

**Esophageal Z-Stent[®]
With Dua Anti-Reflux Valve**

带 Dua 防回流阀的食管 Z-支架 (Z-Stent[®])

**Z-Stent Esofágico[®]
Com Válvula Anti-Refluxo Dua**

**Z-Stent[®] esofágico con
válvula antirreflujo Dua**

18869/0105

English	1
中文/Chinese	6
Português/Portuguese	10
Español/Spanish	15

INTENDED USE

The Anti-Reflux Z-Stent is a partially coated, self-expanding tubular prosthesis used to maintain patency of a malignant esophageal stricture and/or to seal a tracheoesophageal fistula across the gastroesophageal junction. The Wilson-Cook Z-Stent Introduction System is used to place the Anti-Reflux Z-Stent. This device and introduction system are supplied non-sterile and intended for single use only.

STENT DESCRIPTION

The Anti-Reflux Z-Stent is constructed of a variable number of 2 cm cages, depending on the length of the stent. When fully expanded, the stent forms a tubular shape 18 mm in diameter and is flared at both ends to allow greater anchoring within the esophageal wall. A small portion of the stent is uncoated on one end to enhance anchoring. The other end of the stent is equipped with a pressure-sensitive “windsock” that may reduce acid reflux into the esophagus and passive reflux during sleep when airways are most vulnerable and the defense mechanism against aspiration of gastric contents are not as effective.

INTRODUCTION SYSTEM DESCRIPTION

The Wilson-Cook 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.

The Anti-Reflux Z-Stent may not be sterilized by any method or soaked in any solution.

CONTRAINDICATIONS

Contraindications include those specific to upper GI endoscopy.

Contraindications to the placement of the Anti-Reflux Z-Stent include, but are not limited to: total esophageal obstruction, strictures that cannot be dilated to 10 mm, placement requiring positioning of the Z-Stent within 2 cm of the cricopharynx, tumors located proximal to mid-esophagus, surgical resection candidates, patients with a perforated esophagus, patients with a hiatal hernia, placement in actively bleeding tumors, benign disease, uncooperative patient, coagulopathy, tracheal compression, recent myocardial infarction, cervical arthritis with fixed cervical spine, large tumor

mass occupying the mediastinum, non-obstructing tumor, gastric outlet obstruction, necrotic esophageal mucosa and acutely angled stenosis.

POTENTIAL COMPLICATIONS

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

Additional complications that can occur with the placement of an esophageal prosthesis include, but are not limited to: stent misplacement; stent migration; tumor ingrowth/overgrowth; esophageal ulceration; esophageal erosion; nausea; chest or retrosternal pain; foreign body sensation; food bolus impaction; gas-bloat; sensitivity to metal component(s); fistula involving trachea, bronchi, or pleural space; intestinal obstruction secondary to migration; mediastinitis/peritonitis; airway compression/tracheal obstruction.

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 principles, clinical applications and risks associated with upper GI endoscopy and esophageal stent placement is necessary before using this device. The Anti-Reflux Z-Stent should only be placed by, or under the supervision of, physicians thoroughly trained in the procedure.

The Anti-Reflux Z-Stent should be placed using fluoroscopic monitoring.

The Anti-Reflux Z-Stent should only be placed with the Wilson-Cook Z-Stent Introduction System, which is provided with each stent.

Prior to advancing the Z-Stent Introduction System into the esophagus, the area to be stented should be dilated to a minimum of 10 mm and a maximum of 14 mm. If the area is dilated greater than 14 mm, the stent may migrate.

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

After Anti-Reflux Z-Stent placement, patients should be instructed to chew their food well, or to eat soft or pureed food.

The use of rigid type dilator for post-placement dilation is not recommended, as this may dislodge the stent.

After Anti-Reflux Z-Stent placement, alternate methods of treatment, such as chemotherapy and irradiation, **should not** be administered as this may

increase the risk of stent migration due to tumor shrinkage, stent erosion, and/or mucosal bleeding.

A minimum stent length of 4 cm longer than the lesion is recommended to bridge the stricture with 2-3 cm (1-2 cages) above and 2-3 cm (1-2 cages) below the affected area. When placing the Anti-Reflux Z-Stent across the gastroesophageal junction, the minimum stent length should be 6 cm greater than the length of the lesion, allowing placement of 4 cm above and 2 cm below the stricture.

Long-term patency of the Anti-Reflux Z-Stent has not been established. Periodic evaluation of the device is advised.

WARNINGS

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

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

EQUIPMENT REQUIRED

- Anti-Reflux Z-Stent with Introduction System
- Quantum TTC® Esophageal Balloon Dilators
- or
- Savary-Gilliard® Dilators

PATIENT PREPARATION

1. A complete diagnostic evaluation should 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 14 mm using Quantum TTC Balloon Dilators or Savary-Gilliard Dilators.
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 in the stomach. 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 that 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 attached to the suture 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. The dilator tip should fit securely within the outer sheath. The tip may advance the stent approximately 2 cm into the outer sheath.
6. Place the proximal end of the previously positioned Savary-Gilliard 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.
7. Remove the locking key and advance the inner pusher to advance the stent through the overtube until the anti-reflux sleeve is fully compressed against the dilator tip. **Note:** It may be necessary to hold the dilator tip to prevent it from being deployed while advancing the stent.

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 align the stent within the marked lesion. If placed in the body of the esophagus, a stent length allowing 2-3 cm (1-2 cages) above and 2-3 cm (1-2 cages) below the stricture is appropriate. If placed across the GE junction, the additional length allows 4 cm (2 cages) above and 2 cm (1 cage) below the stricture.
2. Fluoroscopically verify that the stent position within the lesion has been maintained. Reposition the introducer system as necessary.
3. 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 stent is completely deployed.

4. Cut the suture attached to the thumb-ring and remove the thumb-ring, leaving the suture in place through the stent.
5. 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.
6. Introduce the endoscope and advance to the upper margin of the stent 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 18 mm diameter. **Note:** The loading suture may be used as an aid in stent repositioning, if necessary.
7. 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.
8. Upon completion of the procedure, dispose of the introduction system components per institutional guidelines for biohazardous medical waste.

用途

防回流Z-支架是一种部分带膜的自膨胀式管状支架，用于跨接胃-食管接合部，维持恶性食管狭窄段的开放和/或封闭气管-食管瘘。Wilson-Cook Z-支架置入系统用于置放防回流Z-支架。支架及置入系统在供货时未经消毒处理，只能一次性使用。

支架描述

防回流Z-支架由数目不等的2 cm 骨架构成，其具体数目视支架的长度而定。当支架完全张开后，会成为直径18 mm的管状结构，两端呈喇叭口状，这可使其在食管内能固定得更牢。支架的一端有一小部分不带膜，使其能固定得更牢。支架的另一端有一个对压力敏感的瓣膜，可降低酸性回流物进入食管的可能性，并防止在睡觉时的被动回流。人在睡觉时对吸入胃内物的防御机制较弱，最易误吸入气管。

置入系统描述

Wilson-Cook Z-支架置入系统的构成如下：一根不透X-线的内导管、一根带刻度的外套管、一根引导导管、一个不透X-线的扩张器端头、一个支架组装漏斗、一个安全锁键和一根200 cm 长的Savary-Gilliard 导丝。

说明

切勿将该器械用于其他任何不同于上述用途的地方。

如果收到产品时，产品外包装已经打开或损坏，请不要使用。

必须将Wilson-Cook器械存放在干燥的地方，避免温度过高或过低。

不能用任何方法对防回流Z-支架进行消毒或将其浸泡在任何溶液中。

禁忌症

禁忌症包括上消化道内镜检查所特定的禁忌症。

置放防回流Z-支架的禁忌症包括（但不限于）食管完全梗阻、狭窄段无法扩张至10 mm、置入的Z-支架上缘需定位于距环咽肌2 cm以内、肿瘤位于食管中段附近、需外科手术切除的患者、食管穿孔的患者、食管裂孔疝的患者、需置放在出血的肿瘤上、良性疾病、不合作的患者、凝血功能障碍性疾病、气管受压、有新近心肌梗塞史、颈椎强直性关节炎、占据纵隔的大肿块、非梗阻性肿瘤、胃流出道梗阻、食管粘膜坏死以及锐角狭窄。

潜在并发症

上消化道内镜检查的潜在并发症包括（但不限于）：穿孔、出血、呼吸道误吸、发烧、感染、药物过敏反应、低血压、呼吸衰竭或停止、心律不齐或心跳停止。

置放食管支架可能引起的并发症包括（但不限于）：支架错位、支架移位、肿块向支架内生长/过度生长、食管溃疡、食管糜烂、恶心、胸痛或胸骨后疼痛、有异物感、食团碰压、气胀、对金属部件过敏、气管瘘、支气管瘘、胸腔瘘、支架脱位引起的肠梗阻、纵隔炎/腹膜炎、气管受压/梗阻。

告诫

使用之前应进行全面诊断评估，以确定Z-支架的适宜尺寸。

在组装 Z-支架之前，要确认装架线没有扭结。

注意

使用此器械之前，必须完全了解与上消化道内镜检查以及放置食管支架有关的技术原理、临床应用和风险性。防回流Z-支架只能由接受过严格内镜手术培训的医生或在其指导下安放。

必须在X-线荧光屏的监视下置放防回流Z-支架。

只能用随每个支架提供的 Wilson-Cook Z-支架置入系统置放防回流Z-支架。

将Z-支架置入系统插入食管之前，拟置放支架的食管狭窄段应至少扩张至 10 mm，最大扩张至 14 mm。如果狭窄段扩张超过 14 mm，支架则可能发生脱位。

防回流Z-支架的置入仅为一种姑息性疗法。在置放之前应研究是否有其他的治疗方法。

在置放防回流Z-支架之后，应嘱咐患者将食物嚼细或食用稀软的食物。

不建议在置放后用刚性的扩张器进行扩张，这样做可能会使支架移动。

置放防回流Z-支架之后，**不得**进行其他治疗，如化疗和放疗，否则会因肿瘤缩小、支架溃烂和/或粘膜出血而增加支架移位的危险。

建议所用支架的最小长度应超出狭窄段长度 4 cm，使其跨过狭窄处，在狭窄段两端上下各伸出2-3 cm（1-2个骨架）。在越过胃-食管接合处置放防回流Z-支架时，支架的最小长度应超出病灶部位6 cm，使其超过狭窄段上缘4 cm，狭窄段下缘2 cm。

防回流Z-支架的长期开放性尚未确定。最好定期随访以确定支架的通畅性。

警告

不要取出防回流Z-支架。安放后试图取出支架会损伤食管粘膜。防回流Z-支架的置入是永久性的。

防回流Z-支架对MRI的适合性尚未确定。

所需设备

- 带置入系统的防回流Z-支架
- Quantum TTC 食管球囊扩张器
或
- Savary-Gilliard 扩张器

患者的准备

1. 在置放前应全面内镜检查明确诊断，同时确定Z-支架的长度。
2. 将Z-支架和置入系统组件从包装中取出时，要特别注意检查其外观是否有扭结、弯曲或断折。如果发现有可能妨碍其正常使用的异常现象，不要使用。请通知 Wilson-Cook 以便退货。

3. 用Quantum TTC球囊扩张器或Savary-Gilliard扩张器将食管狭窄段至少扩张到10 mm，最大扩张直径为14 mm。
4. 内镜下使用X-线透视下可见性标记对病灶上下边缘进行标记。注意：要正确放置Z-支架，必须精确标示出病灶的上下边界。**说明：**水溶性标记将会很快消退。
5. 经内镜工作通道插入Savary-Gilliard导丝的柔软端头，直到X-线荧光屏透视下观察端头已置入胃腔内。保持导丝位置不变，退出内镜。

系统的准备

1. 确认引导导管的接头完全插入内推进器末端的接头内。
2. 将所提供的一管水溶性润滑剂涂到支架组装漏斗的内壁以及外套管的内缘。**说明：**在组装 Z-支架之前，要确认装架线没有扭结。
3. 将漏斗和支架握在一只手里并用另一只手牵拉装架线上的拇指环，将支架装到推送器内。继续牵拉拇指环，直到支架完全装入推送器内。**说明：**如果有必要，应当将支架导入漏斗内，以帮助将其装入推送器内。
4. 将支架完全装入外套管后，使外套管与支架组装漏斗脱开，并经引导导管取下组装漏斗。
5. 将尚未完全装入的支架部分轻轻推入外套管。拉动引导导管接头，使之与内导管分开。将扩张器端头推入外套管。扩张器端头应当紧密套在外套管内。端头可能会将支架推入外套管约2 cm。
6. 将预先置入的 Savary-Gilliard 导丝的近端端头插入引导导管。将已组装好的系统经导丝轻轻推进，直到导丝从引导导管的接头伸出。
7. 取下锁键并推动内推进器，将支架通过外管向前推，直到防回流套管完全压在扩张器端头上。**说明：**可能有必要保持住扩张器端头，以免其在支架被前推的过程中展开。

安放说明

1. 在X-线荧光屏的监视下，经预先置入的Savary-Gilliard导丝将组装好的置入系统推入。以支架已收缩的骨架为标志点，在X-线荧光屏透视监视下将支架定位在已标记的病灶范围内。如果置放在食管内，支架的长度宜于超过狭窄段上下各2-3 cm（1-2个骨架）。如果行越过胃食管接合处置放，所需的额外长度为：在狭窄段之上4 cm（2个骨架），之下2 cm（1个骨架）。
2. 通过X-线荧光屏透视确定置入的支架未曾移位。如果需要，可重新定位置入系统。
3. 在X-线荧光屏连续监视下，在保持内导管位置不变的情况下，**小心地**退出外套管，使支架的第一个骨架**缓慢**展开。**注意：**如果不是**缓慢**展开支架，可能会发生定位不当。**说明：**在展开第一个骨架的过程中，可**慢慢**推进或回退整个置入系统以调整支架的位置。**缓慢**退出外套管，使支架继续展开，一次展开一个骨架，直到支架完全展开。
4. 割断拇指环上的装架线并取下拇指环，让装架线留在支架内。

5. 回退置入系统，让装架线留在支架内。**注意：**如果装架线在取出置入系统的过程中被夹在引导导管和外套管上，应重新将引导导管插入外套管的内导管，将装架线松开。当装架线被卡住时，不要取出置入系统，否则会导致支架意外移位。
6. 插入内镜并将其推进到支架的上缘，经内镜观察确认支架的位置和开放状况。**注意：**不要将内镜插入支架内，否则可能会造成支架移位。**注意：**与肿瘤相遇会妨碍支架立即展开到18 mm的最大直径。**说明：**如果有必要，可以用装架线帮助支架重新就位。
7. 经内镜检查确认支架的位置正确之后，继续经内镜监视支架的位置情况，同时小心地拉动装架线的一端直到将装架线完全取出。
8. 手术完成后，按照所在医院的生物医疗危险品的处置办法处置置入系统组件。

INDICAÇÕES DE USO

O Z-Stent Anti-Refluxo é uma prótese tubular, parcialmente revestida, que se auto-expande e é utilizada para manter a desobstrução de uma estenose maligna esofágica e/ou para fechar uma fístula traqueo-esofágica localizada na junção gastroesofágica. O Sistema de Introdução do Z-Stent Wilson-Cook serve para colocar o Z-Stent com Válvula Esofágica Anti-Refluxo. Este dispositivo e o respectivo sistema de introdução são fornecidos não esterilizados e destinam-se a uma única utilização.

DESCRIÇÃO DO STENT

O Z-Stent Anti-Refluxo é constituído por um número variável de anéis de 2 cm, dependendo do comprimento do stent. Quando completamente distendido, o stent toma uma forma tubular com 18 mm de diâmetro e com ambas as extremidades em leque ou voltadas para fora, de modo a permitir que fique bem preso dentro da parede esofágica. Uma pequena parte do stent não é revestida numa das pontas para aumentar a fixação. A outra extremidade encontra-se equipada com um “saco de vento” sensível à pressão, capaz de reduzir o refluxo de ácido no esófago e o refluxo passivo durante o sono, altura em que as vias respiratórias estão mais vulneráveis e os mecanismos de defesa contra a aspiração de suco gástrico não são tão eficazes.

DESCRIÇÃO DO SISTEMA DE INTRODUÇÃO

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

OBSERVAÇÕES

Este dispositivo não deve ser utilizado para quaisquer outros fins que não aquele especificamente indicado.

Não deve utilizar este dispositivo se, quando receber a embalagem, esta se encontrar aberta ou em más condições.

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

O Z-Stent Anti-Refluxo não deve ser esterilizado por um qualquer método ou imerso em qualquer solução.

CONTRA-INDICAÇÕES

As contra-indicações são as especificadas na endoscopia do tracto gastrointestinal superior.

As contra-indicações da colocação do Z-Stent Anti-refluxo incluem, entre outras: obstrução esofágica total, estones que não podem ser dilatadas para 10 mm, colocação que exija o posicionamento do Z-Stent a uma distância até 2 cm da área cricofaríngea, tumores localizados na área

proximal ao esófago médio, candidatos a resecção cirúrgica, pacientes com perfuração do esófago, pacientes com hérnia hiatal, colocação em tumores com hemorragia activa, doença benigna, pacientes pouco cooperantes, coagulopatia, compressão da traqueia, enfarte do miocárdio recente, artrite cervical com espinha cervical fixa, grande massa tumoral ocupando o mediastino, tumor não obstrutor, obstrução de saída gástrica, mucosa necrosada esofágica e estenose de ângulo agudo.

COMPLICAÇÕES POTENCIAIS

Entre outras eventuais complicações associadas à endoscopia do tracto gastrointestinal superior, incluem-se ocorrências de perfuração, hemorragia, aspiração, febre, infecção, reacção alérgica a medicação, hipotensão, dificuldade ou paragem respiratória, arritmia ou paragem cardíaca.

As complicações adicionais que podem ocorrer como resultado da colocação de uma prótese esofágica são, entre outras, o mau posicionamento do stent; deslocação do stent; tumor interno ou de crescimento excessivo; úlcera esofágica; erosão esofágica; náuseas; dores no peito ou na parte posterior do esterno; sensação de corpo estranho; impactação de massa de alimentos mastigados; gases; sensibilidade ao metal do(s) componente(s); fístula envolvendo a traqueia, o espaço bronquial ou pleural; oclusão intestinal em consequência da deslocação do dispositivo; mediastinite/peritonite; compressão das vias respiratórias /occlusão da traqueia.

PRECAUÇÕES

Deve ser feito diagnóstico exaustivo precoce a fim de determinar a dimensão adequada do Z-Stent.

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

ATENÇÃO

É necessário obter informação prévia e detalhada sobre os princípios técnicos, aplicações clínicas e riscos associados à endoscopia do tracto gastrointestinal superior e sobre utilização de stents esofágicos. O Z-Stent Anti-Refluxo só deve ser colocado por médicos com vasta experiência neste tipo de intervenções ou sob sua supervisão.

A colocação do Z-Stent Anti-Refluxo deve ser monitorizada por fluoroscopia.

O Z-Stent Anti-Refluxo deve ser colocado somente com o auxílio do Sistema de Introdução respectivo da Wilson-Cook que acompanha o stent.

Antes de fazer avançar o Sistema de Introdução do Z-Stent para o interior do esófago, a zona onde o stent será colocado deverá ser dilatada de 10 a 14 mm. Uma dilatação superior a 14 mm pode dar origem à deslocação do stent.

O Z-Stent Anti-Refluxo é apenas uma solução paliativa. A possibilidade de recorrer a métodos terapêuticos alternativos deve ser considerada e analisada antes de proceder à colocação do stent.

Após a colocação do Z-Stent Anti-Refluxo, deve recomendar-se aos doentes que mastiguem bem a comida ou que ingiram alimentos tenros, macios ou em puré.

Deve evitar-se a utilização de um dilatador de tipo rígido para a dilatação pós-colocação, uma vez que pode contribuir para desalojar o stent.

Após a colocação do Z-Stent Anti-Refluxo, **não devem** ser administrados meios de tratamento alternativos, tais como quimioterapia ou radiações, porquanto estes tratamentos são susceptíveis de fazer aumentar o risco de migração do stent, devido à retracção do tumor, à erosão do stent e/ou ao sangramento da mucosa.

Recomenda-se que o stent tenha, pelo menos, mais 4 cm do que a lesão para ligar a estenose com 2-3 cm (1-2 anéis) acima e 2-3 cm (1-2 anéis) abaixo da zona afectada. Ao colocar um Z-Stent Anti-Refluxo na junção gastroesofágica, o stent deve ter, no mínimo, mais 6 cm do que a lesão, de modo a que possa ser colocado 4 cm acima e 2 cm abaixo da estenose.

A desobstrução a longo prazo proporcionada pelo Z-Stent Anti-Refluxo não foi ainda determinada, pelo que se aconselha a avaliação periódica do dispositivo.

AVISO

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

A compatibilidade do Z-Stent Anti-Refluxo com a RMN não foi determinada.

EQUIPAMENTO NECESSÁRIO

- Z-Stent Anti-Refluxo com Sistema de Introdução
- Balão Dilatador Quantum TTC Esofágico
ou
- Dilatadores Savary-Gilliard

PREPARAÇÃO DO DOENTE

1. Deve fazer-se um diagnóstico de avaliação exaustivo antes de colocar o stent, para determinar o comprimento adequado do mesmo.
2. Depois de retirar o Z-Stent e os componentes do sistema de introdução da embalagem, inspeccione minuciosamente, a fim de detectar eventuais pregas, dobras ou fissuras. Se for detectada alguma anomalia que impossibilite o seu funcionamento em boas condições, os dispositivos não devem ser utilizados. Avise a Wilson-Cook a fim de obter a autorização necessária para proceder à devolução do produto.
3. Dilate a estenose para um mínimo de 10 mm e um máximo de 14 mm, utilizando o Balão Dilatador Quantum TTC ou o Dilatador Savary-Gilliard.

4. Localize através de endoscopia e marque as margens superior e inferior da lesão com um marcador radiopaco. **Atenção:** 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. Coloque o guia Savary-Gilliard, com a ponta flexível para a frente, no canal acessório do endoscópio, até que o posicionamento da extremidade seja visualizado, no estômago, por fluoroscopia. Deixe o guia colocado e retire o endoscópio.

PREPARAÇÃO DO SISTEMA

1. Certifique-se de que a ligação do cateter guia está completamente presa à que se encontra na extremidade do êmbolo interior.
2. Coloque o lubrificante hidrossolúvel que acompanha o dispositivo no interior do funil de carregamento e do rebordo do invólucro exterior. **Nota:** Antes de colocar o Z-Stent confirme se o guia de introdução não está torcido.
3. Coloque o stent no sistema de introdução, segurando o stent e o funil com uma mão e puxando o anel ligado à sutura com a outra mão. Continue 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, desprenda o funil de carregamento do invólucro exterior e retire-o do cateter guia.
5. Empurre ligeiramente para o invólucro exterior alguma parte do stent que não tenha ficado completamente colocada. Puxe o encaixe do cateter-guia para o soltar do cateter interior. Faça avançar a ponta do dilatador para o invólucro exterior. A ponta do dilatador deve ficar bem fixa no invólucro exterior. A ponta pode fazer avançar o stent aproximadamente 2 cm para o invólucro exterior.
6. Coloque a extremidade proximal do guia Savary-Gilliard através do cateter guia previamente posicionado. Faça avançar o sistema montado, cuidadosamente, por cima do guia, até que este saia do encaixe do cateter guia.
7. Retire o fecho de segurança e empurre o êmbolo para fazer avançar o stent através do tubo até que a manga anti-refluxo esteja completamente comprimida contra a extremidade do dilatador. **Nota:** Poderá ser necessário segurá-la, de modo a impedir que se desloque enquanto o stent avança.

INSTRUÇÕES DE COLOCAÇÃO

1. Faça avançar, com monitorização por fluoroscopia, o sistema de introdução sobre o guia Savary-Gilliard previamente colocado. Utilizando os anéis articulados como ponto de referência, alinhe o stent dentro da lesão assinalada, sob observação fluoroscópica. A forma adequada será colocar no esófago um stent 2-3 cm (1-2 anéis) acima e 2-3 cm (1-2 anéis) abaixo da estenose. Se for colocado na junção gastroesofágica, o comprimento adicional será de 4 cm (2 anéis) acima e 2 cm (1 anel) abaixo da estenose.
2. Verifique por fluoroscopia se a posição do stent no interior da lesão se mantém. Se necessário, volte a colocar o sistema de introdução.
3. Mantendo uma monitorização fluoroscópica ininterrupta, abra **LENTAMENTE** a **primeira** cápsula do stent, mantendo o cateter interior no lugar e, ao mesmo tempo, **lentamente** retire o invólucro exterior. **Atenção:** Se o stent não for aberto **devagar** 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. Continue a abrir uma cápsula de cada vez, retirando **lentamente** o invólucro exterior até o stent estar completamente aberto.
4. Corte a sutura presa ao anel e retire-o, deixando a sutura colocada através do stent.
5. Retire o sistema de introdução, deixando a sutura colocada através do stent. **Atenção:** Se a sutura ficar comprimida contra o cateter guia e contra 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 poderá provocar a deslocação acidental do stent.
6. Introduza o endoscópio e faça avançar a margem superior do stent de forma a confirmar, através do endoscópio, a posição e a abertura do stent. **Atenção:** Não introduza o endoscópio no stent, pois poderá fazê-lo deslocar. **Atenção:** O impacto com o tumor pode impedir o stent de atingir imediatamente o diâmetro máximo de 18 mm. **Nota:** Se necessário, pode recorrer à sutura de carregamento para auxiliar o reposicionamento do stent.
7. Depois de verificar se o stent se encontra na posição correcta, continue a monitorizá-lo pelo endoscópio e, ao mesmo tempo, puxe lentamente uma das extremidades da sutura de carregamento até que esta seja integralmente retirada.
8. Após concluída a intervenção, deite fora o sistema de componentes de introdução, segundo as regras institucionais relativas aos detritos médico-biológicos perigosos.

INDICACIONES

El Z-Stent antirreflujo es una prótesis tubular autoexpandible parcialmente recubierta que se utiliza para mantener permeables estenosis esofágicas malignas, sellar fístulas traqueoesofágicas a través de la unión gastroesofágica o ambas. El sistema de introducción del Z-Stent de Wilson-Cook se utiliza para colocar el Z-Stent antirreflujo. Este producto y sistema de introducción se suministran no estériles y son válidos para un solo uso.

DESCRIPCIÓN DEL STENT

El Z-Stent antirreflujo consta de un número variable de segmentos de 2 cm dependiendo de la longitud del stent, que al expandirse por completo adopta una forma tubular de 18 mm de diámetro y se ensancha en los extremos permitiendo una mayor fijación a la pared esofágica. Una pequeña porción del stent está sin recubrir en uno de los extremos para mejorar la fijación. El otro extremo del stent está equipado con una "manga" sensible a la presión que puede reducir el reflujo de ácido en el esófago y el reflujo pasivo al dormir cuando las vías respiratorias son más vulnerables y el mecanismo de defensa contra la aspiración del contenido gástrico no es tan eficaz.

DESCRIPCIÓN DEL SISTEMA DE INTRODUCCIÓN

El sistema de introducción del Z-Stent de Wilson-Cook consta de un catéter interno radiopaco, una vaina externa con marcas graduadas, un catéter guía, un dilatador con punta 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 cualquier otro uso distinto al que está destinado.

Si recibe el envase abierto o dañado, no utilice el producto.

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

El Z-Stent esofágico antirreflujo no se puede esterilizar con ningún método ni se puede sumergir en ninguna solución.

CONTRAINDICACIONES

En las contraindicaciones se incluyen las específicas de endoscopias GI superiores.

Las contraindicaciones para la colocación del Z-Stent esofágico antirreflujo incluyen, pero no se limitan a: obstrucción esofágica completa, estenosis que no puedan dilatarse a 10 mm, colocación que requiera la ubicación del Z-Stent en un margen de 2 cm del músculo cricofaríngeo, tumores localizados en posición proximal al esófago medio, candidatos a resección

quirúrgica, pacientes con esófago perforado, pacientes con hernia de hiato, colocación en tumores con hemorragia activa, enfermedad benigna, paciente no colaborador, coagulopatía, compresión de la tráquea, infarto de miocardio reciente, artritis cervical con columna cervical fija, grandes masas tumorales ocupando el mediastino, tumor no obstructivo, obstrucción de la salida gástrica, mucosa esofágica necrótica y estenosis muy angulada.

COMPLICACIONES POTENCIALES

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

Las complicaciones adicionales que pueden producirse con la colocación de una prótesis esofágica son, entre otras: mala colocación del stent; migración del stent; crecimiento o desarrollo de tumores; ulceración esofágica; erosión esofágica; náuseas; dolor torácico o retrosternal; sensación de cuerpo extraño; impactación del bolo alimenticio; gases; sensibilidad a componentes metálicos; fístula que afecte a la tráquea, bronquios o espacio pleural; obstrucción intestinal secundaria a la migración; mediastinitis/ peritonitis; compresión de las vías respiratorias/obstrucción traqueal.

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 GI superior y a la colocación de stents esofágicos. El Z-Stent antirreflujo sólo debería ser colocado por médicos con una buena formación en este tipo de procedimientos u otras personas bajo su supervisión.

El Z-Stent antirreflujo debe colocarse bajo control fluoroscópico.

El Z-Stent antirreflujo se debe colocar exclusivamente con el sistema de introducción Z-Stent que se suministra con cada stent.

Antes de hacer avanzar el sistema de introducción del Z-Stent en el esófago, dilate el área deseada 10 mm como mínimo y 14 mm como máximo. Si el área se dilata más de 14 mm, el stent podría migrar.

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

Tras la implantación del Z-Stent antirreflujo, debe indicarse a los pacientes que mastiquen bien los alimentos, o que coman alimentos blandos o hechos puré.

No se recomienda utilizar un dilatador de tipo rígido para la dilatación post-implantación ya que podría desplazarse el stent.

Después de la colocación del Z-Stent antirreflujo, **no deben** administrarse métodos de tratamiento alternativos como quimioterapia o irradiación, ya que podría aumentar el riesgo de migración del stent debido a la reducción del tumor, la erosión del stent y/o la hemorragia de la mucosa.

Se recomienda un stent que sea 4 cm más largo que la lesión a tratar, disponiendo 2-3 cm (1-2 segmentos) sobre el área afectada y otros 2-3 cm (1-2 segmentos) por debajo de ella. Cuando se coloque el Z-Stent antirreflujo a través de la unión gastroesofágica, el stent deberá ser como mínimo 6 cm más largo que la lesión para permitir la colocación de 4 cm sobre la estenosis y de 2 cm por debajo de ella.

No se ha establecido la permeabilidad a largo plazo del Z-Stent antirreflujo. Se recomienda su evaluación periódica.

ADVERTENCIAS

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

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

EQUIPO NECESARIO

- Z-Stent antirreflujo con sistema de introducción
- Balones de dilatación esofágica Quantum TTC
 - o
- Dilatadores Savary-Gilliard

PREPARACIÓN DEL PACIENTE

1. Evalúe el diagnóstico antes de la colocación para determinar la longitud correcta 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 10 mm como mínimo y 14 mm como máximo con balones de dilatación Quantum TTC o con dilatadores Savary-Gilliard.
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 punta colocada en el estómago. 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 unida a la sutura 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 del dilatador dentro de la vaina externa. La punta del dilatador debe ajustar perfectamente dentro de la vaina externa y puede hacer avanzar el stent unos 2 cm en el interior de la vaina externa.
6. Ponga el extremo proximal de la guía Savary-Gilliard posicionada previamente a través del catéter guía. Avance suavemente el sistema ensamblado sobre la guía hasta que ésta salga por el adaptador del catéter guía.
7. Retire la llave de fijación y haga avanzar el empujador interno para que avance el stent a través del sobretubo hasta que el manguito antirreflujo quede totalmente comprimido contra la punta del dilatador. **Nota:** Puede que haya que sujetar la punta del dilatador para que no se despliegue mientras se avanza el stent.

INSTRUCCIONES PARA LA COLOCACIÓN

1. Guiándose fluoroscópicamente, haga avanzar el sistema de introducción sobre la guía Savary-Gilliard previamente posicionada. Tomando como referencia los segmentos plegados, alinee fluoroscópicamente el stent dentro de la lesión marcada. Si se coloca

en el cuerpo del esófago, la longitud apropiada del stent es la que deja 2-3 cm (1-2 segmentos) por encima y 2-3 cm (1-2 segmentos) por debajo de la estenosis. Si se coloca a través de la unión GE, la longitud adicional requerida es de 4 cm (2 segmentos) por encima y 2 cm (1 segmento) por debajo de la estenosis.

2. Compruebe fluoroscópicamente si se ha mantenido la posición del stent dentro de la lesión. Vuelva a posicionar el introductor si es necesario.
3. 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.
4. Corte la sutura unida a la anilla de pulgar y retire la anilla, dejando la sutura en posición a través del stent.
5. 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.
6. Introduzca el endoscopio y avance hasta el margen superior del stent para confirmar endoscópicamente su posición y permeabilidad. **Atención:** No introduzca el endoscopio dentro del stent, ya que podría desplazarse. **Atención:** El impacto contra el tumor podría impedir que el stent alcance inmediatamente el diámetro máximo de expansión de 18 mm. **Nota:** La sutura de carga puede servir de ayuda para reposicionar el stent si fuera necesario.
7. 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.
8. 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.



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

**Esophageal Z-Stent[®]
With Dua Anti-Reflux Valve**

帶 Dua 防回流閥的食管 Z-支架 (Z-Stent[®])

**Z-Stent Esofágico[®]
Com Válvula Anti-Refluxo Dua**

**Z-Stent[®] esofágico con
válvula antirreflujo Dua**

18869/0105

COOK[®] Wilson-Cook Medical
GI Endoscopy