

Abb. I, Fig. I
Resin I



Abb. II, Fig. II
Resin II

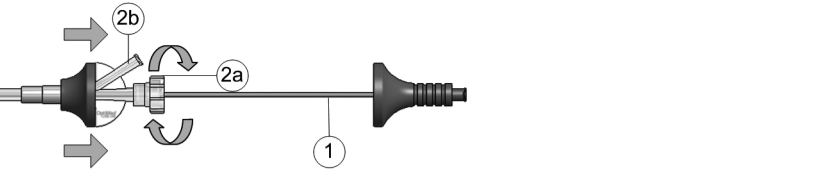
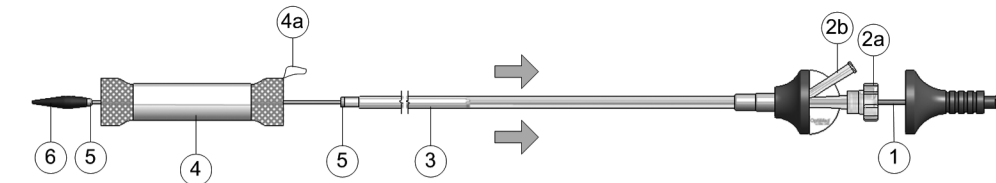


Abb. III, Fig. III
Resin III



- ① Führungshülse
- ② Y-Adapter mit Fixationschraube
b) Seitenverriegelung
- ③ Schließe
- ④ Stent
a) Extraktionschleife
- ⑤ Platimarkierung
- ⑥ Spitze

(D)

GEBRAUCHSANWEISUNG für OptiMed CibuFlex, Ösophagus Stent

Beachten Sie! Das Produkt ist steril (EO-Sterilisation) verpackt, für den einmaligen Gebrauch bestimmt und darf nicht resterilisiert werden. Das Produkt muss kühl, trocken und lichtgeschützt gelagert werden. Bei Beschädigung des Produktes oder der Verpackung darf das Produkt nicht mehr verwendet werden. **Die Anwendung darf nur durch einen mit dieser Anwendung vertrauten Arzt erfolgen.** Das Medizinprodukt ist nur für die **einmalige Verwendung ausgelegt. Keine Wiederaufbereitung! Keine Reinigung, Desinfektion oder Sterilisation!** Das Produkt ist **nicht wiederverwendbar** und stellt **potenziell** ein **biologisches Risiko** dar. **Keine Anwendung sowohl für den Patienten als auch den Anwender dar!** Aufgrund der **Oberflächeneigenschaften** und des **Designs** des Produktes kann eine erfolgreiche Reinigung nach **entnommenem Patient** **nicht gewährleistet** werden. Eine **Kontamination** ist daher **bei einem erneuten Einsatz nicht auszuschließen.** Eine **Resterilisation** kann die **Oberflächen- und Werkstoffeigenschaften** von Kunststoffen negativ beeinflussen. **Dadurch kann die ursprüngliche Funktionalität des Produktes nicht gewährleistet werden.**

Beschreibung / Aufbau
Der CibuFlex, Ösophagus Stent ist ein selbst-expandierender Stent aus Nitinol. Der CibuFlex, Ösophagus Stent ist an beiden Enden erweitert und zwischen den Erweiterungen mit ePTFE beschichtet.
Das System besteht aus zwei Komponenten:
1. **CibuFlex, Ösophagus Stent**
2. **Anwendungsbetock 22F**

Bei bekannter Nickelallergie ist Rückspärem mit dem durchführenden Arzt notwendig.
Indikationen, Kontraindikationen und Anwendung des oben genannten Produktes müssen immer nach heutigem medizinischen Standard erfolgen. Hierbei sind die Richtlinien und Empfehlungen der jeweiligen medizinischen Fachgesellschaften entsprechend zu berücksichtigen.

- Indikationen**
- Nicht vesikuläre Indikation
 - Dysphagie bei malignen, inkurablen Stenosen des Ösophagus
 - Maligne Ösophagospasmodischen Krämpfen

- Absolute Kontraindikationen**
- Verschlüsse, die nicht rekanalisiert werden können (Unmöglichkeit, den Führungsdraht zur/durch die Stenose vorzuführen)
 - Obstruktionen, deren proximales Ende weniger als 3 cm unterhalb des oberen Ösophagusphinkters lokalisiert sind
 - Anwendung am Ösophagogastralen Übergang

Relative Kontraindikationen

- Anwendung am Ösophagogastralen Übergang

Eventuelle Komplikationen
Prozeduren mit dem oben genannten Produkt dürfen nur von Ärzten durchgeführt werden, die mit den möglichen Komplikationen vertraut sind. Komplikationen können jederzeit während oder nach der Prozedur auftreten. Zu den möglichen Komplikationen gehören:

- Unmöglichkeit, die Stenose zu erweitern
- Perforation des Stents/Ösophagus
- Akuter Verschluss des Ösophagus
- Ösophagusblutungen
- He-Dysphagie, durch Einwaschen des Tumors am nicht gewölbten Anteil des Stents bzw. am Ober- und Unterrand
- Migration des Stents
- Fehlzustellung des Stents
- Ungeeignete Verankerung/Dilatation durch zu kleinen Stentdurchmesser
- Aspiration
- Blutdruckdysregulation
- Kardiale Arrhythmie
- Allergische Reaktion auf Kontrastmittel
- Infektion/Sepsis
- Tod

- Beachten Sie!**
- Vor jeder Stentimplantation muss der Lumen Durchmesser und die Läsionslänge ausgemessen werden.
 - In der Regel wird die Stentlänge 4 cm (2,0 cm distal, 2,0 cm proximal) länger als die Stenose/Läsion gewählt.
 - Je nach Morphologie des Lumens sollte vor der Stentimplantation zur Passage des Applikationssystems eine Ballondilatation durchgeführt werden.
 - Sollte nach der Platzierung des Stents eine Ballondilatation nicht möglich ist, Ballierung aufgrund einer hohen Stenose wird dies in der Regel unter Röntgenkontrolle bis zum Erreichen der optimalen Lumenweite, jedoch maximal bis zum definierten Durchmesser des jeweiligen Stents, durchgeführt.

- **Achtung:** Die Ballondilatation darf nur vorsichtig und langsam (15-30 Minuten) bis zur Schmerzangabe des Patienten durchgeführt werden. Eine rasche und vollständige Ballondilatation ist kontraindiziert und erhöht das Perforationsrisiko.
- Der CibuFlex, Ösophagus Stent sollte nicht implantiert werden, wenn andere Stents aus anderen Materialien den Stent berühren oder in der Umgebung sind. Es kann zu elektrophysikalischer Kommunikation kommen.
- Der CibuFlex, Ösophagus Stent ist nicht für den Einsatz im zentralen Kreislaufsystem bestimmt (II, EG-Richtlinie 93/42/EGW, Anhang IX, Absatz 1.7.).
- Während der Manipulation am Applikationssystem muss immer ein Führungsdraht im Führungsdrallumen sein.
- Chemotherapie und Strahlbehandlung beinhalten das Risiko der Stentmigration, aufgrund von Tumorschumpfung, Stenosen und/oder Muskelatrophie.

Registrierung
Für alle oben genannten Produkte entnehmen Sie die exakten Daten bitte den OptiMed-Prospekten bzw. -Produktetiketten. In der Verpackung befindet sich eine Arzt- und Patientenkarte, in die u. a. Stentdaten, Indikation und Implantationsgebiet eingetragen werden. Hierzu kann auch das Abzählheftel auf der Verpackung benutzt werden.

- Vorbereitung**
- Verpackung auf Beschädigung überprüfen. Ist die Verpackung beschädigt, darf das Produkt nicht mehr verwendet werden.
 - Produkt in aseptischer Technik aus der Verpackung entnehmen und weiterhin aseptisch behandeln.
 - Produkt in beschädigter Verpackung. Ein beschädigtes Produkt darf nicht weiter verwendet werden.
 - Stellen Sie sicher, dass nicht zum Set gehörende Produkte kompatibel sind und beachten Sie deren Gebrauchsanweisungen.

Hinweis
Das Applikationssystem darf nicht geknickt werden!
Beim Entlassen des Stents muss das flexible Applikationssystem im kompletten Verlauf möglichst gerade ausgerichtet werden. Durch leichtes Zurückziehen des proximalen Griffteils wird eine gestreckte Position des Katheters erreicht.

- Der Handgriff des Applikationssystems ist während des Stenteinsatzes ruhig zu halten.
- Das Applikationssystem darf während des Entlassens des Stents nicht gedreht werden.
- Es ist nicht möglich einen teilweisen oder völlig entnommenen Stent wieder in das flexible Applikationssystem zurückzuführen!

Handhabung
Vorbereitung und Einführung des Applikationssystems (Abb. 1)
1. Entnehmen Sie das geschlossene Applikationssystem aus der Verpackung. Fassen Sie das System am Y-Adapter (2) an.
2. Entfernen Sie den Transportschutz.
3. Spülung des zentralen Lumens und des Y-Adapters mit physiologischer Kochsalzlösung (ohne Heparin).
4. Einführung des Applikationssystems über einen Führungsdraht (Größe des Führungsdrahtes siehe Etikett).
5. Platzieren des Applikationssystems unter Röntgenkontrolle, so dass die Platimarkierungen (5) proximal und distal die Obstruktion überbringen.

Freisetzen des Stents (Abb. II)
6. Lösen Sie die Fixationschraube (2a) durch mehrere Linkerdrehungen vollständig (es sind mindestens zwei 360°-Drehungen der Fixationschraube erforderlich).
Achtung: Die Position der Führungshülse (1) darf während des Platzierensystems nicht verändert werden, um Verletzungen zu verhindern und um Beschädigungen am Stent zu vermeiden.

- 7. Wenn der CibuFlex, Ösophagus Stent, vollständig entlassen ist, schließen Sie das Applikationssystem indem Sie den Y-Adapter (2) mit der Schließe (3) nach distal – Richtung Spitze (6) – unter Röntgenkontrolle schieben.
- 8. Weiteres Vorgehen nach heutigem medizinischen Standard.

Ein teilweises Entlassen des Stent kann nicht wieder in das System eingezogen werden.

Entfernen des Applikationssystems (Abb. III)
9. Wenn der Stent vollständig entlassen ist, schließen Sie das Applikationssystem. Schieben Sie die Schließe (3) nach distal, bis der Y-Adapter (2) wieder in seiner Ausgangsposition ist.
10. Entfernen Sie das Applikationssystem über den liegenden Führungsdraht.
11. Kontrollieren Sie die richtige Position des Stents durch eine Anngiographie.

Repositionierung des Stents
Falls der Stent sich nach der Freisetzung verschieben zu weit unten und weit entfernt von der Strikatur entfaltet hat, kann seine Position mittels der Extraktionschleife (4a) korrigiert werden.
Hierzu führen Sie über den Anhebel des Endoskopes eine Zange/Schlinge ein, fassen damit die Extraktionschleife am proximalen Ende des Stents und ziehen damit den Stent vorsichtig in die gewünschte Position.

Entfernen des Stents
Zum Entfernen des Stents (4) führen Sie über den Arbeitskanal des Endoskopes eine Zange/Schlinge ein, fassen damit die Extraktionschleife am proximalen Ende des Stents und ziehen dann das Endoskop mit Stent und Zange/Schlinge aus dem Ösophagus heraus.
Achtung: Falls Sie eine Zange benutzen, sollten Sie darauf achten, dass das Zangenprofil so gestaltet ist, dass die Extraktionschleife nicht beschädigt durchtrennt werden kann.

Die Einleitung der prä-, intra- und postoperativen Medikation sollte entsprechend der jeweiligen Herstellerinformation und nach heutigem medizinischen Stand erfolgen.

Nach dem Einsatz medizinischer Produkte kann eine biologische Gefahr vorhanden sein. Die Verwendung und Entsorgung von medizinischen Produkten sollte nach gesetzlichen Vorschriften und anerkannten Methoden erfolgen.

Garantiebezeichnung
OptiMed garantiert, die Produkte mit angeschlossenem Produkt herzustellen. DIES IST DIE ENZIGE GÜLTIGE GARANTIE, UND SIE ERSETZT ALLE ANDERE AUSGESCHLOSSEN GARANTIE-ERKLÄRUNGEN.
Es ist zu beachten, dass aufgrund der biologischen Unterschiede der zu behandelnden Personen kein Produkt unter ähnlichen Bedingungen immer absolut wirksam kann.

Komponenten von OptiMed-Sets sowie als individual OptiMed-Produkte sind untereinander kompatibel, sofern die Größenangaben beachtet werden. Vor dem Einsatz von OptiMed-Einzelprodukten/-Sets mit Fremdprodukten muss der Anwender ausdrücklich die Kompatibilität der Einzelprodukte sicherstellen.

OptiMed hat keinen Einfluss auf die Anwendung des Produktes, auf die Diagnose des Patienten und auf den Umgang mit dem Produkt außerhalb der Firma. OptiMed kann weder eine Haftung noch eine kompensatorische Anwendung des Produktes garantieren.

Daher übernimmt OptiMed keinerlei Haftung für Schäden und Kosten. OptiMed wird Produkte einsetzen, die einen Defekt aufweisen, der von OptiMed zu vertreten ist. OptiMed haftet nicht für Folgeschäden jeder Art, die durch Restriktionierung oder Wiederverarbeitung des Produktes verursacht werden.

Im Falle einer Reklamation, eines mündelichtigen oder potenziell mündelichtigen Vorkommnisses sind, sofern möglich, alle mit dem Vorkommnis in Verbindung stehenden Produkte von OptiMed selbst oder anderen Herstellern aufzubewahren. Sofern erforderlich, sind diese dem zuständigen Behörden oder gegebenenfalls dem Hersteller selbst für weitere Analysen zur Verfügung zu stellen.

Mitarbeiter von OptiMed sind nicht berechtigt, die vorgenannten Bedingungen abzulehnen, die Haftung zu erweitern oder zusätzliche produktbezogene Verpflichtungen einzugehen.

Produktänderungen vorbehalten.

- ① Guide sleeve
- ② Y-Adapter with a) Fixating screw b) Side arm locking
- ③ Sheath
- ④ Stent
a) Extraction loop
- ⑤ Platinum marker
- ⑥ Tip

(EN)

INSTRUCTIONS FOR USE for the OptiMed CibuFlex, Ösophagus Stent

Please Note! The product is sterile packaged (EO sterilisation), designed for single use and must not be re-sterilised. The product must be stored in a cool, dry place and protected from light. This product must not be used if either the product or packaging are damaged. **Only a doctor familiar with its application may use this product. This medical product is designed for single use only. It must not be reprocessed, cleaned, disinfected or sterilised!** After reprocessing, the product is no longer suitable for use and may constitute a biological risk for both patient and user: owing to the surface composition and design of the product, full effectiveness of cleaning after use cannot be guaranteed and contamination cannot be ruled out if the product is re-used. Re-sterilisation may impair the surface composition and material properties of the plastics used. In this case the original function of the product cannot be guaranteed.

The CibuFlex, Ösophagus Stent is a self-expanding Nitinol stent with fixed ends between which is an ePTFE-coated section. The system comprises two elements:
1. **CibuFlex, Ösophagus Stent**
2. **Application device 22F**

The physician performing the stenting procedure must be consulted if the patient is known to have a nickel allergy. Indications, contraindications and application of the above product will always comply with current medical standards. The guidelines and recommendations of the relevant specialist medical associations must be observed.

- Indications**
- Non-vascular indication
 - Dysphagia in malignant incurable oesophageal stenosis
 - Malignant oesophago-respiratory fistula

- Absolute Contraindications**
- Occlusions which cannot be rechannelled (guide wire cannot be advanced to /through stenosis)
 - Obstructions with proximal end localised less than 3 cm below the upper oesophageal sphincter
 - Application at oesophago-gastric junction

Relative Contraindications

- Application at the junction oesophago-gastric

Possible Complications
Only doctors familiar with the possible complications may apply this product. Complications may occur at any time during or following the procedure. Possible complications include:

- Impossibility of widening stenosis
- Perforation of the stent/oesophagus
- Acute occlusion of the oesophagus
- Oesophageal haemorrhage
- Re-dysphagia from tumour growth over the uncovered part of the stent / upper and lower edge
- Stent migration
- Incorrect positioning of the stent
- Inadequate anchoring /dislocation resulting from too small a stent diameter
- Aspiration
- Blood pressure dysregulation
- Cardiac arrhythmia
- Allergic reaction to contrast medium
- Infection/sepsis
- Death

- Please Note!**
- The lumen diameter and length of lesion must be measured prior to every stent implantation.
 - The stent length selected should generally be 4 cm (2.0 cm distal, 2.0 cm proximal) longer than the stenosis /lesion.
 - Depending on the morphology of the lumen, prior to stent implantation balloon dilation should be performed to facilitate passage of the application device.

- If balloon dilation is necessary after positioning the stent (i.e. waiting in cases of major stenosis) this is generally performed using X-ray monitoring until the optimum lumen width is reached or at maximum to the defined diameter of the stent in question.
- **Note:** Balloon dilation must be performed carefully and slowly (15-30 minutes) until the patient registers pain; rapid and complete balloon dilation is contraindicated and increases risk of perforation.

- The CibuFlex, Ösophagus Stent should not be implanted at points where other stents of other materials may touch the stent or are in its vicinity, as this may cause electrolytic corrosion.
- The CibuFlex, Ösophagus Stent is not designed for use in the central circulatory system (as per EC Directive 93/42/EC, Annex IX, Para 1.7.).
- During manipulation of the application device a guide wire must always be present in the guide wire lumen.
- Chemotherapy and radiotherapy carry the risk of stent migration as a result of tumour shrinkage, stent erosion and/or muscle haemorrhage.

Please refer to the OptiMed brochures or product labels for the precise details of the above products.
A physician and patient form is included in the stent packaging materials. Fill in the stent data, indication, size and area of the implantation. For this the removable label on the package can be used.

- Preparation**
- Check packaging for damage. If the packaging is damaged, the product must not be used.
 - Remove product from the package using aseptic methods and continue to handle aseptically.
 - Check product for damage. A damaged product must no longer be used.
 - Ensure that products not belonging to the set are compatible and read their instructions for use carefully.

Note
Do not link the application device!
When using the releasing stent, ensure that the flexible application device is positioned as straight as possible along its length. To straighten the catheter, slightly withdraw the proximal handle.

- Keep the handle of the application device steady while releasing the stent.
- Do not rotate or twist the application device while releasing the stent.
- A partially or fully expanded stent cannot be retrieved into the application device!

Handling
Preparation and introduction of the application device (Fig. 1)
1. Remove the closed application system from transport packaging, holding the Y-adapter (2) to do so.
2. Remove the transport carrier.
3. Flush the central lumen and Y-adapter with physiological saline solution (non-heparinised).
4. Introduce the application device, using the guide wire (see label for diameter of guide wire).
5. Monitor the positioning of the application device by X-ray and ensure that the platinum markers (5) overlap the obstruction proximally and distally.

Releasing the stent (Fig. II)
6. Fully unscrew the fastening screw (2a) by turning it several times counter-clockwise (it is not possible to rotate the screw through 360° as necessary).
7. Leave the lumen centreline and the application device in Y with a solution of saline physiological (non-heparinised).
8. Insert the system of application to long of the fit-guide (4) in a distal direction (5) in a distal direction towards the tip (6), monitoring the procedure by X-ray.
9. Further procedure according to current medical standards.

A partially released stent cannot be retrieved into the application device.

Removing the application device (Fig. III)
9. When the stent is fully released, close the application device. Move the sheath (3) in a distal direction until the Y-adapter (2) has reached its original position.
10. Now withdraw the application device via the guide wire in situ.
11. Perform an angiogram to check the correct positioning of the stent.

Repositioning the stent
If the stent has expanded too far below and too far away from the stricture after release, the extraction loop (4a) can be used to correct its position. To do this, use the operating channel of an endoscope to introduce a forceps/snare, grasp the extraction loop at the proximal end of the stent and carefully draw the stent into the desired position.

Withdrawing the stent
To withdraw the stent (4), use the operating channel of an endoscope to introduce a forceps / snare, grasp the extraction loop at the proximal end of the stent and carefully withdraw the endoscope with the stent and forceps / snare from the oesophagus.

Note: In the event of a complete, a repairable or potentially repairable incident, all products connected with the incident and made by OptiMed or any other brand must be preserved wherever possible. If required, they must be handed over to the responsible authorities or, if necessary, to the manufacturer itself for further analysis.

OptiMed products are not entitled to change the above terms and conditions, to extend the liability, or to assume additional obligations concerning the product.

OptiMed guarantees that its products are manufactured with the greatest possible care. THIS IS THE ONLY VALID GUARANTEE AND SUBSTITUTES ALL OTHER GUARANTEE DECLARATIONS WHICH HAVE BEEN GIVEN.
It should be noted that no product is always effective under all circumstances; this is due to the biological differences of the persons to be treated.

Components of OptiMed sets as well as individual OptiMed products are interchangeable, provided that information on sizes is observed. Before using individual OptiMed products or sets with non-OptiMed products, the user must ensure the compatibility of the individual products with the specific application.
OptiMed has no influence on how the product is used, the diagnosis of the patient, nor how the product is handled outside of the company. OptiMed cannot guarantee the effectiveness nor the absence of complications. Therefore, OptiMed assumes no liability for damages and costs. OptiMed will replace products which have a defect for which OptiMed is responsible. OptiMed cannot be held liable for consequential damages of any kind which was caused by reprocessing or reprocessing the product.

In the event of a complete, a repairable or potentially repairable incident, all products connected with the incident and made by OptiMed or any other brand must be preserved wherever possible. If required, they must be handed over to the responsible authorities or, if necessary, to the manufacturer itself for further analysis.

OptiMed products are not entitled to change the above terms and conditions, to extend the liability, or to assume additional obligations concerning the product.

Products are subject to alterations.

- ① Stabilisateur
- ② Adaptateur en Y avec a) Fixation screw b) Base de verrouillage latéral
- ③ Gaine d'introduction
- ④ Stent
a) Boucle de retrait
- ⑤ Repère en platine
- ⑥ Embout

(F)

MODE D'EMPLOI OptiMed CibuFlex, stent oesophageal

Important ! Le produit est sous emballage stérile (stérilisation à l'oxyde d'éthylène) : il est à usage unique et ne doit pas être re-stérilisé. Stocker le produit dans un endroit sec et frais à l'abri de la lumière. Ne pas utiliser le produit si l'emballage ou le produit lui-même a été endommagé. **Seul un médecin familiarisé avec son emploi est autorisé à l'utiliser. Ce dispositif médical est à usage unique. Ne pas le réutiliser, nettoyer, désinfecter ou stériliser!** Après une réutilisation, le dispositif est inutilisable et représente un danger potentiel pour le patient comme pour le manipulateur : en raison de la finition de sa surface et de la conception, le nettoyage correct du dispositif après utilisation sur un patient ne peut pas être garanti. Une contamination n'est donc pas exclue si le produit est ré-utilisé. Une réutilisation peut altérer les caractéristiques de surface et de matériau plastique. La fonctionnalité d'origine du dispositif ne peut donc plus être garantie.

CibuFlex est un stent oesophagien auto-expansible en Nitinol. Il est évaseé aux deux extrémités. La partie entre les deux extrémités est dotée d'une couverture en ePTFE.
Le dispositif se compose de deux éléments :
1. **CibuFlex, stent oesophagien**
2. **Système d'application 22F**

En cas d'allergie connue du patient au nickel, il est nécessaire de consulter le médecin qui effectuera l'intervention.
Les indications, les contre-indications et l'utilisation des produits précédemment cités doivent toujours correspondre aux normes médicales en vigueur. Se conformer aux directives et aux recommandations des sociétés de médecine.

- Remarque**
- Indications non vasculaires
 - Dysphagie liée à des sténoses malignes incurables de l'oesophage
 - Fistules oesophago-respiratoires malignes

- Contre-Indications Absolues**
- Sténoses non rekanalisables (impossibilité d'avancer le fil-guide jusqu'à /à travers la sténose)
 - Obstruction distal (extrémité proximale est située à moins de 3 cm sous le sphincter oesophagien supérieur)
 - Application à la jonction oesophago-gastrique

Contre-Indications Relatives

- Application à la jonction oesophago-gastrique

Complications Événuelles
Seul un médecin familiarisé avec les éventuelles complications est autorisé à entreprendre les procédures impliquant ce produit. Les complications peuvent survenir à tout moment, pendant ou après la procédure. Parmi les éventuelles complications, on mentionnera notamment :

- Impossibilité de dilater la sténose
- Perforation du stent/de l'oesophage
- Occlusion aiguë de l'oesophage
- Hémorragies oesophagiennes
- Récidive de la dysphagie due à une croissance tumorale dans la partie non couverte du stent ou aux extrémités supérieure et inférieure
- Migration du stent
- Mauvais positionnement du stent
- Ancreage insuffisant /dilatation dus à un diamètre de stent trop petit
- Aspiration
- Perturbation de la pression artérielle
- Arythmie
- Réaction allergique aux produits de contraste
- Infection/sepsis
- Décès
- Avant toute implantation d'un stent, il est nécessaire de mesurer le diamètre de la lumière et la longueur de la lésion.
- En règle générale, la longueur du stent doit être de 4 cm (2 cm de chaque côté de la lumière et 2 cm proximal).
- Selon la morphologie de la lumière, avant d'implanter le stent, il convient de pratiquer une dilatation par ballonnet pour permettre le passage du système d'application.
- Si une dilatation par ballonnet est nécessaire après la mise en place du stent (p. ex. élargissement dû à une sténose haute), elle est en règle générale réalisée sous contrôle radiographique (nitinol). Il est à noter que la lumière et le diamètre optima, qui ne doit dépendent pas dépasser le diamètre du stent.
- **Attention :** la dilatation par ballonnet doit être effectuée avec précaution et lentement (15-30 minutes) jusqu'à ce que le patient indique qu'il ressent une douleur ; une dilatation rapide et complète est contre-indiquée car elle augmente le risque de perforation.
- Le stent oesophagien CibuFlex ne doit pas être implanté si des stents composés d'autres matériaux sont en contact avec lui ou se trouvent à proximité, en raison du risque de corrosion électrolytique.
- Le stent oesophagien CibuFlex ne convient pas pour une utilisation dans le système circulatoire central (conformément à la directive 93/42/CE, annexe IX, point 1.7.).
- Pendant toute manipulation sur le système d'application, un fil-guide doit toujours se trouver dans la lumière du fil-guide.
- La chimiothérapie et la radiothérapie risquent d'entraîner une migration du stent ou de la réduction de la tumeur, d'une érosion du stent et/ou de saignements muqueux.

Pour tous les produits mentionnés ci-dessus, veuillez consulter les informations écrites indiquées dans les prospectus OptiMed et sur les étiquettes des produits.

L'emballage contient une fiche d'implantation destinée au patient sur laquelle les données concernant le stent ainsi que la zone d'implantation sont inscrites.
On peut aussi utiliser pour cela l'étiquette auto-collante qui se trouve sur l'emballage.

- Vérifier l'intégrité de l'emballage. Ne pas utiliser le produit si l'emballage est endommagé.
- Déballer le produit en observant les règles d'asepsie et le manipuler conformément aux techniques aseptiques.
- Vérifier si le produit est endommagé. Un produit endommagé ne doit pas être utilisé.
- S'assurer que les produits ne faisant pas partie du kit sont bien compatibles et se conformer à leur mode d'emploi.

Engagement
Pour tous les produits mentionnés ci-dessus, veuillez consulter les informations écrites indiquées dans les prospectus OptiMed et sur les étiquettes des produits.

Préparation
Vérifier l'intégrité de l'emballage. Ne pas utiliser le produit si l'emballage est endommagé.
Déballer le produit en observant les règles d'asepsie et le manipuler conformément aux techniques aseptiques.
Vérifier si le produit est endommagé. Un produit endommagé ne doit pas être utilisé.
S'assurer que les produits ne faisant pas partie du kit sont bien compatibles et se conformer à leur mode d'emploi.

Remarque
Ne pas pier le système d'application.
Au moment du largage du stent, le système d'application flexible doit être autant que possible entièrement droit. Pour tendre le cathéter, tirer légèrement sur la partie proximale de la poignée.

- Ne pas brayer la poignée du système d'application pendant la mise en place du stent.
- Ne pas faire pivoter le système d'application pendant le largage du stent.
- Il n'est pas possible de ramener dans le système d'application flexible un stent partiellement ou entièrement largué.

Utilisation
Préparation et insertion du système d'application (Fig. 1)
1. Sortir le système d'application fermé des emballage en le tenant par l'adaptateur en Y (2).
2. Enlever la protection de transport.
3. Laver la lumière centrale et l'adaptateur en Y avec une solution de sérum physiologique (non-heparinisé).
4. Insérer le système d'application le long d'un fil-guide (4) en direction distale (5) en direction distale vers la pointe (6).
5. Positionner le système d'application sous contrôle radiographique de manière que les repères en platine (5) se trouvent au-dessus de l'obstruction en proximale et distal.

Largage du stent (Fig. II)
6. Desserrer entièrement la vis de fixation (2a) en la tournant plusieurs fois vers la gauche (au moins deux tours complets sont nécessaires).
Attention : ne modifier sous aucun prétexte la position du stabilisateur (1) pendant le positionnement, afin d'éviter des lésions et de ne pas endommager le stent.
7. Lorsque le stent oesophagien CibuFlex est entièrement largué, refermer le système d'application en poussant l'adaptateur en Y (2) avec la gaine (3) en direction distale – vers l'embout (6) – sous contrôle radiographique.
8. Pour la suite, procéder conformément au standard médical actuel.

Un stent partiellement déployé ne peut plus être ramené dans le système d'application.

Enlever le système d'application (Fig. III)
9. Lorsque le stent est entièrement largué, fermer le système d'application. Pousser la gaine (3) en direction distale jusqu'à ce que l'adaptateur en Y (2) revienne à sa position de départ.
10. Enlever le système d'application en le faisant glisser sur le fil-guide.
11. Contrôler la position du stent sous angiographie.

Correction de la position du stent
Si après le largage, le stent s'est déployé par erreur trop loin vers le bas et trop loin de la sténose, sa position peut être corrigée à l'aide de la boucle de retrait (4a).
Pour corriger la position, introduire par le canal de travail de l'endoscope une pince/une anse avec laquelle on saisit la boucle de retrait à l'extrémité proximale du stent et tirer le stent avec précaution dans la boucle proximale.

Extraction du stent
Pour extraire le stent (4), introduire par le canal de travail de l'endoscope une pince/une anse avec laquelle on saisit la boucle de retrait à l'extrémité proximale du stent. Tirer ensuite l'endoscope avec le stent et la pince / l'anse en dehors de l'oesophage.
Attention : Si vous utilisez une pince, veillez à ce que son profil soit confiné et maintenu à ce que ne pas endommager ou couper la boucle de retrait.

La medication pré-, intra- et post-opératoire doit être administrée conformément aux informations des fabricants respectifs et être conforme à la norme médicale en vigueur.

Administration de Médicaments Recommandée
Les produits médicaux peuvent constituer un risque biologique après utilisation. Il convient donc de les utiliser et de les éliminer conformément aux dispositions légales et aux méthodes approuvées.

Limitation de Garantie
OptiMed garantit que ses produits ont été fabriqués avec le plus grand soin. C'EST LA SEULE GARANTIE EN VIGUEUR ET ELLE REMPLACE TOUTES LES AUTRES DÉCLARATIONS DE GARANTIE EFFETIVES OU POTENTIEL

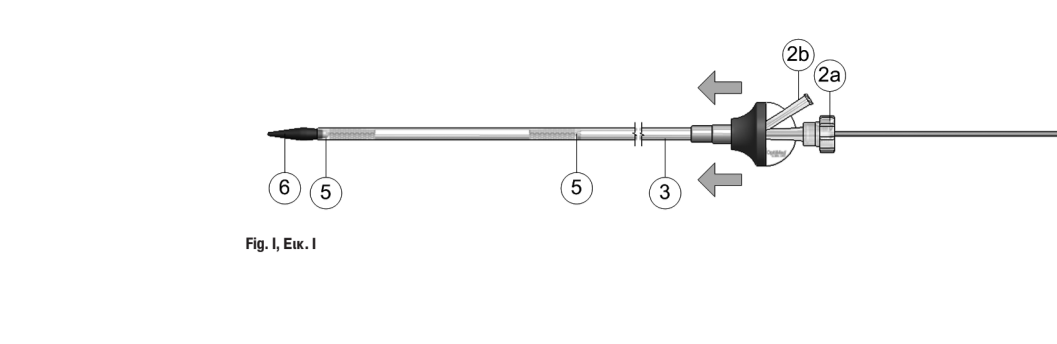


Fig. I, Ex. I.

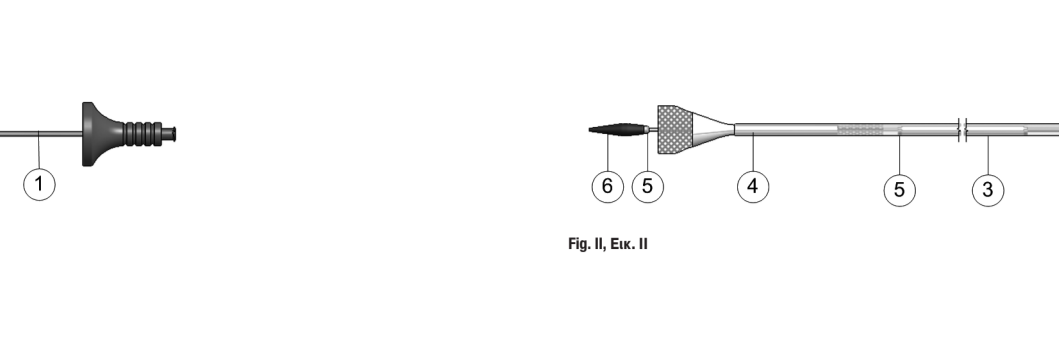


Fig. II, Ex. II.

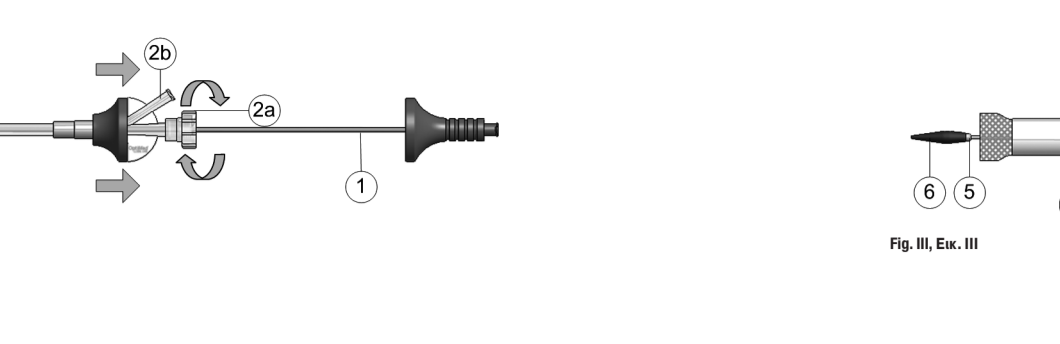


Fig. III, Ex. III.

1	Manicotto guida	2	Adattatore a Y con il filo di fissaggio e il braccio di fissaggio laterale	3	Introduttore	4	Stent	5	Caricatura platino	6	Punta
---	-----------------	---	--	---	--------------	---	-------	---	--------------------	---	-------

1	Manguito de guía	2	Adaptador en Y con el hilo de fijación y el brazo lateral de sujeción	3	Esclusa	4	Stent	5	Marcas de platino	6	Punta
---	------------------	---	---	---	---------	---	-------	---	-------------------	---	-------

1	Haste guia	2	Adaptador Y com o fio de fixação e o braço lateral de empunhação	3	Bainha de acesso	4	Stent	5	Marcação de platina	6	Ponta
---	------------	---	--	---	------------------	---	-------	---	---------------------	---	-------

1	Θήκηός	2	Προσαρτητής τύπου Y με το φιλό στερέωσης και το πλευρικό βραχίολο στερέωσης	3	Περίβλημα	4	Στέντι	5	Δείκτες πλατίνας	6	Μήδη
---	--------	---	---	---	-----------	---	--------	---	------------------	---	------

ISTRUZIONI D'USO

OptiMed CibuFlex, stent esofágico

Attenzioni

Il prodotto è venduto in confezione sterile (sterilizzazione EO), è indicato per un'unica applicazione e non può essere risterilizzato. Conservare in luogo fresco, asciutto e protetto dalla luce. Se il prodotto o la confezione risultano danneggiati, il prodotto non deve essere utilizzato. L'utilizzo del prodotto deve avvenire solo a cura di un medico che abbia esperienza con l'uso di questo prodotto. Il prodotto medico è destinato per un solo utilizzo. Non è consentito il trattamento a scopo di riutilizzo. Non sono consentite la pulizia, la disinfezione o la sterilizzazione! Il prodotto non è più utilizzabile in seguito a trattamento a scopo di riutilizzo e costituisce un potenziale pericolo sia per il paziente che per l'utilizzatore. Date le caratteristiche delle superfici e del design del prodotto non è possibile garantire una pulizia efficace dopo il suo utilizzo nel paziente. Il prodotto non deve essere riterilizzato o sterilizzato. È vietato passare per rimpiazzamento e rappresenta perciò potenziale tanto per il paziente quanto per l'utilizzatore. È un rischio di contaminazione. Una risterilizzazione può influenzare negativamente le caratteristiche delle superfici e dei materiali in plastica. Di conseguenza non è più possibile garantire la funzionalità originaria del prodotto.

Descrizione / Struttura

Il CibuFlex, stent esofágico è un stent autoespandibile di nichel. Il CibuFlex, stent esofágico è ampliato su entrambe le estremità e tra le estremità è rivestito con ePTFE.

Il sistema è costituito da due componenti:

1. Il CibuFlex, stent esofágico
2. Lo strumento di applicazione Z2F

In caso di allergia al nichel accertata è necessario consultare il medico esecutore.

Le indicazioni, le controindicazioni e l'uso del prodotto sopra citato devono sempre seguire gli standard medici attualmente vigenti.

Indicazioni

- Indicazione non recidivante
- Distagfia con stenosi maligne e incurabili dell'esofago
- Fistole esofago-respiratorie maligne
- Ostruzioni che non possono essere ricanalizzate (quando è impossibile introdurre il filo guida sulla/traverso la stenosi)
- Ostruzioni con estremità prossimale localizzata a meno di 3 cm al di sotto dello sfintere esofago superiore
- Applicazione sul passaggio esofago-gastro

Controindicazioni Assolute

- Ostruzioni sul passaggio esofago-gastro

Controindicazioni Relative

Le procedure con il prodotto sopra descritto devono essere eseguite solo da un medico che abbia esperienza con le possibili complicazioni. Le complicazioni possono insorgere in qualsiasi momento durante o dopo la procedura. Tra le possibili complicazioni figurano:

- Impossibilità di allargare la stenosi
- Perforazione dello stent / dell'esofago
- Ostruzione acuta dell'esofago
- Emorragie nell'esofago
- Re-dilatazione causata dalla crescita del tumore a contatto con parti non ricoperte dello stent o sulle estremità superiori e inferiori dello stent
- Migrazione dello stent
- Posizionamento errato dello stent
- Ancoraggio non idoneo / dislocazione dovuta ad un diametro troppo piccolo dello stent
- Aspirazione
- Disregolazione della pressione arteriosa
- Aritmia cardiaca
- Reazione allergica al mezzo di contrasto
- Infezione / sepsi
- Morte

- Prima di ogni impianto di stent occorre misurare il diametro del vaso e la lunghezza della lesione.
- Normalmente, la lunghezza dello stent eccede di 4 cm (2,0 cm distale; 2,0 cm prossimale) la lunghezza della stenosi / lesione.
- A seconda della morfologia del lume, prima dell'impianto dello stent per il passaggio del sistema di applicazione verrà effettuata una dilatazione del palloncino.
- Qualora dopo il posizionamento dello stent dovesse essere necessaria una dilatazione con catetere a palloncino (es. "sagomatura" sulla base di una stenosi profonda) questa di norma viene eseguita sotto controllo radiologico fino al raggiungimento della lunghezza ottimale del lume, tuttavia al massimo fino al rispettivo diametro dello stent utilizzato.
- **Attenzione!** La dilatazione del palloncino deve essere effettuata con attenzione (15-30 minuti) fino alla segnalazione di dolore da parte del paziente, una dilatazione rapida e completa del palloncino e controindicata e aumenta il rischio di perforazione.
- Il CibuFlex, stent esofágico non dovrebbe essere impiantato quando c'è un contatto con lesioni o stent realizzati in altri materiali o che si trova nelle immediate vicinanze. Può verificarsi corrosione elettrolitica.
- Il CibuFlex, stent esofágico non è indicato per l'applicazione nel sistema circolatorio centrale (ai sensi della Direttiva 93/42/CEE, Allegato IX, Paragrafo 1.7.).
- Durante la installazione del sistema di applicazione il filo guida deve trovarsi sempre all'interno del lume del filo guida.
- Chemioterapia e radioterapia comportano il rischio di una migrazione dello stent causata da un restringimento del tumore, dall'erosione dello stent e / o da emorragie mucosali.

Registrazione

Per tutti i prodotti sopra citati, i dati esatti si ricavano dai prospetti OptiMed o dalle etichette dei rispettivi prodotti.

Nella confezione si trova una scheda medica paziente, nella quale riportare i dati dello stent, nonché l'indicazione, la grandezza ed il punto in cui è stato effettuato l'impianto.

A tale riguardo può essere utile anche l'etichetta autadesca che si trova sulla confezione.

Preparazione

- Controllare che la confezione sia integra. Se la confezione risulta danneggiata, il prodotto non deve essere utilizzato.
- Estrarre il prodotto dalla confezione impiegando una tecnologia aseptica e confermare a fronte in condizioni asettiche.
- Controllare che il prodotto non sia danneggiato. Non riutilizzare un prodotto danneggiato.
- Assicurarsi che i prodotti che non fanno parte del sistema siano compatibili rispettive istruzioni per l'uso.

Nota

- Non piegare il sistema di applicazione (applicatore)
- Quando lo stent viene riascitato, il sistema di applicazione flessibile deve essere il più possibile in posizione dritta per tutta la durata del procedimento. La posizione fissa del catetere tirando leggermente indietro la parte prossimale del manico.
- Il manico ergonomico del sistema di applicazione deve essere mantenuto fermo durante il rilascio dello stent.
- Il sistema di applicazione può non essere rotolato durante il rilascio dello stent.
- Non è possibile ritirare uno stent parzialmente o completamente verso lo strumento di applicazione.

Applicazione

Preparazione e introduzione del sistema di applicazione (Fig. I)

1. Estrarre il sistema di applicazione chiuso dalla confezione. Afferrare il sistema dalla parte dell'adattatore A (2).
2. Rimuovere il nastro utilizzato per il trasporto.
3. Lavaggio del lume centrale e dell'estremità a con soluzione salina fisiologica (senza heparina).
4. Introdurre il sistema usando un filo di guida (per il calibro del filo guida vedere l'etichetta).
5. Posizionare il sistema di applicazione sotto controllo a raggi x, in modo che i marcatori in platino (5) si trovino in posizione prossimale e distale sopra l'ostruzione.

Rilascio dello stent (Fig. II)

6. Svitare completamente la vite di fissaggio (2a) con una serie di rotazioni a sinistra (sono necessarie almeno due rotazioni di 360° della vite di fissaggio).

Attenzione: Durante la procedura di posizionamento, la posizione del manicotto guida (1) non deve essere modificata per evitare lesioni e danni allo stent.

7. Quando il CibuFlex, stent esofágico, è completamente rilasciato, chiudere lo strumento di applicazione spingendo l'adattatore Y (2) con l'introduttore (3) in direzione distale – verso la punta (6) – mantenendo l'operazione sotto controllo radiologico.
8. Procedere secondo gli standard attuali della medicina.

Uno stent parzialmente rilasciato non può essere reinserito nel sistema.

Rimozione del sistema di applicazione (Fig. III)

9. Quando lo stent risulta completamente rilasciato, chiudere lo strumento di applicazione. Spingere l'introduttore (3) in direzione distale fino all'adattatore Y (2) per riportarlo nella posizione iniziale.
10. Rimuovere lo strumento di applicazione mediante il filo guida già presente.
11. Controllare la posizione corretta dello stent mediante un angiografo.

Riposizionamento dello Stent

Qualora, dopo il rilascio, lo stent si sia inavvertitamente espanso troppo verso il basso o sia troppo distante dal restringimento, è possibile correggerne la posizione mediante il cappetto di estrazione (4a).

A tale scopo introdurre nel canale di lavoro dell'endoscopio una pinza / un capio, afferrare il cappetto di estrazione in corrispondenza dell'estremità prossimale dello stent e tirare caudalmente lo stent fino a portarlo nella posizione desiderata.

Rimozione dello stent

Per rimuovere lo stent (4), introdurre attraverso il canale di lavoro dell'endoscopio una pinza / un capio, afferrare il cappetto di estrazione in corrispondenza dell'estremità prossimale dello stent ed estrarre l'endoscopio con lo stent e la pinza / il capio dell'endoscopio.

Attenzione! Se si utilizza una pinza, assicurarsi che il profilo della pinza sia fatto in modo tale che il cappetto di estrazione non possa venire danneggiato o tagliato.

Medicazione Consigliata

La predisposizione alla malattia peptica, endocrinologica e postchirurgica deve avvenire conformemente alle rispettive informazioni del produttore e seguendo gli standard medici attualmente vigenti.

All'impiego di prodotti medici è collegato un rischio biologico. Per questo motivo, utilizzare e smaltire i prodotti conformemente alle normative di legge vigenti e secondo metodi clinici riconosciuti.

Termini di Garanzia

OptiMed garantisce che i prodotti sono realizzati con la massima accuratezza possibile. QUESTA È LA SOLA E UNICA GARANZIA VALIDA E SOSTITUISCE TUTTE LE ALTRE DICHIARAZIONI DI MASSIMA RILASCIATE.

Si precisa che, a causa delle differenze biologiche dei soggetti sottoposti a trattamento, nessun prodotto si è finora dimostrato efficace in tutte le condizioni.

I componenti dei set OptiMed, come pure i singoli prodotti OptiMed, sono compatibili tra loro a condizione che si tengano conto delle misure. Prima di utilizzare singoli prodotti / set di prodotti OptiMed insieme a prodotti di altre marche, l'utente deve accertarsi della compatibilità specifica di ogni singolo prodotto.

OptiMed non ha alcuna influenza sull'impiego del prodotto, sulla diagnosi del paziente, né sull'utilizzo del prodotto al di fuori dell'azienda. OptiMed non può garantire né un buon effetto né un impiego del prodotto esente da complicazioni. OptiMed non si assume pertanto alcuna responsabilità per danni e costi. OptiMed sostituirà i prodotti che presenteranno un difetto per il quale l'OptiMed stessa è responsabile. OptiMed non si assume alcuna responsabilità per danni conseguenti a qualsiasi natura causati dalla risterilizzazione o dal riutilizzo del prodotto.

In caso di ricambio o di un evento per il quale viene notificato di OptiMed o di altri prodotti OptiMed, tutti i prodotti OptiMed o di altri prodotti legati all'evento dovranno essere, per quanto possibile, conservati. Qualora sia necessario, questi dovranno essere messi a disposizione delle autorità competenti o dei produttori stessi al fine dell'ispezione e di ulteriori analisi.

Il personale OptiMed non è abilitato a modificare le condizioni succitate, ad ampliare la responsabilità, né a contrarre ulteriori obblighi relativi ai prodotti.

OptiMed si riserva la facoltà di apportare modifiche ai prodotti.

INSTRUCCIONES DE USO

del stent esofágico CibuFlex de OptiMed

Atención!

El producto se suministra estéril (esterilización por óxido de etileno), está indicado para un único uso y no debe esterilizarse de nuevo. El producto debe almacenarse en un lugar fresco, seco y protegido contra la luz. El producto ya no se puede utilizar si presenta daños o el embalaje se ha deteriorado. Sólo un médico familiarizado con la aplicación podrá realizarla. El producto médico *destina-se a una única utilización*. No debe ser rimpiazzado. No debe ser rimpiazzado ni esterilizado. El producto no debe ser rimpiazzado ni esterilizado. Es un riesgo de contaminación. Una rimpiazzación puede afectar negativamente a las propiedades de la superficie y de los materiales plásticos. Por esta razón, no puede seguir garantizando la funcionalidad original del producto.

Descripción / Montaje

El CibuFlex es un stent esofágico autoexpandible de níquel. El stent esofágico CibuFlex posee extensiones en ambos extremos y un recubrimiento de ePTFE entre los mismos.

El sistema está compuesto por dos componentes:

1. CibuFlex, stent esofágico
2. Instrumento aplicador Z2F

En caso de existir alergia conocida al níquel, se ruega consultar con el médico que aplicará el tratamiento.

Las indicaciones, contraindicaciones y el empleo de los productos mencionados anteriormente siempre se deben respetar de acuerdo con la normativa médica actual. También deberán tenerse en cuenta las directrices y recomendaciones pertinentes de los colegios médicos respectivos.

Indicaciones

- No indicación vascular
- Distagfia en estenosis malignas incurables del esofago
- Fístulas esofagopneumáticas malignas
- Oclusiones no recanalizables (imposibilidad de avanzar el alambre de guía hasta / a través de la estenosis)
- Oclusiones cuyo extremo proximal está situado a menos de 3 cm por debajo del esfínter esofágico superior
- Uso en la transición esofago-gastro

Contraindicaciones Absolutas

- Oclusiones no recanalizables (imposibilidad de avanzar el alambre de guía hasta / a través de la estenosis)
- Oclusiones cuyo extremo proximal está situado a menos de 3 cm por debajo del esfínter esofágico superior
- Uso en la transición esofago-gastro

Contraindicaciones Relativas

Los procedimientos que se llevan a cabo con el producto mencionado anteriormente sólo pueden efectuar médicos familiarizados con las posibles complicaciones. Las complicaciones pueden originarse en cualquier momento durante y después del procedimiento. Entre las posibles complicaciones se enumeran las siguientes:

- Imposibilidad de ampliar la estenosis
- Perforación del stent / esofago
- Oclusión aguda del esofago
- Hemorragias del esofago
- Re-dilatación por formación del tumor en la parte no recubierta del stent, o sea, en el extremo superior e inferior
- Migración del stent
- Colocación defectuosa del stent
- Anclaje inadecuado / dislocación debido a un diámetro del stent demasiado pequeño
- Aspiración
- Disregulación de la presión arterial
- Arritmia cardiaca
- Reacción alérgica al medio de contraste
- Infección / sepsis
- Muerte

- Antes de implantar cualquier stent, debe medirse el diámetro del lumen y la longitud de la lesión.
- Por norma general, se seleccionará un stent cuya longitud sea 4 cm superior (2,0 cm distal; 2,0 cm proximalmente) a la de la estenosis / lesión.
- Según la morfología de la luz, antes de implantar el stent debería realizarse una dilatación con balón para el paso del instrumento aplicador.
- Si tras colocar el stent fuera necesario realizar una dilatación con balón (p. ej., por estrechamiento debido a una estenosis alta), esta se realizará a cargo del médico que genera bajo control de rayos X hasta alcanzar la amplitud de luz necesaria, pero sin sobrepasar el diámetro definido del stent respectivo.
- **Atención!** A dilatación por medio de balón no debe ser realizada con cuidado e lentamente (15-30 minutos) ante a indicación de dor do paciente; una dilatación rápida e completa del balón e controlada y aumenta el riesgo de perforación.
- El CibuFlex, stent esofágico no debe ser implantado, cuando por localo por contacto con lesiones o stent realizados en otros materiales o que se encuentra en las inmediaciones.
- El CibuFlex, stent esofágico no es apropiado para la utilización en el sistema circulatorio central (según la Directiva CE 93/42/CEE, Anexo IX, apartado 1.7.).
- Durante la manipulación en el sistema de aplicación debe haber siempre un filo guía en el lumen del filo guía.
- El CibuFlex, stent esofágico no debe ser utilizado para su utilización en el sistema circulatorio central (según la Directiva CE 93/42/CEE, Anexo IX, apartado 1.7.).
- Mientras se manipule el sistema de aplicación, debe haber siempre un alambre de guía en la luz de dicho alambre.
- Los tratamientos de radioterapia y quimioterapia implican un riesgo de migración del stent por reducción del tumor, erosión del stent y / o hemorragia mucosal.

Registro

Encentrará información más precisa en los folletos de producto de OptiMed y en las etiquetas de los productos mencionados anteriormente.

Enlace indague una tarjeta de médico y de paciente en la que se consiguen los datos del stent, la indicación, el tamaño y el lugar de implantación.

Para ello, puede emplearse la etiqueta desplegable del envase.

Preparación

- Compruebe el el embalaje presenta daños. De ser así, el producto ya no se puede utilizar.
- Saque el producto del embalaje con técnica aséptica y siga instrucciones de forma aséptica.
- Compruebe el el producto presenta daños. De ser así, el producto ya no puede utilizarse.
- Asegúrese de que los productos que no pertenecen al sistema son compatibles y tenga en cuenta sus instrucciones de uso.

Nota

- El sistema de aplicación no debe doblarse!
- Al liberar el stent, el sistema de aplicación flexible debe estar lo más recto posible en toda su extensión. Tirando ligeramente hacia atrás la parte proximal del set se consigue extender bien el catéter.
- El uso del sistema de aplicación deberá mantenerse constante durante la aplicación del stent.
- El sistema de aplicación no puede girar en el momento de liberar el stent.
- ¡Una vez que se haya liberado total o parcialmente, el stent no se puede volver a poner en el instrumento aplicador flexible!

Preparación e introducción del sistema de aplicación (Fig. I)

1. Extraiga el sistema cerrado de aplicación de su embalaje. Sostenga el sistema por el adaptador en Y (2).
2. Retire el nudo del transporte.
3. Lave la luz central y el adaptador en Y con solución salina fisiológica (sin heparina).
4. Introduzca el sistema de aplicación por un alambre de guía (para el tamaño del alambre de guía, consulte la etiqueta).
5. Coloque el sistema de aplicación bajo control de rayos X de manera que las marcas de platino (5) se otorguepan a la obstrucción tanto proximal como distalmente.

Liberación del stent (Fig. II)

6. Afloje completamente el tornillo de fijación (2a) girándolo varias veces a la izquierda (se necesita al menos girar el tornillo dos veces 360°).

Atención! Durante la posición del manguito de guía (1) no debe modificarse durante el posicionamiento a fin de evitar lesiones y desperfectos en el stent.

7. Una vez liberado completamente el stent esofágico CibuFlex, cierre el instrumento aplicador desplazando el adaptador en Y (2) con la esclusa (3) de forma distal – en dirección hacia la punta (6) – bajo control de rayos X.
8. Realice los demás procedimientos según los estándares médicos actuales.

Una vez liberado, aun en parte, el stent, éste no puede volver a introducirse en el sistema.

Retracción del sistema de aplicación (Fig. III)

9. Una vez el stent está completamente liberado, cierre el instrumento aplicador. Desplace la esclusa (3) en dirección distal hasta que el adaptador en Y (2) vuelva a su posición original.
10. Retire el instrumento aplicador a través del alambre de guía colocado.
11. Controle la correcta posición del stent mediante una angiografía.

Reposicionamiento del stent

En el caso de que el stent se hubiera desplegado sin querer demasiado lejos o abajo de la estructura después de liberarlo, puede corregirse su posición mediante el lazo extractor (4a).

Para ello, introduzca a través del canal de trabajo del endoscopio una pinza / un gancho para agarrar el lazo extractor por el extremo proximal del stent y estrar con cuidado el stent para reposicionarlo como desea.

Retirada del stent

Para retirar el stent (4), introduzca a través del canal de trabajo del endoscopio una pinza / un gancho para agarrar el lazo extractor por su extremo proximal y estrarlo enfrente con cuidado el stent y la pinza / el gancho (5) que se otorguepan a la obstrucción tanto proximal como distalmente.

Atención! En el caso de utilizar una pinza, vigile que esta tenga un perfil que no dañe el lazo extractor o que pueda cortarlo.

El suministro de medicamentos antes, durante y después de la operación debe llevarse a cabo de acuerdo con la información respectiva del fabricante y según la normativa médica actual.

Con la introducción de productos médicos existe el riesgo de peligro biológico. El empleo y la eliminación de productos médicos deben llevarse a cabo según las directrices legales y los métodos autorizados.

Limitación de la Garantía

OptiMed garantiza que sus productos se han fabricado con la máxima precisión. ESTA ES LA ÚNICA GARANTÍA VÁLIDA Y SUSTITUTIVE LA OTRAS DECLARACIONES DE GARANTÍA DADAS.

Se precisa que, a causa de las diferencias biológicas de las personas que se están tratando, es necesario tener en cuenta que ningún producto es totalmente efectivo en todas las condiciones.

Los componentes del conjunto OptiMed o los productos individuales OptiMed sólo compatibles entre sí, cuando se siguen observados e datos relativos al tamaño. Antes de utilizar productos individuales / conjuntos OptiMed, con productos producidos por terceros, el utilizador debe asegurarse de que todos los productos son compatibles, específicamente en términos de aplicación.

A OptiMed no tem influência sobre a aplicação do produto, no diagnóstico do paciente e no manuseamento do produto fora da empresa. A OptiMed não pode garantir um efeito positivo nem a aplicação sem complicações do produto. Desta forma, a OptiMed não se assume qualquer responsabilidade por perdas e danos. A OptiMed substituirá produtos que apresentem defeito pelo qual a OptiMed seja responsável. A OptiMed não se responsabiliza por quaisquer danos causados ​​em sequência da rimpiazzação ou rimpiazzamento do produto.

OptiMed não tem influência sobre a aplicação do produto, no diagnóstico do paciente e no manuseamento do produto fora da empresa. A OptiMed não pode garantir um efeito positivo nem a aplicação sem complicações do produto. Desta forma, a OptiMed não se assume qualquer responsabilidade por perdas e danos. A OptiMed substituirá produtos que apresentem defeito pelo qual a OptiMed seja responsável. A OptiMed não se responsabiliza por quaisquer danos causados ​​em sequência da rimpiazzação ou rimpiazzamento do produto.

OptiMed não tem influência sobre a aplicação do produto, no diagnóstico do paciente e no manuseamento do produto fora da empresa. A OptiMed não pode garantir um efeito positivo nem a aplicação sem complicações do produto. Desta forma, a OptiMed não se assume qualquer responsabilidade por perdas e danos. A OptiMed substituirá produtos que apresentem defeito pelo qual a OptiMed seja responsável. A OptiMed não se responsabiliza por quaisquer danos causados ​​em sequência da rimpiazzação ou rimpiazzamento do produto.

OptiMed não tem influência sobre a aplicação do produto, no diagnóstico do paciente e no manuseamento do produto fora da empresa. A OptiMed não pode garantir um efeito positivo nem a aplicação sem complicações do produto. Desta forma, a OptiMed não se assume qualquer responsabilidade por perdas e danos. A OptiMed substituirá produtos que apresentem defeito pelo qual a OptiMed seja responsável. A OptiMed não se responsabiliza por quaisquer danos causados ​​em sequência da rimpiazzação ou rimpiazzamento do produto.

OptiMed não tem influência sobre a aplicação do produto, no diagnóstico do paciente e no manuseamento do produto fora da empresa. A OptiMed não pode garantir um efeito positivo nem a aplicação sem complicações do produto. Desta forma, a OptiMed não se assume qualquer responsabilidade por perdas e danos. A OptiMed substituirá produtos que apresentem defeito pelo qual a OptiMed seja responsável. A OptiMed não se responsabiliza por quaisquer danos causados ​​em sequência da rimpiazzação ou rimpiazzamento do produto.

OptiMed não tem influência sobre a aplicação do produto, no diagnóstico do paciente e no manuseamento do produto fora da empresa. A OptiMed não pode garantir um efeito positivo nem a aplicação sem complicações do produto. Desta forma, a OptiMed não se assume qualquer responsabilidade por perdas e danos. A OptiMed substituirá produtos que apresentem defeito pelo qual a OptiMed seja responsável. A OptiMed não se responsabiliza por quaisquer danos causados ​​em sequência da rimpiazzação ou rimpiazzamento do produto.

OptiMed não tem influência sobre a aplicação do produto, no diagnóstico do paciente e no manuseamento do produto fora da empresa. A OptiMed não pode garantir um efeito positivo nem a aplicação sem complicações do produto. Desta forma, a OptiMed não se assume qualquer responsabilidade por perdas e danos. A OptiMed substituirá produtos que apresentem defeito pelo qual a OptiMed seja responsável. A OptiMed não se responsabiliza por quaisquer danos causados ​​em sequência da rimpiazzação ou rimpiazzamento do produto.

OptiMed não tem influência sobre a aplicação do produto, no diagnóstico do paciente e no manuseamento do produto fora da empresa. A OptiMed não pode garantir um efeito positivo nem a aplicação sem complicações do produto. Desta forma, a OptiMed não se assume qualquer responsabilidade por perdas e danos. A OptiMed substituirá produtos que apresentem defeito pelo qual a OptiMed seja responsável. A OptiMed não se responsabiliza por quaisquer danos causados ​​em sequência da rimpiazzação ou rimpiazzamento do produto.

OptiMed não tem influência sobre a aplicação do produto, no diagnóstico do paciente e no manuseamento do produto fora da empresa. A OptiMed não pode garantir um efeito positivo nem a aplicação sem complicações do produto. Desta forma, a OptiMed não se assume qualquer responsabilidade por perdas e danos. A OptiMed substituirá produtos que apresentem defeito pelo qual a OptiMed seja responsável. A OptiMed não se responsabiliza por quaisquer danos causados ​​em sequência da rimpiazzação ou rimpiazzamento do produto.

OptiMed não tem influência sobre a aplicação do produto, no diagnóstico do paciente e no manuseamento do produto fora da empresa. A OptiMed não pode garantir um efeito positivo nem a aplicação sem complicações do produto. Desta forma, a OptiMed não se assume qualquer responsabilidade por perdas e danos. A OptiMed substituirá produtos que apresentem defeito pelo qual a OptiMed seja responsável. A OptiMed não se responsabiliza por quaisquer danos causados ​​em sequência da rimpiazzação ou rimpiazzamento do produto.

OptiMed não tem influência sobre a aplicação do produto, no diagnóstico do paciente e no manuseamento do produto fora da empresa. A OptiMed não pode garantir um efeito positivo nem a aplicação sem complicações do produto. Desta forma, a OptiMed não se assume qualquer responsabilidade por perdas e danos. A OptiMed substituirá produtos que apresentem defeito pelo qual a OptiMed seja responsável. A OptiMed não se responsabiliza por quaisquer danos causados ​​em sequência da rimpiazzação ou rimpiazzamento do produto.

OptiMed não tem influência sobre a aplicação do produto, no diagnóstico do paciente e no manuseamento do produto fora da empresa. A OptiMed não pode garantir um efeito positivo nem a aplicação sem complicações do produto. Desta forma, a OptiMed não se assume qualquer responsabilidade por perdas e danos. A OptiMed substituirá produtos que apresentem defeito pelo qual a OptiMed seja responsável. A OptiMed não se responsabiliza por quaisquer danos causados ​​em sequência da rimpiazzação ou rimpiazzamento do produto.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

para CibuFlex de OptiMed, stent esofágico

Atenção!

O produto é fornecido numa embalagem esterilizada (com óxido de etileno), para utilização única e não pode ser esterilizada novamente. O produto necessita de ser armazenado em local frio, seco e protegido da luz. No caso de danos no produto ou na embalagem, o produto não deverá ser utilizado. Apenas um médico familiarizado com esta aplicação poderá realizá-la. O produto médico *destina-se a uma única utilização*. Não deve ser rimpiazzado. Não deve ser rimpiazzado nem esterilizado. O produto não deve ser rimpiazzado nem esterilizado. É um risco de contaminação. Uma rimpiazzação pode afetar negativamente as propriedades de superfície e o material plástico. Desta forma a funcionalidade original do produto não pode ser garantida.

Descrição / Estrutura

O CibuFlex, stent esofágico, é um stent auto-expansível de níquel. O CibuFlex, stent esofágico é mais longo nas duas extremidades e entre estas duas extremidades é revestido com ePTFE.

O sistema é composto de duas partes:

1. CibuFlex, stent esofágico
2. Sistema aplicador Z2F

Em caso de alergia ao níquel é necessário consultar o médico que aplicar o tratamento.

As indicações, contra-indicações e a aplicação do produto especificado acima devem estar sempre em conformidade com o padrão médico atual. Devem ser obedecidas as directivas e recomendações correspondentes das empresas médicas especializadas.

Indicações

- Não indicação não vascular
- Distagfia no caso de estenoses malignas e incuráveis do esofágo
- Fístulas esofago-respiratórias malignas
- Oclusões não recanalizáveis (impossibilidade de introduzir adiante o fio guia até / através das estenoses)
- Oclusões cuja extremidade proximal estejam localizadas a menos de 3 cm abaixo do esfínter superior do esofágo
- Aplicação na transição esofago-gastro

Contra-Indicações Absolutas

- Oclusões não recanalizáveis (impossibilidade de introduzir adiante o fio guia até / através das estenoses)
- Oclusões cuja extremidade proximal estejam localizadas a menos de 3 cm abaixo do esfínter superior do esofágo
- Aplicação na transição esofago-gastro

Contra-Indicação Relativa

Os procedimentos relacionados com o produto especificado acima só podem ser executados por médicos familiarizados com as possíveis complicações. As complicações podem aparecer a qualquer momento, durante ou depois do procedimento. Entre as complicações possíveis estão:

- Impossibilidade de ampliação da estenose
- Perforação do stent / esofago
- Obstrução aguda do esofago
- Hemorragias do esofago
- Re-dilatação por formação do tumor na parcela não coberta do stent ou na extremidade superior ou inferior
- Migração do stent
- Posicionamento incorreto do stent
- Ancoragem inadequada / deslocamento por meio de diâmetro muito pequeno do stent
- Aspiração
- Alteração da pressão sanguínea
- Arritmia cardiaca
- Reação alérgica ao meio de contraste
- Infecção / Sepsis
- Óbito

- Antes de cada implante de stent devem ser medidos o diâmetro do lumen e da estenose da lesão.
- Normalmente, o stent será selecionado a 4,0 cm (2,0 cm distal; 2,0 cm proximal) mais longo que a estenose / lesão.
- De acordo com a morfologia lúmen, antes da implantação do stent deve ser efectuada uma dilatação com balão para permitir a passagem do sistema aplicador.
- Caso seja necessário realizar uma dilatação com balão (p. ex. para uma redução em função de uma estenose máxima) após o posicionamento do stent, esta normalmente será efectuada à largura optimal do lumen, no entanto no máximo até o diâmetro definido de cada um dos stents, sempre sob controlo radiológico.
- **Atenção!** A dilatação por meio do balão não deve ser realizada com cuidado e lentamente (15-30 minutos) até a indicação de dor do paciente; uma dilatação rápida e completa do balão e controlada e eleva o risco de perfuração.
- O CibuFlex, stent esofágico não deve ser implantado, quando for localado por contacto com lesões ou stent realizados em outros materiais ou que se encontra nas imediações.
- O CibuFlex, stent esofágico não é apropriado para a utilização no sistema circulatorio central (conforme a Directiva 93/42/CEE, anexo IX, parágrafo 1.7.).
- Durante a manipulação no sistema de aplicação deve haver sempre um fio guia no lumen do fio guia.
- A quimioterapia e radioterapia representam risco de migração do stent em função do esvaziamento do tumor, erosão do stent e / ou hemorragia mucosal.