

**Colonic Z-Stent® Endoprosthesis System**  
**Colonic Z-Stent® Sistema de Endoprótese**  
**Sistema de endoprótesis Z-Stent® para colon**

18840/0105

**COOK**® Wilson-Cook Medical  
GI Endoscopy

English . . . . .	1
Português . . . . .	5
Español . . . . .	10

## **INTENDED USE**

The Colonic Z-Stent is a self-expanding, tubular prosthesis used to maintain patency of malignant colonic strictures in patients having high operative risk and/or advanced disease. The Wilson-Cook Colonic Z-Stent Introduction System is used to place the Colonic Z-Stent. This device and introduction system are supplied sterile and intended for single use only.

## **STENT DESCRIPTION**

The Colonic Z-Stent is constructed of a series of 2 cm cages, depending on the length of the stent. When fully expanded, the stent forms a tubular shape 25 mm in diameter and is flared at both ends to allow anchoring within the colonic wall. The stent is available in 4, 6, 8, 10, and 12 cm lengths with a flare diameter of 35 mm.

## **INTRODUCTION SYSTEM DESCRIPTION**

The Wilson-Cook Colonic Z-Stent Introduction System consists of a radiopaque inner catheter, an outer sheath with graduated markings, a guiding catheter, a radiopaque dilator tip, a loading funnel, a safety locking key and a 200 cm Savary-Gilliard® wire guide.

## **NOTES**

Do not use this device for any purpose other than the stated intended use. If the product package is open or damaged when received, do not use this device. Wilson-Cook devices must be stored in a dry location, away from temperature extremes

## **CONTRAINDICATIONS**

Contraindications include those specific to lower GI endoscopy.

Contraindications to the placement of the Colonic Z-Stent include, but are not limited to: total colonic obstruction, strictures that cannot be dilated to 10 mm, placement requiring positioning of the Z-Stent below the dentate line, surgical resection candidates, and benign disease.

Relative contraindications include, but are not limited to: uncooperative patient, coagulopathy, recent myocardial infarction, non-obstructing tumor, necrotic colonic mucosa and acutely angled stenosis.

## **POTENTIAL COMPLICATIONS**

Potential complications associated with lower GI endoscopy include, but are not limited to: perforation, hemorrhage, fever, infection, allergic reaction to medication, hypotension, respiratory depression or arrest, cardiac arrhythmia or arrest.

Additional complications that can occur with the placement of a colonic prosthesis include, but are not limited to: stent misplacement, stent migration, tumor ingrowth/overgrowth, occlusion and pressure necrosis/erosion of the luminal mucosa.

## PRECAUTIONS

A complete diagnostic evaluation must be performed prior to use to determine proper Z-Stent size.

Prior to loading the Z-Stent, ensure that the loading string is not twisted.

## CAUTIONS

A thorough understanding of the technical principles, clinical applications and risks associated with lower GI endoscopy and colonic stent placement is necessary before using this device. The Colonic Z-Stent should only be placed by, or under the supervision of, physicians thoroughly trained in the procedure.

The Colonic Z-Stent should be placed using fluoroscopic monitoring.

The Colonic Z-Stent should only be placed with the Wilson-Cook Colonic Z-Stent Introduction System. The introduction system is provided with sets or may be purchased separately.

Prior to advancing the Colonic Z-Stent Introduction System into the colon, the area to be stented should be dilated to a minimum of 10 mm and a maximum of 20 mm. If the area is dilated greater than 20 mm, the stent may migrate.

The Colonic Z-Stent is intended for palliative treatment only. Alternate methods of therapy should be investigated prior to placement.

After Colonic Z-Stent placement, alternate methods of treatment such as chemotherapy, irradiation and Nd:Yag Laser, **should not** be administered as this may increase the risk of stent migration due to tumor shrinkage, or stent erosion and/or mucosal bleeding.

A minimum stent length of 4 cm longer than the lesion is recommended to bridge the stricture with 2 cm (1 cage) above and 2 cm (1 cage) below the affected area.

Long term patency with this stent has not been established. Periodic evaluation is advised.

## WARNINGS

The Colonic Z-Stent is **not intended to be removed**. Attempts to remove the stent after placement may cause damage to the mucosa. The Colonic Z-Stent is considered to be a permanent implant.

MRI compatibility of the Colonic Z-Stent has not been established.

## RECOMMENDED EQUIPMENT

- Quantum TTC® Colonic Balloon Dilators

## PATIENT PREPARATION

1. A complete diagnostic evaluation must be performed prior to placement to determine the proper Z-Stent length.

2. Upon removing the Z-Stent and introduction components from the packages, visually inspect the devices with particular attention to kinks, bends, and breaks. If an abnormality is detected that would prohibit proper working condition, do not use. Please notify Wilson-Cook for return authorization.
3. Dilate the stricture to a minimum of 10 mm and a maximum of 20 mm using a Quantum TTC Colonic Balloon Dilator.
4. Endoscopically locate and mark the upper and lower margins of the lesion with a radiopaque marker. **Caution:** Accurate marking of the lesion borders is essential for proper Z-Stent placement. **Note:** Water-soluble markers will dissipate quickly.
5. Place the Savary-Gilliard wire guide, floppy tip first, through the endoscope accessory channel until the tip is fluoroscopically visualized as long as possible beyond the narrowed segment intended for stenting. Leave the wire guide in place and remove the endoscope.

## SYSTEM PREPARATION

1. Ensure the guiding catheter fitting is completely snapped into the fitting at the end of the inner pusher.
2. Apply the enclosed tube of water-soluble lubricant to the inside of the loading funnel flare and the inner rim of the outer sheath. **Note:** Prior to loading the Z-Stent, ensure the loading string is not twisted.
3. Load the stent into the introducer by grasping the funnel and stent in one hand and pulling the thumb-ring with the other hand. Continue pulling the thumb-ring until the stent is fully loaded into the introducer. **Note:** The stent should be guided into the funnel, if necessary, to facilitate the loading into the introducer.
4. After the stent is fully loaded into the outer sheath, disengage the loading funnel from the outer sheath and remove the loading funnel from the guiding catheter.
5. Gently push into the outer sheath any part of the stent that is not yet fully loaded. Pull the guiding catheter fitting to disengage it from the inner catheter. Advance the dilator tip into the outer sheath. Dilator tip should fit securely within the outer sheath. The tip will advance the stent approximately 2 cm into the outer sheath.
6. Place the end of the previously positioned wire guide through the guiding catheter. Gently advance the assembled system over the wire guide until the wire guide exits the fitting on the guiding catheter.

## INSTRUCTIONS FOR PLACEMENT

1. Using fluoroscopic guidance, advance the assembled introduction system over the pre-positioned Savary-Gilliard wire guide. Using the

collapsed cages as reference points, fluoroscopically locate the stent in the marked lesion. A stent length allowing 2 cm (1 cage) above and 2 cm (1 cage) below the stricture is appropriate.

2. Confirm the desired position fluoroscopically. While maintaining the introducer position, remove the locking key.
3. Fluoroscopically verify that the stent position within the lesion has been maintained. Reposition the introducer system as necessary.
4. Using continuous fluoroscopic monitoring, **SLOWLY** deploy the **first** cage of the stent by holding the inner catheter in place while **slowly** withdrawing the outer sheath. **Caution:** Failure to deploy the stent **slowly** may cause improper positioning. **Note:** During deployment of the first cage, the stent position may be adjusted by **slowly** advancing or withdrawing the entire introduction system. Continue deployment, one cage at a time, by **slowly** withdrawing the outer sheath, until the stent is completely deployed.
5. Cut the suture attached to the thumb-ring and remove the thumb-ring, leaving the suture in place through the stent.
6. Withdraw the introduction system, leaving the loading suture in place through the stent. **CAUTION:** If the loading suture becomes compressed against the guiding catheter and outer sheath during removal of the introduction system, reengage the guiding catheter into the inner catheter of the sheath to free the suture. Do **not** remove the introduction system while the suture is caught, as this may cause inadvertent displacement of the stent.
7. Introduce the endoscope and advance to the upper margin of the stent in order to endoscopically confirm position and patency of the stent. **Caution:** Do not introduce the endoscope into the stent, as displacement may occur. **Caution:** Tumor impingement may prevent the stent from immediately achieving the maximum 25 mm diameter. A Quantum TTC dilation balloon may be used to expand the stent to 25 mm. **Note:** The loading suture may be used as an aid in stent repositioning, if necessary.
8. After proper stent position is verified endoscopically, continue to endoscopically monitor the stent while gently pulling on one end of the loading suture until the suture is completely removed.
9. Upon completion of the procedure, dispose of the introduction system components per institutional guidelines for biohazardous medical waste.

## **INDICAÇÕES DE USO**

O Colonic Z-Stent é uma prótese auto-expansível, tubular, destinada a manter a abertura de estenoses malignas do cólon em doentes com risco cirúrgico elevado e/ou em estado avançado da doença. O Sistema de Introdução Colonic Z-Stent da Wilson Cook destina-se à colocação do Colonic Z-Stent. Tanto este instrumento como o sistema de introdução se encontram esterilizados, destinando-se a uma única utilização.

## **DESCRIÇÃO DO STENT**

O Colonic Z-Stent é formado por uma série de cápsulas de 2 cm, consoante o comprimento do stent. Quando totalmente distendido, o stent forma uma estrutura tubular com 25 mm de diâmetro, com dois prolongamentos em ambas as extremidades por forma a permitir a sua fixação na parede do cólon. O stent está disponível em versões com 4, 6, 8, 10 e 12 cm de comprimento e com um diâmetro de 35 mm nas abas.

## **DESCRIÇÃO DO SISTEMA DE INTRODUÇÃO**

O Sistema de Introdução Colonic Z-Stent da Wilson Cook é formado por um cateter interior radiopaco, um invólucro exterior com marcas graduadas, um cateter guia, uma ponta dilatadora radiopaco, um funil de carregamento, um fecho de segurança e um fio guia Savary-Gilliard® de 200 cm.

## **NOTAS**

Não utilize este instrumento para outro fim senão aquele a que especificamente se destina. Se, aquando da recepção, a embalagem estiver aberta ou danificada, não utilize este instrumento.

Os instrumento Wilson-Cook devem ser guardados em local seco e não devem ser expostos a temperaturas extremas.

## **CONTRA-INDICAÇÕES**

As contra-indicações incluem as específicas da endoscopia do tracto gastrointestinal inferior.

As contra-indicações à colocação do Colonic Z-Stent incluem, entre outras, obstrução total do cólon, estenoses que não possam ser dilatadas até 10 mm, colocação que obrigue ao posicionamento do Z-Stent abaixo da linha dentada, candidatos a ressecção cirúrgica e doença benigna.

Outras contra-indicações relativas incluem as seguintes, se bem que possam ocorrer outras: doente não cooperante, coagulopatia, enfarte recente do miocárdio, tumor não obstrutivo, mucosa necrótica do cólon e estenose de ângulo agudo.

## **COMPLICAÇÕES POTENCIAIS**

Entre as potenciais complicações associadas à endoscopia do tracto gastrointestinal inferior incluem-se as seguintes, se bem que possam

ocorrer outras: perfuração, hemorragia, febre, infecção, reacção alérgica à medicação, hipotensão, depressão ou paragem respiratória, arritmia ou paragem cardíaca.

Outras complicações adicionais que podem ocorrer com a colocação de uma prótese do cólon são, nomeadamente, as seguintes: deslocação ou migração do stent, aumento interior ou exterior do tumor, oclusão e necrose/erosão por pressão da mucosa luminal.

## **PRECAUÇÕES**

Deve ser previamente feito um exame diagnóstico exaustivo a fim de determinar a dimensão adequada do Z-stent

Antes de introduzir o Z-Stent, deverá certificar-se que o fio de introdução não está torcido..

## **ADVERTÊNCIAS**

É necessário obter uma informação detalhada sobre os princípios técnicos, as aplicações clínicas e os riscos associados à endoscopia do tracto gastrointestinal inferior e à colocação de stents no-cólon antes de utilizar este instrumento. O Colonic Z-Stent só deve ser colocado por médicos com longa experiência deste tipo de intervenção ou sob a sua supervisão.

O Colonic Z-Stent deve ser colocado com monitorização fluoroscópica.

O Colonic Z-Stent apenas deve ser colocado com o Sistema de Introdução do Colonic Z-Stent da Wilson-Cook. O sistema de introdução é fornecido com os conjuntos podendo também ser comprado em separado.

Antes de fazer avançar o Sistema de Introdução do Colonic Z-Stent para o interior do cólon, a zona onde o stent será colocado deverá ser dilatada de 10 a 20 mm. Uma dilatação superior a 20 mm pode dar origem à migração do stent.

O Colonic Z-Stent destina-se apenas a tratamento paliativo. Deverá ser analisada a possibilidade de recorrer a métodos terapêuticos alternativos antes de efectuar a colocação.

Depois da colocação do Colonic Z-Stent não devem ser administrados métodos de tratamento alternativos, como quimioterapia, irradiação e Laser Nd:Yag Laser, pois podem aumentar o risco de migração do stent, na sequência de uma diminuição do tumor, a erosão do stent e/ou o sangramento da mucosa.

Recomenda-se que o stent tenha pelo menos mais 4 cm do que a lesão para ligar a estenose com 2 cm a mais (1 cápsula) para cada um dos lados da zona afectada.

A manutenção a longo prazo deste stent não foi ainda determinada, pelo que se aconselha uma observação periódica.

## ADVERTÊNCIAS

O Colonic Z-Stent **não se destina a ser removido**. Qualquer tentativa de o retirar depois de colocado pode provocar lesões na mucosa. O Colonic Z-Stent é considerado um implante permanente.

A compatibilidade do Colonic Z-Stent com a MRI ainda não foi determinada.

## EQUIPAMENTO RECOMENDADO

- Balões Dilatadores do Cólon Quantum TTC®

## PREPARAÇÃO DO DOENTE

1. Deve ser feito um exame diagnóstico exaustivo antes da colocação do stent a fim de determinar a dimensão adequada do Z-stent.
2. Depois de retirar o Z-Stent e os componentes do sistema de introdução da embalagem, inspeccione-os minuciosamente, a-fim de detectar a existência de eventuais pregas, dobras ou fissuras. Se for detectada alguma anomalia que impossibilite o seu funcionamento em boas condições, os instrumentos não devem ser utilizados. Avisar a Wilson-Cook a fim de obter a necessária autorização para proceder à devolução.
3. Dilatar a estenose até ao mínimo de 10 mm e o máximo de 20 mm, utilizando um Balão de Dilatação do Cólon Quantum TTC.
4. Localizar através do endoscópio e marcar as margens superior e inferior da lesão com um marcador radiopaco. **Advertência:** A determinação precisa das margens da lesão é essencial para uma correcta colocação do Z-Stent. **Nota:** Os marcadores hidrossolúveis dissipar-se-ão rapidamente.
5. Colocar o fio-guia Savary-Gilliard, com a ponta flexível para a-frente, no canal acessório do endoscópio até visualizar por fluoroscopia o posicionamento da ponta o mais possível para lá-do segmento estenosado onde será colocado o stent. Deixar o fio-guia colocado e retirar o endoscópio.

## PREPARAÇÃO DO SISTEMA

1. Assegurar que a ligação do cateter-guia está completamente presa à ligação que se encontra na extremidade do êmbolo interior.
2. Colocar o lubrificante hidrossolúvel fornecido com a embalagem no interior do funil de carregamento e no rebordo interior do invólucro exterior. **Nota:** Antes de colocar o Z-Stent, deverá certificar-se de que o fio de introdução não está torcido.
3. Colocar o stent no sistema de introdução, segurando o stent e-o funil com uma mão e puxando o anel com a outra mão. Continuar a puxar o anel até o stent estar completamente colocado no sistema de introdução. **Nota:** Se necessário, poder-se-á guiar o stent para o interior do funil, de forma a facilitar a sua colocação no sistema de introdução.

4. Depois de o stent estar completamente colocado no invólucro exterior, soltar o funil de carregamento do invólucro exterior e retirá-lo do cateter-guia.
5. Empurrar ligeiramente para o invólucro exterior qualquer parte do stent que não tenha ficado completamente carregada. Puxe o encaixe do cateter-guia para o soltar do cateter interior. Fazer avançar a ponta do dilatador para o invólucro exterior. A ponta do dilatador deve ficar bem encaixada no invólucro exterior. A ponta fará avançar o stent aproximadamente 2 cm para o invólucro exterior.
6. Fazer passar a extremidade do fio-guia previamente posicionado pelo cateter-guia. Fazer avançar cuidadosamente todo o sistema sobre o fio-guia até que este saia do encaixe do cateter-guia.

## **INSTRUÇÕES DE COLOCAÇÃO**

1. Fazer avançar, com monitorização fluoroscópica, o sistema de-introdução sobre o fio-guia Savary-Gilliard previamente colocado. Utilizando as cápsulas caídas como ponto de referência, colocar o stent na lesão assinalada, sob observação fluoroscópica. Se for colocado um stent com 2 cm (1 cápsula) para cada lado da estenose, será o adequado.
2. Confirmar a posição desejada por fluoroscopia. Com o sistema de introdução ainda em posição, retirar o fecho do encaixe.
3. Verificar por fluoroscopia se a posição do stent no interior da lesão se mantém. Se necessário, voltar a colocar o sistema de introdução.
4. Mantendo uma monitorização fluoroscópica ininterrupta, abrir **LENTAMENTE** a **primeira** cápsula do stent, mantendo o cateter interior colocado e, ao mesmo tempo, **retirar** lentamente o invólucro exterior. **Advertência:** Se o stent não for aberto **lentamente** poderá ficar mal colocado. **Nota:** Durante a-abertura da primeira cápsula, a posição do stent pode ser ajustada fazendo avançar ou recuar **lentamente** todo o sistema de introdução. Continuar a abrir uma cápsula de cada vez, retirando **lentamente** o invólucro exterior até o stent estar completamente aberto.
5. Cortar a sutura presa ao anel e retirá-lo, deixando a sutura colocada através do stent.
6. Retire o sistema de introdução, deixando a sutura colocada através do stent. **Advertência:** Se a sutura ficar comprimida contra o fio-guia e o invólucro exterior durante a remoção do sistema de introdução volte a ligar o cateter guia ao cateter interior do invólucro para libertar a sutura. **Não** retire o sistema de introdução enquanto a sutura estiver presa, pois isso poderá provocar a deslocação do stent.
7. Introduzir o endoscópio e fazer avançar a margem superior do stent

por forma a confirmar a posição e a abertura do stent. **Advertência:** Não introduzir o endoscópio no stent, pois isso poderá fazê-lo deslocar-se. **Advertência:** O impacto com o tumor pode impedir o stent de atingir imediatamente o diâmetro máximo de 25 mm. Pode utilizar-se um balão de dilatação Quantum para expandir o stent até aos 25 mm. **Nota:** Se necessário, pode recorrer-se à sutura de carregamento para voltar a colocar o stent.

8. Depois de verificar que o stent se encontra na posição correcta, continuar a monitorizá-lo pelo endoscópio e, ao mesmo tempo, puxar lentamente uma das extremidades da sutura de carregamento até que esta seja integralmente retirada.
9. Após concluída a intervenção, deitar fora os componentes do sistema de introdução, seguindo as orientações institucionais relativas aos detritos médico-biológicos perigosos.

## **INDICACIONES**

El Z-Stent para colon es una prótesis tubular autoexpandible que se utiliza para mantener la permeabilidad de estenosis malignas en pacientes con un alto riesgo operatorio y/o enfermedad avanzada. Para implantar el stent se utiliza el sistema para introducción del Z-Stent de Wilson-Cook. Este producto y sistema de introducción se suministran estériles y son válidos para un solo uso.

## **DESCRIPCIÓN DEL STENT**

El Z-Stent para colon se compone de una serie de segmentos de 2-cm, dependiendo de la longitud del stent. Cuando está totalmente expandido, el stent adopta una forma tubular de 25 mm de diámetro que se ensancha en los extremos para poderse fijar en la pared del colon. El stent está disponible en 4, 6, 8, 10, y 12 cm de largo con un diámetro de 35 mm en los extremos ensanchados.

## **DESCRIPCIÓN DEL SISTEMA DE INTRODUCCIÓN**

El sistema de introducción del Z-Stent para colon de Wilson-Cook consta de un catéter interno radiopaco, una vaina externa con marcas graduadas, un catéter guía, una punta de dilatación radiopaca, un embudo de carga, una llave de fijación de seguridad y una guía Savary-Gilliard® de 200 cm.

## **NOTAS**

No utilice este producto para ningún otro uso distinto al que está indicado. Si recibe el envase del producto abierto o dañado, no utilice el producto.

Mantenga los productos Wilson-Cook en un lugar seco, lejos de temperaturas extremas.

## **CONTRAINDICACIONES**

En las contraindicaciones se incluyen las específicas de la endoscopia GI inferior.

Las contraindicaciones de la colocación del Z-Stent incluyen, pero no se limitan a: obstrucción total del colon, estenosis que no se pueden dilatar hasta 10 mm, colocación que requiera posicionar el Z-Stent por debajo de la línea dentada, candidatos de resección quirúrgica y enfermedad benigna.

Las contraindicaciones relativas incluyen, pero no se limitan a: falta de cooperación del paciente, coagulopatía, infarto de miocardio reciente, tumor no obstructivo, mucosa colónica necrótica y estenosis angular aguda.

## **COMPLICACIONES POTENCIALES**

Las complicaciones potenciales asociadas a la endoscopia gastrointestinal (GI) inferior incluyen, pero no se limitan a: perforación, hemorragias, fiebre, infecciones, reacciones alérgicas a la medicación, hipotensión, depresión o parada respiratoria, arritmia o parada cardíaca.

Entre las complicaciones adicionales que pueden producirse con la colocación de una prótesis de colon se encuentran: mala colocación del stent, migración del stent, crecimiento o desarrollo de tumores, oclusión y necrosis/erosión por presión de la mucosa luminal.

## **PRECAUCIONES**

Debe realizarse una evaluación diagnóstica completa antes del uso para determinar el tamaño correcto del Z-Stent.

Antes de cargar el Z-Stent, asegúrese de que el hilo de carga no está retorcido.

## **ADVERTENCIAS**

La utilización de este producto requiere unos conocimientos profundos de los principios técnicos, las aplicaciones clínicas y los riesgos asociados a la endoscopia gastrointestinal inferior y la colocación de stents en colon. El Z-Stent para colon sólo debe ser colocado por médicos perfectamente entrenados en el procedimiento o por otras personas bajo su supervisión.

El Z-Stent debe colocarse bajo control fluoroscópico.

El Z-Stent se debe colocar exclusivamente con el sistema de introducción del Z-Stent para colon de Wilson-Cook. El sistema de introducción se suministra con los equipos o se puede adquirir por separado.

Antes de avanzar el sistema de introducción en el colon, dilate el área deseada 10 mm como mínimo y 20 mm como máximo. Si el área se dilata más de 20 mm, el stent podría migrar.

El Z-Stent está indicado únicamente como tratamiento paliativo. Antes de su implantación deben estudiarse otros métodos terapéuticos alternativos.

Tras la implantación del Z-Stent para colon, **no deben** administrarse otros métodos de tratamiento alternativos como quimioterapia, radiaciones y láser Nd:Yag, ya que esto podría incrementar el riesgo de migración del stent debido a la reducción del tumor, o a la erosión del stent y/o hemorragia de la mucosa.

Se recomienda un stent que sea 4 cm más largo que la lesión a tratar con el fin de colocar 2 cm (1 segmento) sobre la estenosis y otros 2 cm (1 segmento) debajo del área afectada.

No se ha establecido la permeabilidad a largo plazo con este stent. Se recomienda la evaluación periódica del mismo.

## **ADVERTENCIAS**

El Z-Stent **no** está **diseñado para ser retirado**. Si se intenta retirar el stent tras su colocación podría dañarse la mucosa. El Z-Stent se considera un implante permanente.

No se ha establecido la compatibilidad con resonancias magnéticas del Z-Stent para colon.

## EQUIPO RECOMENDADO

- Balones de Dilatación de colon Quantum TTC®

## PREPARACIÓN DEL PACIENTE

1. Debe realizarse una evaluación diagnóstica completa antes de la colocación para determinar el tamaño correcto del Z-Stent.
2. Al extraer del envase el Z-Stent y los componentes para la introducción, examine visualmente los productos prestando especial atención a acodamientos, dobleces y roturas. Si se detecta alguna anomalía que impida su correcto funcionamiento, no los utilice. Notifíquelo a Wilson-Cook para obtener una autorización de devolución.
3. Dilate la estenosis a un mínimo de 10 mm y un máximo de 20-mm empleando un balón de dilatación de colon Quantum TTC.
4. Localice y marque endoscópicamente los márgenes superior e inferior de la lesión con una marca radiopaca. **Advertencia:** La exactitud de la marca de los límites de la lesión es fundamental para la correcta colocación del Z-Stent. **Nota:** Las marcas hidrosolubles en agua se disipan rápidamente.
5. Comenzando por la punta blanda, introduzca la guía Savary Gilliard a través del canal accesorio del endoscopio hasta ver fluoroscópicamente la mayor longitud posible de la punta más allá del segmento estrechado en el que se va a implantar el stent. Deje la guía colocada y retire el endoscopio.

## PREPARACIÓN DEL SISTEMA

1. Asegúrese de que el adaptador del catéter guía encaja perfectamente dentro del adaptador en el extremo del catéter empujador interno.
2. Aplique el lubricante hidrosoluble en el interior de la parte acampanada del embudo de carga y en el-borde interno de la vaina externa. **Nota:** Antes de cargar el Z-Stent, asegúrese de que el hilo de carga no está retorcido.
3. Cargue el stent dentro del introductor sujetando el embudo y el-stent con una mano y traccionando la anilla de pulgar con la otra. Continúe traccionando de la anilla hasta que el stent esté totalmente cargado dentro del introductor. **Nota:** El stent debe guiarse dentro del embudo si es necesario para facilitar su carga en el introductor.
4. Después de que el stent esté totalmente cargado en la vaina externa, suelte el embudo de carga de la vaina externa y retire el embudo del catéter guía.
5. Empuje suavemente dentro de la vaina externa cualquier parte-del stent que no se haya cargado todavía por completo. Traccione el

adaptador del catéter guía para soltarlo del catéter interno. Avance la punta de dilatación dentro de la vaina externa. La punta de dilatación debe ajustar perfectamente dentro de la vaina externa y hacer avanzar el stent unos 2 cm en el interior de la vaina externa.

6. Coloque el extremo de la guía previamente posicionada a través del catéter guía. Avance suavemente el sistema ensamblado sobre la guía hasta que ésta salga por el adaptador del catéter guía.

## INSTRUCCIONES PARA LA COLOCACIÓN

1. Guiándose fluoroscópicamente, avance el sistema de introducción ensamblado sobre la guía Savary-Gilliard previamente posicionada. Tomando como referencia los segmentos plegados, localice fluoroscópicamente el stent en la lesión marcada. La longitud apropiada del stent es la que deja 2 cm (1 segmento) por encima y 2 cm (1 segmento) por debajo de la estenosis.
2. Confirme fluoroscópicamente que la posición es la deseada. Retire la llave de fijación, mientras mantiene el introductor en posición.
3. Compruebe fluoroscópicamente si se ha mantenido la posición del stent dentro de la lesión. Vuelva a posicionar el introductor si es necesario.
4. Bajo control fluoroscópico continuo, despliegue **LENTAMENTE** el **primer** segmento del stent sujetando el catéter interno en posición a la vez que retira **lentamente** la vaina externa. **Atención:** Si no se despliega el stent **lentamente** podría quedar colocado incorrectamente. **Nota:** Durante el despliegue del primer segmento, puede ajustarse la posición del stent avanzando o retirando **lentamente** todo el sistema de introducción. Continúe el despliegue, de segmento en segmento, retirando **lentamente** la vaina externa hasta que el stent esté totalmente desplegado.
5. Corte la sutura unida a la anilla de pulgar y retire la anilla, dejando la sutura en posición a través del stent.
6. Extraiga el sistema de introducción dejando la sutura de carga en posición a través del stent. **Atención:** Si la sutura de carga queda comprimida contra el catéter guía y la vaina externa durante la retirada del sistema de introducción, vuelva a colocar el catéter guía dentro del catéter interno de la vaina para liberar la sutura. **No** retire el sistema de introducción si la sutura está comprimida, ya que el stent podría desplazarse accidentalmente.
7. Introduzca el endoscopio y avance hasta el margen superior del stent para confirmar endoscópicamente la posición y permeabilidad del stent. **Atención:** No introduzca el endoscopio dentro del stent, ya que podría desplazarse. **Atención:** El impacto contra el tumor podría impedir al

stent alcanzar inmediatamente el diámetro máximo de expansión de 25 mm. Para que se expanda hasta ese diámetro puede utilizarse un balón de dilatación Quantum TTC. **Nota:** La sutura de carga puede servir de ayuda para reposicionar el stent si fuera necesario.

8. Después de verificar endoscópicamente la posición correcta del-stent, continúe visualizándolo endoscópicamente a la vez que tracciona uno de los extremos de la sutura de carga hasta retirarla por completo.
9. Una vez concluido el procedimiento, deseche los componentes del sistema de introducción de acuerdo con las prácticas hospitalarias sobre eliminación de residuos sanitarios con riesgo biológico.

Z-Stent, Savary-Gilliard and Quantum TTC are registered trademarks of Wilson-Cook Medical Inc.

Cook is a registered trademark of Cook Incorporated.



RxOnly

<b>STERILE</b>	<b>EO</b>
----------------	-----------

**Wilson-Cook Medical Inc.**  
4900 Bethania Station Road  
Winston-Salem, North Carolina 27105  
USA

**Cook Ireland Ltd.**  
O'Halloran Road  
National Technology Park  
Limerick  
Ireland

**Colonic Z-Stent® Endoprosthesis System**  
**Colonic Z-Stent® Sistema de Endoprótese**  
**Sistema de endoprótesis Z-Stent® para colon**

18840/0105

**COOK®** Wilson-Cook Medical  
GI Endoscopy