

Solus™ Double Pigtail SOF-FLEX® Stent and Introduction System

Stent e Sistema de Introdução Solus™ de Pigtail SOF-FLEX® Duplo

Stent con doble pigtail SOF-FLEX® y sistema de introducción Solus™

18852/0105

English.	1
Português	4
Español	7

INTENDED USE

The Solus Double Pigtail SOF-FLEX Stent is used to drain obstructed biliary ducts. Each stent is recommended for use with the Solus Stent Introduction System, which includes a pushing catheter, a guiding catheter and pigtail straightener (if applicable). The Solus Stent Introduction System is included with the stent set. This device and introduction system are supplied sterile and intended for single use only.

NOTES

Do not use this device for any other purpose than the stated intended use.

Inventory rotation of sterile products is essential. Verify the expiration date on the package label prior to using the product. If the expiration date has lapsed, do not use or resterilize the device.

If the product package is open or damaged when received, do not use the device.

Wilson-Cook devices must be stored in a dry location, away from temperature extremes.

CONTRAINDICATIONS

Contraindications include those specific to ERCP and any procedure to be performed in conjunction with stent placement.

Inability to pass the wire guide or stent through the obstructed area.

POTENTIAL COMPLICATIONS

Potential complications associated with ERCP include, but are not limited to: pancreatitis, cholangitis, aspiration, perforation, hemorrhage, infection, sepsis, allergic reaction to contrast or medication, hypotension, respiratory depression or arrest, cardiac arrhythmia or arrest.

Additional complications that can occur in conjunction with biliary stent placement include, but are not limited to: trauma to the biliary tract or duodenum, obstruction of the pancreatic duct, stent migration.

PRECAUTIONS

The coordination of the endoscope accessory channel size with compatible devices is essential in order to obtain optimal results during a procedure. Please refer to the product package label for the minimum channel size required for this device.

The wire guide diameter and the inner lumen of the wire guide device must be compatible. The Color Connection® provides instant recognition of compatible wire guides and devices through color coding on the device and package.

A complete diagnostic evaluation must be performed prior to use to determine proper stent size.

CAUTIONS

A thorough understanding of the technical principles, clinical applications and risks associated with ERCP and stent placement is necessary before using this device. Solus Double Pigtail SOF-FLEX Stents and Introduction System should only be used by, or under the supervision of, physicians thoroughly trained in ERCP and stent placement.

Solus Stents must be placed under fluoroscopic monitoring.

Solus Stents must only be placed using the Solus Stent Introduction System, which is included with this stent set.

Solus Stents should not be left indwelling for more than three months or as directed by a physician. Periodic evaluation is recommended.

If the wire guide or stent cannot advance through the obstructed area, do not attempt to place the stent.

The pigtail straightener is used to straighten the pigtail curls on the stent and to aid introduction of the stent into the endoscope accessory channel. The pigtail straightener is not intended for use in the accessory channel of the endoscope.

Wilson-Cook wire guides are recommended for use with this product.

Assessment must be made to determine the necessity of sphincterotomy prior to stent placement. In the event sphincterotomy is required, all appropriate cautions, warnings and contraindications must be observed.

WARNING

MRI compatibility of Solus Stents has not been established.

INSTRUCTIONS FOR USE

1. A complete diagnostic evaluation must be performed prior to use to determine proper stent size.
2. Upon removing the stent and its components from the package, visually inspect with particular attention to kinks, bends or breaks. If an abnormality is detected that would prohibit proper working condition, do not use. Please notify Wilson-Cook for return authorization.
3. Advance the pigtail straightener, if applicable, along the shaft of the stent to the end. (*See fig. 1*) **Note:** Care must be exercised when straightening the pigtail curls in order to avoid kinking or breaking the stent.
4. Lubricate the guiding catheter with water-soluble lubricant. Back load the stent and pigtail straightener onto the tip of the soft stent introducer. Advance the pre-loaded stent and soft stent introducer over a pre-positioned wire guide.
5. Slide the pigtail straightener, if applicable, back along the stent, straightening the second pigtail curl. Advance the stent and remove

the pigtail straightener as the stent enters the accessory channel of the endoscope. Dispose of the pigtail straightener per institutional guidelines for biohazardous medical waste. **Caution:** The pigtail straightener is not intended for use in the endoscope accessory channel.

6. Fluoroscopically monitor the radiopaque bands on the tip of the guiding catheter. The radiopaque bands on the catheter are arranged in 5 cm increments. When a sufficient length of the guiding catheter (a minimum of one radiopaque band) is above the majority of the stricture, disconnect the Luer lock fitting on the introducer. **Caution:** A sufficient portion of the guiding catheter must be above the stricture prior to stent positioning.
7. Maintain the position of the guiding catheter and advance the stent into the desired position using the pushing catheter.
8. Fluoroscopically and endoscopically confirm the desired stent placement.
9. Retract and remove both the guiding catheter and wire guide into the endoscope while maintaining the position of the pushing catheter.
10. Confirm the position of the stent once the guiding catheter and wire guide are removed.
11. Remove the pushing catheter.
12. Upon completion of the procedure, dispose of the devices per institutional guidelines for biohazardous medical waste.

INDICAÇÕES DE USO

O stent SOF-FLEX de anel flexível duplo Solus é utilizado para drenar canais biliares obstruídos. Recomenda-se a utilização de cada stent juntamente com o sistema de introdução de stent Solus, que inclui um cateter impulsor, um cateter guia e um dispositivo para endireitar o anel flexível (quando aplicável). O sistema de introdução de stent Solus está incluído no conjunto de stent. Este dispositivo e o sistema de introdução são fornecidos esterilizados e destinam-se a uma única utilização.

NOTAS

Este dispositivo não deve ser utilizado para outros fins que não aquele a que especificamente se destina.

É fundamental proceder à rotação dos produtos esterilizados. Verifique a data de validade indicada na embalagem antes de utilizar o produto. Se o prazo tiver já expirado, não utilize nem volte a esterilizar o dispositivo.

Se, ao receber o produto, verificar que a embalagem se encontra aberta ou danificada, não o utilize.

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

CONTRA-INDICAÇÕES

As contra-indicações são as habituais na CPRE e em quaisquer procedimentos a efectuar em associação com a colocação de stents.

Incapacidade para passar o guia ou o stent através da área obstruída.

COMPLICAÇÕES POTENCIAIS

Entre as potenciais complicações associadas a CPRE incluem-se as seguintes, se bem que possam ocorrer outras: pancreatite, colangite, aspiração, perfuração, hemorragia, infecção, sépsis, reacção alérgica ao meio de contraste e à medicação, hipotensão, dificuldade ou paragem respiratórias, arritmia ou paragem cardíaca.

Entre as complicações adicionais que podem estar associadas à colocação de stents biliares incluem-se as seguintes: traumatismo do tracto biliar ou do duodeno, oclusão do canal pancreático, migração do stent.

PRECAUÇÕES

É essencial coordenar a dimensão do canal acessório do endoscópio com os dispositivos compatíveis, de forma a otimizar os resultados da intervenção. Consulte a literatura inclusa para determinar a dimensão mínima do canal a utilizar com este dispositivo.

O diâmetro do fio-guia tem de ser compatível com o diâmetro do lúmen interno dos dispositivos guiados através do fio. O Código de Cores®

permite o reconhecimento imediato da compatibilidade dos fios-guia e dos instrumentos através dos códigos de cor no aparelho e na embalagem.

Deve ser feito um exame diagnóstico exaustivo antes de aplicar o stent para determinar o tamanho adequado do mesmo.

ATENÇÃO

É necessário obter informação detalhada sobre os princípios técnicos, aplicações clínicas e riscos associados à CPRE e à colocação de stents, antes de utilizar este dispositivo. Os stents Solus de Pigtail SOF-FLEX Duplo e o Sistema de Introdução só devem ser aplicados por médicos com longa experiência de CPRE e de colocação de stents ou sob sua supervisão.

Os stents Solus devem ser colocados sob monitorização fluoroscópica.

Os stents Solus só podem ser colocados utilizando o sistema de introdução de stent Solus, incluído neste conjunto de stent.

Os Stents Solus não devem permanecer no organismo mais do que três meses salvo decisão médica em contrário. Recomenda-se uma avaliação periódica.

Se não conseguir fazer avançar o guia ou o stent pela zona obstruída, não tente insistir.

O dispositivo de alongamento da extremidade Pigtail destina-se a endireitar as curvas Pigtail do stent e a facilitar a introdução no canal acessório do endoscópio. O dispositivo de alongamento pigtail não é destinado a ser utilizado no canal acessório do endoscópio.

Recomenda-se a utilização de guias Wilson-Cook com este dispositivo.

Deve avaliar-se a necessidade de uma esfínterectomia antes de colocar o stent. No caso da esfínterectomia ser a solução, devem ser cumpridos todos os cuidados e avisos e ter em conta as contra-indicações pertinentes.

AVISO

Ainda não foi determinada a compatibilidade RM com os Stents Solus.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

1. Deve ser feito um exame diagnóstico exaustivo antes da respectiva aplicação para determinar o tamanho adequado do stent.
2. Depois de retirar o stent e os seus componentes da embalagem, deverá inspeccioná-lo a fim de detectar eventuais pregas, dobras ou fissuras. Não utilize caso verifique alguma anomalia que impossibilite o seu funcionamento em boas condições. Avise a Wilson-Cook a fim de obter a autorização necessária à devolução.

3. Faça avançar o dispositivo de alongamento de curvas Pigtail, se aplicável, ao longo do eixo do stent até ao fim. (*Ver Fig. 1*) **Nota:** Ao endireitar as curvas Pigtail há que ter o cuidado de evitar dobrar ou partir o stent.
4. Lubrifique o cateter guia com lubrificante hidrossolúvel. Volte a montar o stent e o dispositivo de alongamento das curvas pigtail sobre a extremidade macia do introdutor do stento. Faça avançar o stent pré-montado e o introdutor por cima de um fio guia previamente posicionado.
5. Se aplicável, faça deslizar o dispositivo de alongamento das curvas Pigtail, de volta ao stent, alongando a segunda curva. Faça avançar o stent e retire o dispositivo de alongamento à medida que o stent vai penetrando no canal acessório do endoscópio. Deite fora o dispositivo de alongamento segundo as normas institucionais para detritos médico-biológicos perigosos. **Atenção:** O dispositivo de alongamento das curvas pigtail não se destina a ser utilizado no canal acessório do endoscópio.
6. Monitorize por fluoroscopia as bandas radiopacas na ponta do cateter de orientação. As referidas bandas estão dispostas em espaços de 5 cm. Quando um comprimento suficiente do cateter de orientação (no mínimo uma banda radiopaca) estiver acima da maior parte da estenose, desligue o adaptador Luer Lock do introdutor.
Importante: Antes de posicionar o stent, é necessário que esteja sobre a estenose uma parte suficiente do cateter de orientação.
7. Mantenha a posição do cateter de orientação e avance o stent para a posição desejada, com o auxílio do cateter de avanço.
8. Confirme por fluoroscopia e endoscopia que o stent se encontra correctamente posicionado.
9. Retraia e retire o cateter de orientação e o guia para o interior do endoscópio, mantendo simultaneamente a posição do cateter de avanço.
10. Confirme a posição do stent após a remoção do cateter de orientação e do guia.
11. Retire o cateter de avanço.
12. Depois de concluída a intervenção deite fora o dispositivo, segundo as normas institucionais relativas aos detritos médico-biológicos perigosos.

INDICACIONES

El Stent Solus Doble Pigtail de SOF-FLEX se utiliza para drenar los conductos biliares obstruidos. Se recomienda utilizar con el Sistema de Introducción Solus Stent, el cual incluye, un catéter empujador, un catéter guía y un enderezador de pigtail (por si se necesita). El Sistema de Introducción Solus Stent está incluido en los equipos de stent. Este dispositivo y el sistema de introducción se suministran estériles y son válidos para un solo uso.

NOTAS

No utilice este producto para cualquier otro uso distinto al que está destinado.

La rotación de inventario de los productos estériles es fundamental. Compruebe la fecha de caducidad antes de utilizar el producto. Si la validez ha expirado, no lo utilice ni lo vuelva a esterilizar.

Si recibe el envase 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 ERCP y cualquier procedimiento que se vaya a llevar a cabo junto con la colocación de stents.

Incapacidad de pasar la guía o el stent a través del área obstruida.

COMPLICACIONES POTENCIALES

Las complicaciones potenciales asociadas a ERCP incluyen, pero no se limitan a: pancreatitis, colangitis, aspiración, perforación, hemorragias, infecciones, sepsis, reacción alérgica al contraste o a la medicación, hipotensión, depresión o parada respiratoria, arritmia o parada cardíaca.

Otras complicaciones potenciales que se pueden presentar con la colocación de stents biliares incluyen, pero no se limitan a: trauma del tracto biliar o del duodeno, obstrucción del conducto pancreático o migración del stent.

PRECAUCIONES

La coordinación entre el tamaño del canal accesorio endoscópico y los dispositivos compatibles es fundamental para la obtención de unos resultados óptimos durante el procedimiento. Consulte en la etiqueta del envase del producto el tamaño mínimo del canal que precisa este dispositivo.

El diámetro de la guía y la luz interna de los productos que aceptan guía tienen que ser compatibles. The Color Connection® hace posible el

reconocimiento inmediato de guías y productos compatibles mediante la codificación con colores del producto y del envase.

Debe realizarse una evaluación diagnóstica completa antes del uso para determinar el tamaño correcto del stent.

ADVERTENCIAS

La utilización de este producto requiere unos conocimientos profundos de los principios técnicos, las aplicaciones clínicas y los riesgos asociados a ERCP y la implantación de stents. Los stents con doble pigtail SOF-FLEX y el sistema de introducción Solus sólo deben ser empleados por médicos con una buena formación en ERCP e implantación de stents u otras personas bajo su supervisión.

Los stents Solus deben colocarse bajo monitorización fluoroscópica.

Los Stents Solus deben ser colocados utilizando únicamente el Sistema de Introducción Solus Stent, el cual está incluido en los equipos de stent.

Los stents Solus no deben permanecer implantados durante más de tres meses, salvo que el médico indique lo contrario. Se recomienda una evaluación periódica.

Si la guía o el stent no pueden avanzar a través del área obstruida, no intente colocar el stent.

El enderezador para pigtail se utiliza para enderezar los bucles del pigtail en el stent y para ayudar a la introducción en el canal accesorio del endoscopio. El enderezador no debe utilizarse en el canal accesorio del endoscopio.

Se recomienda el uso de las guías Wilson-Cook con este producto.

Antes de proceder a la implantación del stent debe evaluarse si es necesario efectuar una esfinterotomía. En caso de que se requiera una esfinterotomía, observe todas las precauciones, advertencias y contraindicaciones correspondientes.

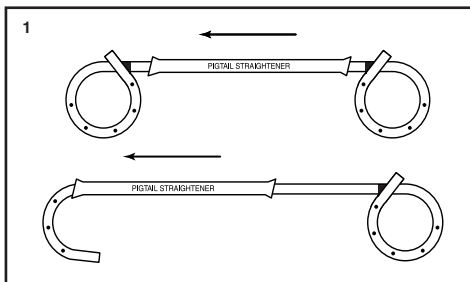
ATENCIÓN

No se ha establecido la compatibilidad de los stents Solus con resonancias magnéticas.

INSTRUCCIONES DE USO

1. Debe realizarse una evaluación diagnóstica completa antes del uso para determinar el tamaño correcto del stent.
2. Tras retirar el stent y sus componentes de su envoltorio, revise el producto, prestando especial atención a posibles acodaduras, dobleces o roturas. Si se detecta una anomalía que impida un trabajo adecuado, no lo utilice. Notifíquelo a Wilson-Cook para obtener una autorización de devolución.

3. Haga avanzar el enderezador para pigtail, si corresponde, a lo largo del stent hacia el extremo. (Ver fig. 1) **Nota:** Enderece con cuidado los bucles para que no se acode o rompa el stent.
4. Lubrique el catéter guía con lubricante hidrosoluble. Cargue el stent y el enderezador para pigtail sobre la punta del introductor de stents blando. Avance el stent precargado y el introductor blando sobre una guía colocada previamente.
5. Deslice el enderezador para pigtail, si corresponde, hacia atrás a lo largo del stent, enderezando el segundo bucle. Avance el stent y retire el enderezador cuando el stent entre en el canal accesorio del endoscopio. Elimine el enderezador para pigtail conforme a las pautas sobre eliminación de residuos sanitarios con riesgo biológico de su institución. **Advertencia:** El enderezador para pigtail no debe utilizarse en el canal accesorio del endoscopio.
6. Monitorice fluoroscópicamente las bandas radiopacas de la punta del catéter guía. Las bandas radiopacas del catéter están dispuestas cada 5 cm. Cuando una longitud suficiente de catéter guía sobrepase la mayor parte de la estenosis (una banda radiopaca como mínimo), desconecte el adaptador Luer lock del introductor. **Advertencia:** Antes de posicionar el stent tiene que haber una longitud suficiente de catéter guía sobrepasando la estenosis.
7. Mantenga la posición del catéter guía y haga avanzar el stent hasta la posición deseada mediante el catéter empujador.
8. Confirme fluoroscópica y endoscópicamente que la colocación del stent es la deseada.
9. Retraiga y retire el catéter guía y la guía del endoscopio manteniendo la posición del catéter empujador.
10. Confirme la posición del stent una vez retirados el catéter guía y la guía.
11. Retire el catéter empujador.
12. Una vez concluida la operación, elimine los productos de acuerdo con la normativa vigente sobre eliminación de residuos biosanitarios hospitalarios.



Solus is a trademark of Wilson-Cook Medical Inc.

Color Connection is a registered trademark of Wilson-Cook Medical Inc.

Sof-Flex and Cook are registered trademarks of Cook Incorporated.



RxOnly



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

**Solus™ Double Pigtail SOF-FLEX® Stent and
Introduction System**

**Stent e Sistema de Introdução Solus™ de
Pigtail SOF-FLEX® Duplo**

**Stent con doble pigtail SOF-FLEX® y sistema
de introducción Solus™**

18852/0105

COOK® Wilson-Cook Medical
GI Endoscopy