seguintes recomendações:

- Deve colocar-se o primeiro stent na área de estreitamento mais distal, seguida pelas localizações mais proximais. **A colocação de um stent em posição distal a um stent já colocado pode ser difícil. A reintrodução da bainha introdutora através do stent poderá deslocá-lo.**
- Os stents colocados em linha devem tocar uns nos outros ou sobrepor-se ligeiramente.
- Os stents colocados dentro de vários brônquios devem tocar-se no ponto de junção.
- Quando se colocam stents em vários brônquios que se unem num determinado ponto, deve inserir-se um fio guia em cada um dos brônquios estenosados onde se pretende colocar um stent, antes da colocação do primeiro stent. Isto impedirá o total encerramento dos outros brônquios à medida que cada stent é expandido.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

NOTA: Sempre que for possível e sempre que for adequado, é recomendada a anestesia geral antes da inserção de stents traqueobrônquicos.

1. Localize a esteios através de radiografia torácica, tomografia, TAC, etc.
2. Delimite a zona de estenose colocando a ponta de um broncoscópio flexível exactamente no nível da mesma.
NOTA: O procedimento deve ser sempre efectuado sob controlo fluoroscópico. Todavia, a utilização de um broncoscópio flexível ajudará na delimitação e colocação exactas.
3. Introduza o fio guia extra-rígido Amplatz através do canal de trabalho do broncoscópio e avance o fio guia para além da estenose.
4. Retire o broncoscópio, deixando o fio guia colocado.
5. Avance um balão de dilatação sobre o fio guia, posicione-o sobre a área onde pretende colocar o stent e dilate a estenose. Marque e meça a área para determinar o diâmetro e comprimento do ou dos stents necessários.
6. Avance o conjunto de bainha introdutora sobre o fio guia e coloque-o numa posição em que o marcador distal da bainha se situe para lá da estenose. (**Fig. 1**)
ATENÇÃO: Se estiver colocado um tubo endotraqueal, verifique se o diâmetro interno deste tubo é de, pelo menos, 8 mm antes da introdução da bainha introdutora de stent.
7. Retire o dilatador, deixando o fio guia e a bainha introdutora do stent colocados.
8. Avance a cânula metálica e o stent, pré-carregados no carregador de stent Peel-Away, sobre o fio guia (com a extremidade sem cuff primeiro). (**Fig. 2**)
9. Depois de a cânula metálica e o carregador de stent Peel-Away terem sido avançados sobre o fio guia, retire a cânula metálica.
NOTA: Retire a cânula metálica somente depois de o fio guia ter sido inserido através de todo o conjunto de carregador de stent Peel-Away. De contrário, o fio guia poderá sair através da estrutura do stent.
10. Avance o conjunto de carregador de stent Peel-Away **com firmeza** para dentro do encaixe proximal da bainha introdutora de stent, até parar. (**Fig. 3**)
11. Avance o posicionador de stent sobre o fio guia, até ao carregador de stent Peel-Away. Mantendo o conjunto de carregador de stent Peel-Away **firmemente** contra a extremidade da bainha introdutora, avance o posicionador de stent através do carregador de stent Peel-Away, empurrando o stent para dentro da bainha introdutora de stent. (**Fig. 4**)
12. Avance o posicionador de stent até o conector do posicionador chegar à extremidade com cuff do carregador de stent Peel-Away. Isto posicionará o stent na ponta distal da bainha introdutora de stent.
13. Destaque o carregador de stent, agarrando nos botões e puxando para fora. (**Fig. 5**)
ATENÇÃO: Não avance o posicionador de stent. Se o fizer, poderá expandir acidentalmente o stent.
14. Antes da expansão do stent, verifique cuidadosamente se o stent dentro da bainha introdutora está centrado através da área onde pretende colocar o stent.

15. Mantendo a posição do posicionador de stent, sob controlo fluoroscópico, **puxe devagar e para trás** a bainha introdutora de stent com marcador radiopaco para expandir o stent na área estenosada. (Fig. 6)

ATENÇÃO: Não empurre o stent através da bainha introdutora para o expandir.

16. Após a colocação, faça uma radiografia torácica para confirmar a posição do stent e a permeabilidade traqueobrônquica. (Fig. 7) **Não foi estabelecida a permeabilidade a longo prazo com o stent, sendo, por este motivo, aconselhadas avaliações periódicas.**

APRESENTAÇÃO

Fornecido esterilizado pelo gás óxido de etileno em embalagens de abertura fácil. Destina-se a uma única utilização. Estéril desde que a embalagem não esteja aberta nem danificada. Se tiver alguma dúvida quanto à esterilidade do produto, não o utilize. Guarde num local protegido da luz, seco e fresco. Evite a exposição prolongada à luz. Depois de retirar o produto da embalagem, inspeccione-o para se certificar que não ocorreram danos.

BIBLIOGRAFIA

Estas instruções de utilização baseiam-se na experiência de médicos e/ou na literatura publicada por médicos. Consulte o representante local de vendas da Cook para obter informações sobre a literatura disponível.

SVENSKA

COOK-Z®-STENTAR: GIANTURCO-RÖSCH TRAKEOBRONKIAL DESIGN

VAR FÖRSIKTIG: Enligt federal lagstiftning i USA får denna produkt endast säljas av läkare eller på läkares ordination (eller licensierad praktiker).

PRODUKTBESKRIVNING

Cook-Z-stenten består av en självexpanderande Z-stent av rostfritt stål med dubbel stomme och en Peel-Away®-stentladdningsenhet. Stenten förs in genom ett Cook-Z-stentinförarset, som består av en 0,038 tums (0,97 mm) Amplatz extra styv ledare, en röntgentät införare och en röntgentät stentplacerare.

OBS! Med denna produkt medföljer ett registreringsformulär för registrering av implantatet. Fyll i detta formulär och returnera det i det bifogade frankerade kuvertet. Fyll i ett formulär för varje öppnad produkt, oavsett om den används eller kasseras.

AVSEDD ANVÄNDNING

Stenten är avsedd för användning i patienter med utifrån framkallad förträngning av luftstrupen och/eller luftröret som ett resultat av omslutande eller sammantryckande tumör, under omständigheter då övriga interventionella tekniker inte har gett tillfredsställande resultat. Stenten har utformats för att bibehålla öppenhet i en luftstrupe som är förträngd eller ett luftrör som är förträngt p.g.a. det yttre tryck som orsakas av en tumör. **Den indiceras som en palliativ åtgärd, särskilt för patienter med elakartat luftvägshinder i slutstadiet. Den är inte avsedd för intravaskulär användning.**

Produkten är avsedd för användning av läkare med utbildning i och erfarenhet av diagnostiska och interventionella tekniker. Standardtekniker för placering av trakeobronkiala stentar bör tillämpas.

KONTRAIKATIONER

- Patienter som kräver upprepade endotrakeala laserbehandlingar
- Patienter som tar doser med steroidläkemedel varje dag eller varannan dag

VARNINGAR

- Denna anordning får inte avlägsnas.
- **Anordningens säkerhet och effektivitet vid användning i kärlsystemet har inte etablerats. Sådan användning kan resultera i allvarlig skada och/eller dödsfall.**
- **Användning av trakealstentar av metall kan förhindra att efterföljande kirurgiska ingrepp lyckas, och bör endast övervägas för patienter när alla alternativa behandlingar kan uteslutas. Överväg kirurgiska ingrepp i trakea eller placering av silikonstentar innan trakealstentar av metall används.**
- Placering av denna anordning kräver strikt uppmärksamhet på tekniska detaljer. Granska följande information noggrant innan stentplaceringen påbörjas.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Stenten är redan inlagd i Peel-Away-stentladdningsenheten i förpackningen. Avlägsna inte stenten från enheten, eftersom det är svårt att lägga in den igen.
- Stenten har inte utformats för att hämma tumörtillväxt. Elakartad vävnad kan växa genom stenten och ockludera trakeobronkiala passager.

- Efter framgångsrik insättning av stenten ska en mjuk gummikateter användas för rutinmässig endotrakeal sugning. **Användning av en styv kanyl för endotrakeal sugning kan orsaka att stenten fastnar i sugapparaten.**
- **Försök inte att utvidga stenten med en ballong sedan den satts in.** Ruptur av ballongen kan leda till att anordningen rubbas när ballongen avlägsnas.
- Cook-Z-stentens korrekta storlek bör väljas enligt individuella lumendiametrar i luftstrupen och luftröret. Om en för liten stent används kan det leda till att stenten migrerar.

PRODUKTREKOMMENDATIONER

Stentens storlek

- Ta bröstströntgen.
- Mät diametern i den normala trakeobronkiala passagen omedelbart bredvid området som ska stentas.
- Stentens märkta diameter bör vara ca 15–25 % större än beräknad normal lumendiameter i det trakeobronkiala området.

Flera stentar

Om flera stentar måste placeras i en patient bör följande rekommendationer beaktas:

- Förträngningens mest distala område bör stentas först, efterföljt av mer proximala områden. **Det kan vara svårt att placera en stent distalt om en stent som redan sitter på plats. Om införrhysan förs in igen genom stenten kan den rubbas.**
- Stentar som placeras på linje bör vidröra eller överlappa varandra något.
- Stentar som placeras i flera luftrör bör vidröra varandra i luftrörsförgreningen.
- När flera luftrör som möts vid samma punkt stentas bör en ledare placeras längs varje förträngt luftrör som ska stentas innan den första stenten placeras. På så sätt förhindras total tillslutning av övriga luftrör när varje stent sätts in.

BRUKSANVISNING

OBS! Närhelst det är möjligt och lämpligt rekommenderas narkos före införing av trakeobronkiala stentar.

1. Lokalisera förträngningen via bröstströntgen, tomografi, DT, etc.
2. Fastställ konturerna för förträngningen genom att placera änden på ett böjligt bronkoskop på förträngningens exakta nivå. **OBS!** Ingreppet bör alltid styras med fluoroskopi. Användning av ett böjligt bronkoskop underlättar dock exakt bedömning av konturer och placering.
3. För in Amplatz extra styv ledare genom bronkoskopets arbetskanal och för fram ledaren bortom förträngningen.
4. Avlägsna bronkoskopet samtidigt som ledaren lämnas på plats.
5. För in en dilatationsballong över ledaren och placera den längs området som ska stentas. Utvidga förträngningen. Markera och mät området för att fastställa diameter och längd på stenten (-arna) som behövs.
6. För in införrhysenheten över ledaren och placera den så att hylsans distala markering ligger bortom förträngningen. (**Fig. 1**) **VAR FÖRSIKTIG: Om en endotrakealtub sitter på plats ska du säkerställa att dess innerdiameter är åtminstone 8 mm innan stentinförrhysan förs in.**
7. Avlägsna dilatatorn medan ledaren och stentinförrhysan lämnas på plats.
8. För in metallkanylen och stenten, som redan sitter i Peel-Away-stentladdningsenheten, över ledaren (med änden utan kuff först). (**Fig. 2**)
9. När metallkanylen och Peel-Away-stentladdningsenheten har förts fram över ledaren ska metallkanylen avlägsnas. **OBS!** Avlägsna inte metallkanylen förrän ledaren har förts in genom hela Peel-Away-stentladdningsenheten. Annars kan det hända att ledaren sticker ut genom stentnätet.
10. För **stadigt** in Peel-Away-stentladdningsenheten i den proximala kopplingen på stentinförrhysan så långt det går. (**Fig. 3**)
11. För fram stentplaceraren över ledaren och fram till Peel-Away-stentladdningsenheten. Håll Peel-Away-stentladdningsenheten **stadigt** mot änden på införrhysan och för fram stentplaceraren genom Peel-Away-stentladdningsenheten samtidigt som stenten trycks in i stentinförrhysan. (**Fig. 4**)
12. För fram stentplaceraren tills dess fattning möter änden med kuff på Peel-Away-stentladdningsenheten. På så sätt placeras stenten i den distala spetsen på stentinförrhysan.
13. Skala bort stentladdningsenheten genom att fatta tag i knopparna och dra utåt. (**Fig. 5**) **VAR FÖRSIKTIG: För inte stentplaceraren framåt. Om så sker leder det till oavsiktlig insättning av stenten.**
14. Bekräfta noggrant före stentinsättning att stenten inuti införrhysan är centrerad i det område som ska stentas.
15. Bibehåll stentplacerarens läge och dra under fluoroskopisk kontroll **långsamt tillbaka** stentinförrhysan med röntgentät markering för att sätta in stenten i det förträngda området. (**Fig. 6**) **VAR FÖRSIKTIG: Stenten får inte tryckas igenom införrhysan när den sätts in.**

16. Utför bröst-röntgen efter placering för att bekräfta stentens läge och trakeobronkial öppenhet. (Fig. 7) **Långsiktig öppenhet med stenten har inte etablerats och därför bör periodisk utvärdering ske.**

LEVERANSFORM

Levereras i etylenoxidgassteriliserade "peel-open"-förpackningar. Avsedd för engångsbruk. Steril såvida förpackningen är oöppnad och oskadad. Använd inte produkten om det är tveksamt att produkten är steril. Förvaras mörkt, torrt och svalt. Undvik långvarig exponering för ljus. Inspektera produkten vid upppackningen för att säkerställa att den inte är skadad.

REFERENSER

Denna bruksanvisning är baserad på erfarenheter från läkare och/eller deras publicerade litteratur. Kontakta din lokala Cook-representant för information om tillgänglig litteratur.

中文

GIANTURCO-RÖSCH COOK-Z® 型气管支气管支架

警告: 美国联邦法律规定本器械仅限由医师(或其他有合法执照的医务工作者)销售或凭医嘱销售。

器械描述

Cook-Z支架由不锈钢自膨胀双体式Z形支架和一只Peel-Away®剥开式支架装载器装置共同组成。该支架通过一个Cook-Z支架导入鞘套装引入体内。该套装包括一根0.38英寸(0.97mm) Amplatz加硬导丝、一个不透射线的导入鞘以及一个不透射线的支架定位器。

备注: 该产品附带有植入器械登记追踪表。请填写该表格,并用随附的邮资已付的信封寄回。每一个开封的产品都需填写一份表格,不管它是否被使用或被弃置。

适应证

支架适用于因肿瘤包绕或挤压、使用其它技术无法产生满意结果的气管和/或支气管外源狭窄的患者。该支架设计用于维持因肿瘤在外部挤压而狭窄的气管或支气管的通畅性。它是一种姑息性治疗方法,尤其适合于那些患有晚期恶性肿瘤气道阻塞的患者。它不适合于血管内使用。

本产品只限于接受过培训并富有诊断性和介入性操作经验的医师使用。应采取放置气管支气管支架的标准技法。

禁忌证

- 需要进行反复气管内激光治疗的患者
- 每日服用或隔日服用类固醇药物的患者

警告

- 本器械植入后不再取出。
- 在血管系统中使用本器械的安全和有效性尚属未知,而且有可能造成患者伤害和/或死亡。
- 金属气管支架的使用可能会妨碍以后外科治疗的成功,因此只能考虑使用于所有其它各种可供选择的治疗方法都已尝试殆尽的患者。在使用金属气管支架之前,请考虑使用气管外科手术或植入硅树脂支架。
- 本器械的植入需要严格注意技术细节。在进行支架放置之前,请仔细阅读以下信息。

注意事项

- 包装内的支架已预装载到Peel-Away剥开式支架装载器装置上。不得从装置上卸下支架;重新装载支架会很困难。
- 支架并不用于抑制肿瘤生长。恶性肿瘤可能会跨越支架生长并阻塞气管支气管通路。
- 在成功展放支架之后,使用一根软橡胶导管进行气管内常规抽吸。使用硬套管进行气管内抽吸有可能会使支架被抽吸装置吸住。
- 支架展放之后不得尝试用球囊扩张支架。球囊破裂可导致球囊取出过程中器械移位。
- 应根据个体气管和/或支气管腔直径选择正确的Cook-Z支架尺寸。使用过小的支架有可能会产生支架移位。

产品推介

支架尺寸选择

- 获取胸部X线照片。
- 测量紧邻待放置支架区域的正常气管支气管的通路直径。
- 标记的支架直径应该比估计的气管支气管树的正常管腔直径大出大约15-25%。

多重支架

如果患者体内需要放置多重支架,应考虑以下建议:

- 应在狭窄区域的最远端部位先放置支架,然后逐步在近端部位放置。在体内业已存在的支架的远端放置支架会很困难。通过支架重新引入导入鞘可能会导致支架移位。
- 线性放置的支架应该彼此保持接触或略微重叠。
- 不同支气管内放置的支架应该在支气管交汇部位彼此接触。
- 如果对同一部位的多个分支支气管放置支架,在放置第一个支架之前,每一个待放置支架的狭窄支气管内都应该置入一根导丝。这将有助于防止在各支架展开时造成其它支气管完全闭锁。

使用说明

备注:在插入气管支气管支架之前,在任何可能和适当的情况下,建议尽可能采用全身麻醉。

1. 通过胸部X线、X线断层摄影、CT等手段定位病理性狭窄区域。
2. 将柔软的支气管镜末端置放于病理性狭窄的精确水平位点,弄清狭窄的轮廓。**备注:**本手术应该始终在透视监控下进行。不过,采用柔软的支气管镜将有助于准确地弄清狭窄范围、准确地放置支架。
3. 通过支气管镜操作通道插入Amplatz加硬导丝,并将导丝往前送过病理性狭窄位点。
4. 取出支气管镜,将导丝留在原位。
5. 沿导丝送入一只扩张球囊,将其置放到待放置支架区域,扩张狭窄位点。透视标记测量待放置支架区域,确定所需支架的直径和长度。
6. 沿导丝送入导入鞘装置,并将其定位,使导入鞘远端标记超出狭窄位点。(图1)
警告:如果留有气管导管,在引入支架导入鞘之前请确认该导管内径至少有8 mm。
7. 取出扩张器,将导丝和支架导入鞘留在原位。
8. 沿导丝往前推送金属套管和已被预装载到Peel-Away剥开式支架装载器上的支架(没有翻边的一端在前面)。(图2)
9. 一旦金属套管和Peel-Away剥开式支架装载器被沿着导丝往前推过之后,可以将金属套管取出。**备注:**在导丝穿过Peel-Away剥开式支架装载器装置全程之前,不要取出金属套管。否则,导丝可能会从支架的支撑结构穿出。
10. 将Peel-Away剥开式支架装载器装置紧紧推入支架导入鞘近端接头,直至不能再移动为止。(图3)
11. 沿导丝往前推送支架定位器,直至抵达Peel-Away剥开式支架装载器。将Peel-Away剥开式支架装载器装置紧紧地顶住导入鞘末端,将支架定位器往前推入Peel-Away剥开式支架装载器,将支架推入支架导入鞘内。(图4)
12. 往前推送支架定位器,直至定位器接口与Peel-Away剥开式支架装载器翻边端相遇。这可将支架定位于支架导入鞘远端。
13. 抓住支架装载器把手往外拉,可以撕去支架装载器。(图5)
警告:不要往前推送支架定位器。这样做会意外展开支架。
14. 在展放支架之前,仔细确认导入鞘内的支架处于待放置支架区域的中央位置。
15. 在透视控制下,保持支架定位器的位置,缓慢回拉带不透射线标记的支架导入鞘,以使支架在病理狭窄区域展开。(图6)
警告:不得通过导入鞘推送展开支架。
16. 进行支架放置后的胸部X线照片检查,确认支架位置以及气管支气管的通畅情况。(图7)支架的长期通畅情况未明;因此建议对支架的通畅性进行定期评估。

供货方式

产品已用环氧乙烷气体灭菌,用剥开式包装袋包装。供一次性使用。如果包装既未打开也未损坏,产品即为无菌。如果不能肯定产品是无菌的,则不可使用。在黑暗、干燥、阴凉处储存。避免长时间暴露于光照之下。从包装中取出产品后,应检查并确认没有损坏。

参考文献

以上使用说明是根据医师的实际经验和(或)其发表的文献撰写的。请向本地Cook公司销售人员询问有关可用文献的信息。



Keep dry
Opbevares tørt
Vor Feuchtigkeit schützen
Διατηρείτε στεγνό
Mantener seco
Conserver au sec
Tenere al riparo dall'umidità
Droog houden
Manter seco
Förvaras torrt
保持干燥



Keep away from sunlight
Beskyttes mod sollys
Vor Sonnenlicht schützen
Διατηρείτε μακριά από το ηλιακό φως
No exponer a la luz solar
Conserver à l'abri de la lumière du soleil
Tenere al riparo dalla luce solare
Verwijderd houden van zonlicht
Manter afastado da luz solar
Skyddas för solljus
避免日光照射



MANUFACTURER
COOK INCORPORATED
750 Daniels Way
Bloomington, IN 47404 U.S.A.



EC REPRESENTATIVE
Cook Medical Europe Ltd
O'Halloran Road
National Technology Park
Limerick, Ireland