

**Esophageal Z-Stent[®] Fully Coated or
Uncoated Flanges Endoprosthesis System
with Z Speed[™] Introducer**

**Z-Stent Esofágico[®] com Sistema de
Abas Completamente Revestidas ou Não
Revestidas para Endopróteses e
Introdutor Z Speed[™]**

**Sistema de endoprótesis de Z-Stent[®]
esofágico totalmente recubierto o con
pestañas sin recubrir e introductor Z Speed[™]**

18915/0205

COOK[®] Wilson-Cook Medical
GI Endoscopy

English	1
Português/Portuguese	6
Español/Spanish	11

INTENDED USE

The Wilson-Cook Esophageal Z-Stent, Fully Coated or with Uncoated Flanges, is a self-expanding tubular prosthesis used to maintain patency of a malignant esophageal stricture and/or to seal a tracheoesophageal fistula. The Wilson-Cook Z Speed Introduction System is used to place the Esophageal Z-Stent, Fully Coated or with Uncoated Flanges. This device and introduction system are supplied non-sterile and intended for single use only.

STENT DESCRIPTION

The Wilson-Cook Esophageal Z-Stent, Fully Coated or with Uncoated Flanges, is constructed of a series of cages, depending on the length of the stent. When fully expanded, the stent forms a tubular shape that is flared at both ends to allow greater anchoring within the esophageal wall. Refer to product label for specific stent lengths and diameters.

INTRODUCTION SYSTEM DESCRIPTION

The Wilson-Cook Z Speed Introduction System consists of a radiopaque dilator, dilator locking adapter, internal sheath, and handle with flush port. The stent loading cartridge is preloaded with an Esophageal Z-Stent, Fully Coated or with Uncoated Flanges, and attached to a clear external sheath with positioning reference markers. (*See fig. 1*)

- | | |
|--------------------------------------|----------------------------|
| a) Z-Stent | g) Dilator locking adapter |
| b) Stent loading cartridge | h) Release key |
| c) Proximal cartridge fitting | i) Dilator tip |
| d) Steering cap with release sutures | j) Handle |
| e) Clear external sheath | k) Flush port |
| f) Internal sheath | |

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 Esophageal 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 Esophageal Z-Stent include,

but are not limited to: total esophageal obstruction, strictures that cannot be dilated to a minimum of 10 mm, placement requiring positioning of the Esophageal Z-Stent within 2 cm of the cricopharynx, surgical resection candidates, patients with a perforated esophagus, placement in actively bleeding tumors, benign disease.

Relative contraindications include, but are not limited to: uncooperative patient, coagulopathy, tracheal compression, recent myocardial infarction, cervical arthritis with fixed cervical spine, large tumor mass occupying the mediastinum, 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, reflux, 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 stent size.

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

CAUTIONS

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

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

The Esophageal Z-Stent must only be placed with the Wilson-Cook Z Speed Introduction System, which is provided with each stent.

Prior to advancing the Esophageal 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 Esophageal Z-Stent is intended for palliative treatment only. Alternate methods of therapy should be investigated prior to placement.

After Esophageal Z-Stent placement, alternative 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 an Esophageal 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 Esophageal Z-Stent has not been established. Periodic evaluation of the device is advised.

After Esophageal 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.

WARNINGS

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

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

EQUIPMENT REQUIRED

- Esophageal Z-Stent, Fully Coated or with Uncoated Flanges, with Z Speed Introduction System
- Wilson-Cook Esophageal Balloon Dilators
or
- Savary-Gilliard® Dilators
- 5.5 French catheter (ERCP-1 recommended)
- .035 inch wire guide (THSF recommended)

PATIENT PREPARATION

1. A complete diagnostic evaluation should be performed prior to placement to determine the proper stent size.
2. Upon removing the Esophageal 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 a Wilson-Cook Balloon Dilator or a Savary-Gilliard 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. Introduce a 5.5 French catheter through the endoscope accessory channel until it is fluoroscopically visualized in the stomach.
6. Place .035 inch wire guide, floppy tip first, through the catheter until it is fluoroscopically visualized in the stomach.
7. Leave the wire guide in place and remove the catheter and the endoscope.

SYSTEM PREPARATION

1. Remove protective caps from proximal cartridge fitting and clear external sheath. Remove shaping wire from dilator tip.
2. Introduce the dilator tip (C) into the stent loading cartridge through the stent until the dilator tip enters the steering cap and the proximal end of the external sheath.
3. Push the dilator, steering cap and stent through the external sheath until the dilator locking adapter reaches the proximal cartridge fitting and lock them together.
4. Cut one of the release sutures and remove the steering cap and the suture. (*See fig. 2*)
5. Lubricate distal dilator tip and clear external sheath.
6. Loading has now been completed and the stent is ready for placement.
Note: Do not use the product if there is any doubt as to whether the stent has been loaded properly.

INSTRUCTIONS FOR PLACEMENT

1. Using fluoroscopic guidance, introduce and advance the introduction system over the pre-positioned wire guide and into the esophagus.
Note: The stent is visible under fluoroscopy. (*See fig. 3*)
2. Using the position markers on the exterior sheath as a reference, advance the introduction system through the stricture. Position the distal portion of the stent 2 to 3 cm or 1-2 cages past the stricture. The stent must cover the tumor completely. If this is not possible, add a proximal or distal stent extension. **Note:** If the tumor area is not located satisfactorily or there is any doubt where to deploy the stent, place catheter along the introducer system. Inject contrast medium to visualize the proximal end of the obstruction.

3. With the distal end of the stent at desired position, remove the release key from the dilator locking adapter.
4. To deploy the stent, hold the handle and internal sheath stationary while pulling the loading cartridge and external sheath towards the handle and internal sheath. (*See fig. 4*)
5. The stent has been fully deployed when the loading cartridge reaches the internal handle. **Note:** After full deployment of the stent, further stent maneuvering is not possible. (*See fig. 5*)
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 its maximum diameter. A dilating balloon may be used to expand the stent to its maximum diameter.
7. Upon completion of the procedure, remove the stent introducer sheath, dilator assembly and the wire guide and dispose of per institutional guidelines for biohazardous medical waste.

INDICAÇÕES DE USO

O Z-Stent Esofágico da Wilson-Cook, com Abas Completamente Revestidas ou Não Revestidas, é uma prótese tubular auto-extensível utilizada para manter a desobstrução de estenoses esofágicas malignas e/ou para selar fístulas traqueo-esofágicas. O-Sistema de Introdução Z-Speed da Wilson-Cook é usado para colocar o Z-Stent Esofágico com Abas Completamente Revestidas ou Não Revestidas. Este dispositivo e o sistema de introdução são fornecidos não esterilizados e destinam-se a uma única utilização.

DESCRIÇÃO DO STENT

O Z-Stent Esofágico da Wilson-Cook, com Abas Completamente Revestidas ou Não Revestidas, é constituído por uma série de anéis, dependendo do comprimento do stent. Quando totalmente distendido, o stent assume uma forma tubular com ambas as extremidades voltadas para fora de modo a permitir uma maior fixação às paredes interiores do esófago. Consulte o rótulo do produto para os comprimentos e diâmetros específicos do aparelho.

DESCRIÇÃO DO SISTEMA DE INTRODUÇÃO

O Sistema de Introdução Z Speed da Wilson-Cook consiste num dilatador radiopaco, adaptador de fecho do dilatador, bainha interna e cabo com portal de irrigação. A cápsula de colocação do stent encontra-se pré-montada com um Z-Stent Esofágico, com Abas Completamente Revestidas ou Não Revestidas, e preso a uma bainha externa com marcações de posicionamento para referência. (*Ver Fig. 1*)

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 Esofágico **não** deve ser esterilizado através de um qualquer método ou lavado com qualquer solução.

CONTRA-INDICAÇÕES

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

A contra-indicações à colocação do Z-Stent Esofágico incluem, entre outras, as seguintes: obstrução esofágica total, estenoses que não podem ser dilatadas até um mínimo de 10 mm, introdução que requer o posicionamento do Z-Stent Esofágico 2 cm dentro da cricofaringe,

candidatos a ressecção cirúrgica, doentes com perfuração do esófago, colocação em tumores com hemorragia activa e doença benigna.

Outras contra-indicações relativas incluem, entre outras: doente não cooperante, coagulopatia, compressão da traqueia, enfarte recente do miocárdio, artrite cervical com coluna cervical fixa, grande massa tumoral abrangendo o mediastino, tumor não obstrutivo, obstrução do orifício gástrico, necrose da mucosa esofágica e estenose acentuadamente angulosa.

COMPLICAÇÕES POTENCIAIS

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

Complicações adicionais que podem ocorrer com a colocação da prótese esofágica incluem, entre outras, a deslocação do stent, a migração do stent; crescimento interior ou excessivo de tumor; ulceração esofágica; erosão esofágica; náuseas; dores no peito ou na parte posterior do esterno; sensação de corpo estranho; impactação com bolus alimentar; gases; sensibilidade a componente(s) de metal; fistula envolvendo a traqueia, brônquios ou o espaço pleural; oclusão intestinal em consequência da migração do dispositivo; mediastinite/peritonite; compressão das vias respiratórias/occlusão da traqueia.

PRECAUÇÕES

Um diagnóstico e avaliação exaustivos devem ser feitos antes da intervenção para determinar o tamanho apropriado do stent.

Antes de colocar o Z-Stent Esofágico, certifique-se de que o guia de introdução não está torcido.

ATENÇÃO

É necessário obter informação detalhada sobre os princípios técnicos, aplicações clínicas e riscos associados à endoscopia do tracto gastrointestinal superior e à colocação de stents esofágicos, antes de utilizar este dispositivo. O Z-Stent Esofágico só deve ser aplicado por médicos com larga experiência neste tipo de intervenções ou sob sua supervisão.

O Z-Stent Esofágico deve ser colocado com monitorização por fluoroscopia.

O Z-Stent Esofágico só deve ser colocado com o Sistema de Introdução Z-Speed da Wilson-Cook, fornecido com cada stent.

Antes de fazer avançar o Sistema de Introdução do Z-Stent Esofágico para o interior do esófago, a zona onde o stent será colocado deverá ser

dilatada entre 10 mm, no mínimo, e 14 mm, no máximo. Uma dilatação superior a 14 mm pode dar origem à migração do stent.

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

Após a colocação do Z-Stent Esofágico, **não devem** ser administrados métodos de tratamento alternativos, tais como quimioterapia ou radiações, porquanto podem aumentar o risco de migração do stent devido à retracção do tumor, à erosão do stent e/ou 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 Esofágico na junção gastroesofágica, o stent deve ter, no mínimo, mais 6 cm do que a lesão, de forma a que possa ser colocado 4 cm acima e 2 cm abaixo da estenose.

A desobstrução a longo prazo pelo Z-Stent Esofágico não foi ainda determinada, pelo que se aconselham observações periódicas.

Após a colocação do Z-Stent Esofágico, deve recomendar-se aos doentes que mastiguem bem a comida ou que ingiram alimentos moles ou em puré.

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

AVISOS

O Z-Stent Esofágico **não se destina a ser removido** Quaisquer tentativas para retirar o stent depois da sua colocação podem prejudicar a mucosa esofágica. O Z-Stent Esofágico é considerado um implante permanente.

A compatibilidade do Z-Stent Esofágico com a ressonância magnética ainda não foi determinada.

EQUIPAMENTO NECESSÁRIO

- Z-Stent Esofágico, de Abas Completamente Revestidas ou Não Revestidas, com Sistema de Introdução Z-Speed
- Dilatadores de Balão Esofágicos da Wilson-Cook
ou
- Dilatadores Savary-Gilliard
- Cateter de 5.5 Fr. (ERCP-1 recomendado)
- fio guia de 0,035 polegadas (THSF recomendado)

PREPARAÇÃO DO DOENTE

1. Deve fazer-se um diagnóstico exaustivo antes da respectiva colocação para determinar o tamanho adequado do stent.

2. Depois de retirar o Z-Stent Esofágico e os componentes do sistema de introdução das embalagens, inspecione-os minuciosamente a fim de detectar eventuais pregas, dobras ou fissuras. Não utilize caso verifique alguma anomalia que impossibilite o funcionamento em boas condições. Avise a Wilson-Cook a fim de obter a autorização necessária à devolução.
3. Dilate a estenose para um mínimo de 10 mm e um máximo de 14mm, 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. Introduza o Cateter ERCP de 5.5 Fr. através do canal acessório do endoscópio até que ele seja visualizado por fluoroscopia no estômago.
6. Coloque através do cateter o fio guia de .035 polegadas com a ponta flexível para a frente até que ele seja visualizado, por fluoroscopia, no estômago.
7. Deixe o fio guia colocado e retire o cateter e o endoscópio.

PREPARAÇÃO DO SISTEMA

1. Retire as cápsulas protectoras do adaptador de fecho do dilatador e liberte a bainha externa. Retire o fio de enformação da ponta do dilatador.
2. Introduza a ponta do dilatador (C) o cartucho de colocação do stent até que a extremidade do dilatador entre na cápsula de direcção e na extremidade proximal da bainha externa.
3. Empurre o dilatador, a cápsula da direcção e o stent através da bainha externa até que o adaptador de fecho do dilatador alcance o encaixe do cartucho proximal e prenda ambos.
4. Corte uma das suturas e retire a cápsula da direcção e a sutura.
(Ver Fig. 2)
5. Lubrifique a ponta distal do dilatador e liberte a bainha externa.
6. A montagem fica assim concluída e o stent está pronto a ser colocado.
Nota: Não utilize o produto no caso de ter dúvidas sobre se o stent ficou correctamente montado.

INSTRUÇÕES DE COLOCAÇÃO

1. Através de fluoroscopia, insira e faça avançar o sistema de introdução por cima do fio guia previamente posicionado para o-interior do esófago. **Nota:** O stent é visível sob fluoroscopia. (Ver Fig. 3)

2. Usando as marcações de posicionamento sobre a bainha exterior como referência, faça avançar o sistema de introdução através da estenose. Posicione a porção distal do stent 2 a 3-cm ou 1-2-anéis depois da estenose. O stent deve cobrir completamente o tumor. Se não for possível, acrescente uma extensão distal ou proximal do stent. **Nota:** No caso de a área do tumor ser de localização difícil ou existirem dúvidas sobre o lugar do stent, coloque o cateter ao longo do sistema de introdução. Injecte meio de contraste para visualizar a extremidade proximal da oclusão.
3. Com a ponta distal do stent na posição desejada, retire a chave de abertura do adaptador de fecho do dilatador.
4. Para colocar o stent correctamente, mantenha o cabo e a bainha interna imóveis enquanto empurra o cartucho de montagem e a bainha externa em direcção ao cabo e à bainha interna. (Ver Fig. 4)
5. O stent fica colocado quando o cartucho chega ao cabo interno. **Nota:** Depois de definitivamente instalado, é impossível voltar a manobrar o stent. (Ver Fig. 5)
6. Introduza o endoscópio e faça avançar a margem superior do stent de forma a confirmar a posição e a abertura do stent. **Atenção:** Não introduza o endoscópio no stent, pois isso poderá fazê-lo deslocar-se. **Atenção:** O impacto com o tumor pode impedir o stent de atingir imediatamente o seu diâmetro máximo. Pode utilizar-se um balão de dilatação para expandir o stent até ao seu diâmetro máximo.
7. Depois de concluída a intervenção, retire e descarte a bainha de introdução do stent, o conjunto do dilatador e o fio guia e proceda de acordo com as normas institucionais relativas aos detritos médico-biológicos perigosos.

INDICACIONES

El Z-Stent esofágico de Wilson-Cook, totalmente recubierto o con pestañas sin recubrir, es una prótesis tubular autoexpandible que se utiliza para mantener la permeabilidad de una estenosis esofágica maligna o para sellar una fístula traqueoesofágica. El sistema de introducción Z Speed de Wilson-Cook se utiliza para colocar el Z-Stent esofágico, totalmente recubierto o con pestañas sin recubrir. Este producto y el sistema de introducción se suministran no estériles y son válidos para un solo uso.

DESCRIPCIÓN DEL STENT

El Z-Stent esofágico de Wilson-Cook, totalmente recubierto o con-pestañas sin recubrir, consta de una serie de segmentos dependiendo de la longitud del stent. Cuando se expande por completo adopta una forma tubular que se ensancha en los extremos permitiendo una mayor fijación a la pared esofágica. Consulte en la etiqueta del producto las longitudes y diámetros específicos del stent.

DESCRIPCIÓN DEL SISTEMA DE INTRODUCCIÓN

El sistema de introducción Z Speed de Wilson-Cook consta de un dilatador radiopaco, un adaptador de fijación del dilatador, una vaina interna y un mango con entrada de lavado. El cartucho de carga del stent tiene un Z-Stent esofágico, totalmente recubierto o con pestañas sin recubrir, precargado y conectado a una vaina externa transparente con marcas de referencia de posición. (Véase la fig. 1)

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 **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.

Entre las contraindicaciones de la implantación de un Z-Stent esofágico se encuentran las siguientes: obstrucción esofágica total, estenosis que no pueda dilatarse hasta 10 mm como mínimo, implantación para la que sea necesario posicionar el Z-Stent esofágico a menos de 2 cm de la cricofaringe, candidatos a resección quirúrgica, pacientes con el esófago perforado, colocación en tumores sangrantes y enfermedad benigna.

Las contraindicaciones asociadas incluyen, pero no se limitan a: falta de cooperación del paciente, coagulopatía, compresión de la tráquea, infarto de miocardio reciente, artritis cervical con columna vertebral cervical rígida, masa tumoral grande que ocupe el mediastino, tumor no obstructivo, obstrucción de la evacuación gástrica, mucosa esofágica necrótica y estenosis angular aguda.

COMPLICACIONES POTENCIALES

Las complicaciones potenciales asociadas a la endoscopia GI superior son, entre otras: perforación, hemorragia, aspiración, reflujo, fiebre, infecciones, 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 stent.

Antes de cargar el Z-Stent esofágico, 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 esofágico sólo debería ser colocado por médicos con una buena formación en este tipo de procedimientos u otras personas bajo su supervisión.

El Z-Stent esofágico se debe colocar con monitorización fluoroscópica.

El Z-Stent esofágico debe colocarse exclusivamente con el sistema de introducción Z Speed de Wilson-Cook que se suministra con cada stent.

Antes de hacer avanzar el sistema de introducción del Z-Stent esofágico 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 esofágico está destinado únicamente a tratamientos paliativos. Antes de realizar la colocación se deberán estudiar otros métodos terapéuticos alternativos.

Después de la colocación del Z-Stent esofágico **no deben** administrarse otros métodos alternativos de tratamiento 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 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 esofágico 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 esofágico. Se recomienda una evaluación periódica del producto.

Tras la implantación del Z-Stent esofágico, 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.

ATENCIÓN

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

No se ha establecido la compatibilidad MRI del Z-Stent Esofágico.

EQUIPO NECESARIO

- Z-Stent esofágico, totalmente recubierto o con pestañas sin recubrir, y sistema de introducción Z-Speed
- Balones de dilatación esofágica de Wilson-Cook
o
- Dilatadores Savary-Gilliard
- Catéter de 5.5 French (ERCP-1 recomendado)
- Guía de 0,035 pulgadas (THSF recomendada)

PREPARACIÓN DEL PACIENTE

1. Debe realizarse una evaluación diagnóstica completa antes de la implantación para determinar el tamaño correcto del stent.
2. Al extraer de los envases el Z-Stent esofágico 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. Introduzca un catéter para ERCP de 5.5 French a través del canal accesorio del endoscopio hasta verlo fluoroscópicamente en el estómago.
6. Comenzando por la punta blanda, introduzca la guía de 0,035 pulgadas a través del catéter hasta verla fluoroscópicamente en el estómago.
7. Deje la guía colocada y retire el catéter y el endoscopio.

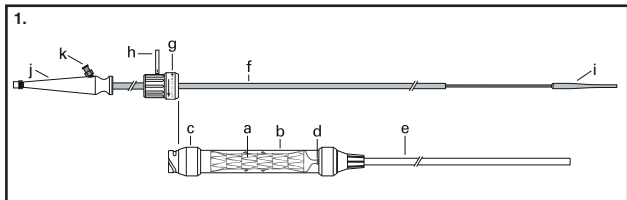
PREPARACIÓN DEL SISTEMA

1. Retire los capuchones del adaptador de fijación del dilatador y de la vaina externa transparente. Retire el alambre formador de la punta del dilatador.
2. Introduzca la punta del dilatador (C) en el cartucho de carga del stent a través de éste hasta que la punta del dilatador entre en el capuchón direccionable y el extremo proximal de la vaina externa.
3. Empuje el dilatador, el capuchón direccionable y el stent a través de la vaina externa hasta que el adaptador de fijación del dilatador alcance la conexión proximal del cartucho y ensámblelos.
4. Corte una de las suturas de liberación y retire el capuchón direccionable y la sutura. (*Véase la fig. 2*)
5. Lubrique la punta distal del dilatador y la vaina externa transparente.
6. Se ha completado la carga, y el stent está listo para su implantación. **Nota:** No utilice el producto si existe cualquier duda acerca de si se ha cargado el stent correctamente.

INSTRUCCIONES PARA LA COLOCACIÓN

1. Introduzca y avance bajo control fluoroscópico el sistema de introducción sobre la guía preposicionada dentro del esófago. **Nota:** El stent puede verse fluoroscópicamente. (*Véase la fig. 3*)
2. Usando como referencia las marcas de posición de la vaina exterior, avance el sistema de introducción a través de la estenosis. Posicione la parte distal del stent de 2 a 3-cm o de 1-2-celdas pasada la estenosis. El stent debe cubrir el tumor por completo. Si no es posible, añada una prolongación proximal o distal de stent. **Nota:** Si la zona del tumor no se localiza satisfactoriamente o existen dudas de dónde desplegar el stent, ponga el catéter a lo largo del sistema de introducción. Inyecte medio de contraste para visualizar el extremo proximal de la obstrucción.

3. Estando el extremo distal del stent en la posición deseada, retire la llave de liberación del adaptador de fijación del dilatador.
4. Para desplegar el stent, sujete el mango y la vaina interna sin que se muevan, a la vez que tracciona del cartucho de carga y de la vaina externa hacia el mango y vaina interna. *(Véase la fig. 4)*
5. El stent se habrá desplegado totalmente cuando el cartucho de carga llegue al mango interno. **Nota:** No es posible maniobrar más el stent una vez que éste se ha desplegado por completo. *(Véase la fig. 5)*
6. Introduzca el endoscopio y avance hasta el margen superior del stent para confirmar endoscópicamente su posición y permeabilidad. **Precaución:** No introduzca el endoscopio dentro del stent, ya que podría desplazarse. **Precaución:** El impacto contra el tumor podría impedir que el stent alcance inmediatamente su diámetro máximo. Para que se expanda hasta el diámetro máximo puede utilizarse un balón de dilatación.
7. Al terminar el procedimiento, retire la vaina de introducción del stent, el dilatador ensamblado y la guía, y deséchelos conforme a las pautas hospitalarias sobre eliminación de residuos sanitarios con riesgo biológico.



a) Z-Stent

Z-Stent
Z-Stent

b) Stent loading cartridge

Cartucho de montagem do stent
Cartucho de carga del stent

c) Proximal cartridge fitting

Encaixe proximal do cartucho
Conexión proximal del cartucho

d) Steering cap with release

Cápsula da direcção com as suturas de desprendimento
Capuchón direccionable con suturas de liberación

e) Clear external sheath

Bainha ou invólucro externo
Vaina externa transparente

f) Internal sheath

Bainha interna
Vaina interna

g) Dilator locking adapter

Adaptador de fecho do dilatador
Adaptador de fijación del dilatador

h) Release key

Chave de abertura
Llave de liberación

i) Dilator tip

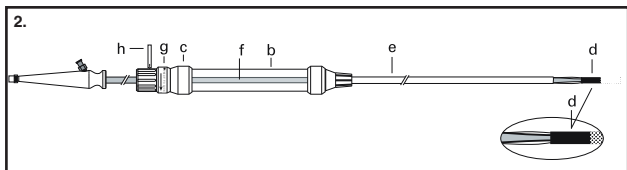
Extremidade do dilatador
Punta del dilatador

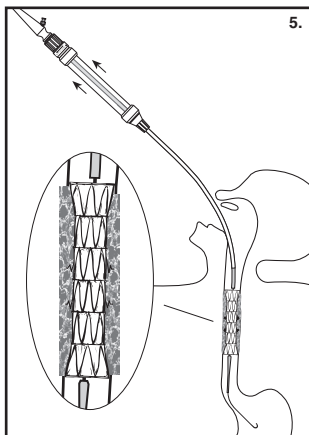
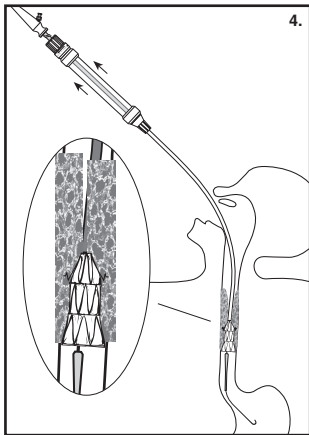
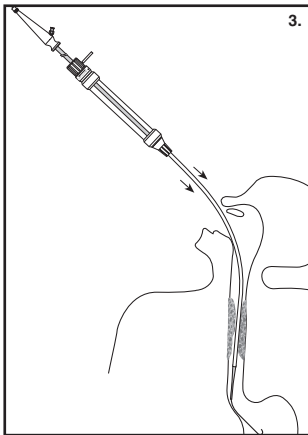
j) Handle

Cabo
Mango

k) Flush port

Portal de irrigação
Entrada de lavado





Z Speed is a trademark of Wilson-Cook Medical Inc.

Z-Stent and Savary-Gilliard 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[®] Fully Coated or
Uncoated Flanges Endoprosthesis System
with Z Speed[™] Introducer**

**Z-Stent Esofágico[®] com Sistema de
Abas Completamente Revestidas ou Não
Revestidas para Endopróteses e
Introdutor Z Speed[™]**

**Sistema de endoprótesis de Z-Stent[®]
esofágico totalmente recubierto o con
pestañas sin recubrir e introductor Z Speed[™]**

18915/0205

COOK[®] Wilson-Cook Medical
GI Endoscopy