



Instruções de operação para Próteses Nitinol autoexpansíveis

Informações Gerais

Informação Importante

1. Este instrumento é projetado exclusivamente para uso único. Não reutilize, reprocesse ou esterilize novamente. Reutilização, reprocessamento ou re-esterilização podem comprometer a integridade estrutural do produto e/ou levar a falhas do produto o que, por sua vez, pode resultar em lesão, doença ou óbito do paciente. Reutilização, reprocessamento ou re-esterilização também podem criar um risco de contaminação do produto e/ou causar infecção ou infecção cruzada para o paciente incluindo, mas não se limitando, à transmissão de doença(s) infecciosa(s) de um paciente para outro. A contaminação do produto pode levar a lesão, doença ou óbito do paciente.
2. O produto é destinado a uso por médicos que tenham recebido treinamento adequado.
3. A embalagem e o produto estéreis devem ser inspecionados antes do uso. Se a embalagem estéril estiver danificada ou com o prazo de validade vencido, o instrumento nela contido é considerado danificado ou usado.

Observação

1. Antes da operação de inserir a prótese, o paciente precisa conhecer os detalhes da operação e concordar com eles. O médico precisa informar o paciente sobre eventuais riscos de possíveis complicações durante ou depois do procedimento de colocação de prótese. A nota de aprovação da operação deve ser assinada.
2. O produto pode ser aperfeiçoado ou a especificação pode ser alterada sem aviso prévio. Leia o manual de instruções cuidadosamente antes de usar o produto.

Reparos e Reclamações

Em defesa da saúde de nossos funcionários, apenas instrumentos desinfetados ou esterilizados serão aceitos para análise ou reparos. Em todos os casos, as datas de desinfecção ou esterilização e prazos de validade precisam constar no rótulo do lado de fora da embalagem. Se esta exigência não for atendida, os instrumentos serão devolvidos ao remetente sem análise ou reparo.

Base Legal

A Lei da União Europeia será aplicada.

Especificações técnicas e comuns

1. Próteses autoexpansíveis Nitinol são feitas de uma liga de titânio-níquel com memória de forma, que é biocompatível e tolerante à erosão e apresenta características estáveis de memória de forma e superelasticidade. Sob as condições internas do corpo humano e uma temperatura acima dos 33 graus, a prótese vai se expandir gradualmente até sua forma original depois de ter sido liberada do introdutor. Depois a prótese vai produzir uma força de tração radial suave, expandir a estenose gradualmente e reconstruir uma passagem não obstruída.
2. Dentro do corpo humano e na temperatura corpórea, as próteses irão atingir sua superelasticidade e provocar o menor desconforto possível aos pacientes. O desenho especialmente criado das próteses reduz ainda mais o desconforto do paciente.
3. As duas terminações da prótese são flexíveis e macias, sem lados afiados nem rebarbas, para reduzir o risco de lesões à parede esofágica.
4. Opcionalmente, as próteses também estão disponíveis com revestimento completo ou parcial para inibir o crescimento tumoral para dentro das próteses. O revestimento elástico é biocompatível e adaptado ao ácido gástrico.

Suporte ao Produto

Em caso de dúvidas ou dificuldades relativas a nossos instrumentos, entre em contato com seu distribuidor ou diretamente com a ENDO-FLEX GmbH, em horário comercial.

Horários disponíveis:

Segunda a Quinta-feira, 8:00 às 17:00 (MET)
Sexta-feira; 8:00 às 16:00 (MET)

Índice :

Capítulo 1 : Próteses Esofágicas

Capítulo 2 : Próteses Biliares

Capítulo 3 : Próteses Duodenais – e Colorretais

Capítulo 4 : Próteses Traqueais



Capítulo 1 : Próteses Esofágicas

Especificação da Prótese e do Sistema Introdutor

Nome : Próteses Esofágicas Revestidas feitas de Liga de Titânio-Níquel com memória de forma

Componentes : Titânio, Níquel e Silástico

Estrutura: Prótese Trançada/Entrelaçada, revestida por fino filme de silástico

Forma : Formato cilíndrico com uma ou duas terminações em boca de sino, boca de taça, esféricas ou em cogumelo .

Escala : Diâmetro: 16 a 22 mm; Comprimento: 40 a 120mm.

Uso Pretendido: Sendo usado para tratamentos de expansão de estenose esofágica, estenose cardíaca e estenose anastomótica e tratamento de bloqueio de fístula esofágica.

Indicações

Estenose esofágica causada por carcinoma esofágico, carcinoma cardíaco, lesões químicas e outros traumas em que a cirurgia é contraindicada. Estomas anastomóticas pós-operatórias que tenham sido dilatadas várias vezes sem sucesso. E recuperação de carcinoma, acalasia de cárdia, fístula traqueoesofágica e fístula mediastinoesofágica.

Procedimento de Operação

1. Seleção do comprimento da prótese: Em geral, a prótese deve ser 30 a 40 mm mais longa do que o segmento estenosado. Depois que isso estiver estabelecido, a terminação distal da prótese deve estar 10 a 20 mm abaixo do segmento estenosado e a terminação proximal deve estar aproximadamente 20 mm acima.
2. Seleção do diâmetro da prótese: O diâmetro da prótese é selecionado de acordo com as condições do paciente. Selecione prótese de 20 mm para a estenose esofágica comum e selecione as próteses mais macias de 16 mm a 18 mm com boca em taça ou terminações esféricas para estenoses causadas por radioterapia.
3. Um dia antes da operação, o paciente deve ser examinado radiologicamente para localizar a posição da estenose e determinar o diâmetro e o comprimento de uma prótese adequada.
4. O paciente deve estar em jejum a partir de 6 horas antes da operação e dez minutos antes da operação o paciente deve receber uma anestesia local com lidocaína a 2% em aerossol na orofaringe. Uma injeção intramuscular adicional de 15 a 20 mg 654-2 pode relaxar a musculatura lisa do esôfago e reduzir a secreção do trato digestório.
5. A operação é feita sob monitoramento de raios X; primeiramente, é feita entubação do cateter pela boca e esôfago até o estômago, depois coloca-se o fio guia no estômago. Para pacientes com estenose grave, coloque primeiro um fio guia macio e flexível através da boca até o estômago e depois introduza o cateter sobre o fio. Troque o fio macio por um mais rígido e substitua o cateter. Insira o sistema introdutor sobre o fio guia e implante a prótese depois de se certificar da posição correta (a seleção da posição e depois o método para liberar a prótese são mostrados em detalhes nas especificações dos diferentes introdutores).
6. Operando endoscopicamente: Introduza o fio guia através do canal de trabalho do endoscópio. Se o endoscópio não conseguir passar pela estenose, continue sob fluoroscopia.

7. Os métodos de uso específicos de diferentes introdutores são mostrados no apêndice. (Os desenhos correspondentes também podem ser vistos nas embalagens das próteses).

Atenção

1. Apenas médicos bem treinados devem realizar colocação de prótese.
2. Se o paciente não recebeu dilatação ou recebeu apenas dilatação limitada, a expansão da prótese inserida até o seu máximo diâmetro pode levar muitos dias. Uma expansão mais lenta pode ser benéfica e reduzir a dor e o desconforto do paciente. Dilatações mais amplas podem aumentar o risco de migrações da prótese.
3. Depois que a prótese for colocada, bebidas frias, alimentos viscosos e alimentos sólidos são proibidos. O paciente deve dar pequenas mordidas e deglutir lentamente ao ingerir alimentos.
4. Se houver recorrência da estenose depois de colocada a prótese, não é aconselhável dilatar a estenose por cânula (dilatador S's).
5. Em geral, a terminação superior da prótese não deve ficar mais alta do que a borda superior da sétima vértebra cervical depois que a prótese for implantada, o que significa que deve ficar a uma distância de pelo menos 20 cm dos dentes incisivos.
6. Insira o introdutor lentamente e com cuidado ao longo do fio guia sob monitoramento permanente.
7. Caso a prótese possa provocar uma disfunção do esfíncter cardíaco, será preciso colocar uma prótese de refluxo.
8. A prótese pode migrar por causa da remissão da estenose se o paciente receber radioterapia ou quimioterapia depois da colocação da prótese. O risco de migrações de prótese pode ser reduzido se a radio ou quimioterapia começarem 30 dias ou mais depois da operação.
9. Se o paciente receber um balão dilatador antes da colocação da prótese, o diâmetro do balão deve ser de 2 a 3 mm menor do que o diâmetro nominal da prótese.
10. Se aquele endoscópio não conseguir ultrapassar a estenose, o fio guia será inserido cegamente. Cuidado, um fio guia rígido pode provocar perfuração do esôfago. Nessas condições, é perigoso usar uma cânula ou introduzir a prótese, porque a operação pode até aumentar a perfuração.
11. Se for necessário introduzir a prótese no esôfago perto do arco aórtico, é importante escolher uma prótese que cubra a área crítica para evitar sangramentos massivos.
12. No caso da prótese precisar ser inserida no esôfago perto da traqueia, recomenda-se realizar um exame de TC antes da colocação (risco de asfixia do paciente durante expansão da prótese se um tumor lateral comprimir a traqueia). No caso da TC mostrar um tumor entre a traqueia e o esôfago, recomenda-se colocar uma prótese traqueal primeiro.

Contraindicações

Todas as contraindicações conhecidas . Entre outras, mas não exclusivamente

- Estenose com as complicações de aneurisma aórtico e falência de função cardiorrespiratória.
- Estenose esofágica causada por tumor mediastinal.
- Varizes esofágicas.
- Perda da função de deglutição autônoma.
- Estenose maligna próxima ao esfíncter esofágico superior
- Disfunção séria da coagulação sanguínea

Capítulo 1 : Próteses Esofágicas

Potenciais Contraindicações

1. Pacientes com cicatrização podem sofrer hiperplasia severa de endomembrana ou estenose recorrente nas duas terminações da prótese, depois da mesma ter sido colocada
2. Para pacientes com curvatura esofágica severa, especialmente quando provocadas por cirurgias, recomenda-se a escolha de uma prótese entrelaçada. No entanto, perfuração ou sangramentos não podem ser excluídos.

※ Podem haver outras complicações que não sejam conhecidas ou não tenham sido observadas até o momento.

Apêndice: Sistema de aplicação da prótese esofágica

Especificações do sistema de aplicação

1. O sistema de aplicação é constituído pelo introdutor e uma prótese esofágica pré carregada e é usado para direcionar e liberar a prótese na posição designada.
2. Sistemas de Aplicação com um "RP" na terminação de seu código para pedido são projetados para colocação de prótese proximal. Ao trabalhar com esses conjuntos, a prótese pode ser retraído para dentro do tubo externo para relocação, desde que a prótese não tenha sido completamente liberada do aplicador (pelo menos 30 mm devem estar ainda no aplicador).
- 2a. Sistemas de Aplicação sem "RP" no seu código para pedido são projetados para abertura distal e não podem ser retraídos para dentro do tubo para reposicionamento.

3. Desenho esquemático da estrutura

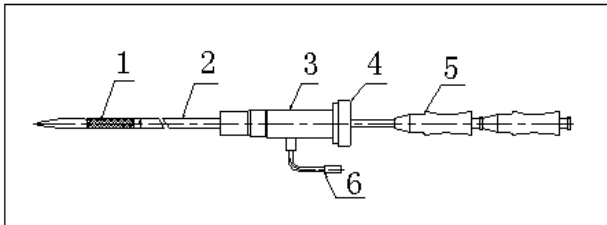


figura 1

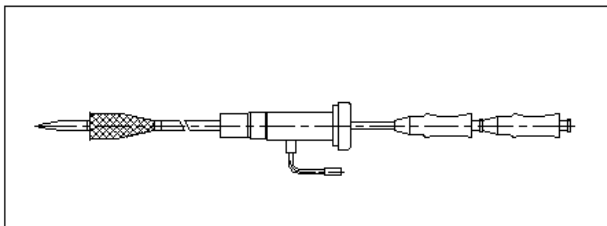


figura 2

- (1) Prótese,
- (2) Cateter Introdutor (constituído por Cateter interno, Cateter do meio e Cateter externo),
- (3) parte frontal da manopla,
- (4) Engate de segurança,
- (5) parte traseira da manopla,
- (6) conector de enxágue

Nota : A Figura 1 mostra a prótese carregada antes da colocação e a figura 2 mostra a situação da prótese semi-liberada.

3. Procedimento de operação

1. Deslize o sistema de aplicação com a prótese pré carregada sobre o fio guia para dentro do esôfago.
2. Direcione a prótese (1) para a posição correta. A posição correta terá sido atingida quando a terminação distal da prótese estiver 20 mm acima da estenose e a terminação proximal da prótese estiver abaixo da estenose. Os marcadores radiopacos nas próteses facilitam encontrar a posição correta.
3. Abra o engate de segurança (4) no sentido anti-horário
4. Segure a parte traseira da manopla (5) de forma estável em sua posição e mova a parte frontal da manopla (3) cuidadosa e lentamente para trás para liberar a prótese. (veja fig.2).
5. Observe a liberação da prótese sob fluoroscopia.
6. Depois que a prótese tiver sido colocada corretamente, remova o sistema de aplicação e o fio guia.

Atenção

1. Certifique-se de que o fio guia tenha passado através do esôfago e se enrolado no estômago antes que o introdutor seja inserido.
2. Durante o procedimento de inserção do introdutor, não abra o engate de segurança até que o introdutor tenha atingido a posição correta, para manter a posição relativa entre o tubo externo e o do meio .
3. Trabalhe suavemente durante o procedimento de operação.

Capítulo 2 : Próteses Biliares

Especificações das próteses biliares

Nome : Próteses biliares feitas de Liga de Titânio-Níquel com memória de forma.

Componentes : Titânio, Níquel

Estrutura : Prótese trançada

Forma : Forma cilíndrica

Escala : Diâmetro: 6 a 10 mm; Comprimento: 40 a 100mm.

Uso Pretendido: Usado para estenose ou obstrução do trato biliar causada por alterações benignas ou malignas

Indicações

Estenose do trato biliar causada por carcinoma biliar e outros traumas, em que a cirurgia é contraindicada. Estoma anastomótico pós-operatório que tenha sido dilatado muitas vezes sem sucesso. Recuperação de carcinoma. Estenose concêntrica rígida. Estenose de ramos intra-hepáticos.

Contraindicação

1. Pacientes com tendência hemorrágica evidente.
2. Pacientes com dispneia que não consigam prender a respiração para os exames necessários.
3. Pacientes alérgicos a iodo e às drogas anestésicas.
4. Pacientes com hidroperitônio ou quando o fígado estiver distante da parede abdominal.

Potencial contraindicação

※ Podem haver outras complicações que não sejam conhecidas ou que não tenham sido observadas até o momento.

Atenção

1. Este produto se destina ao uso por médicos treinados e experientes em técnicas diagnósticas e intervencionistas.
2. A taxa de contração do comprimento da prótese é de aproximadamente 30%.
3. Seja prudente ao implantar próteses para estenoses causadas por tumores benignos.

Apêndice: O Sistema de Aplicação Pré-Carregado

- tipo CPRE -

1. Especificações do sistema de aplicação

O sistema de aplicação é constituído pelo introdutor e uma prótese biliar pré-carregada e é usada para colocar e liberar a prótese endoscopicamente na posição designada.

Durante a colocação da prótese com este sistema de aplicação, o introdutor pode ser retirado para ajustar a posição da prótese se a localização da mesma for um pouco mais baixa do que a estenose e a prótese não tiver sido liberada completamente do introdutor.

Em Conjuntos de Aplicação com um "RP" no final do número de referência, a prótese pode ser retraída adicionalmente para dentro do tubo externo para relocação, desde que a prótese não tenha sido completamente liberada do aplicador (pelo menos 30 mm precisam estar ainda no aplicador).

2. Desenho esquemático da estrutura

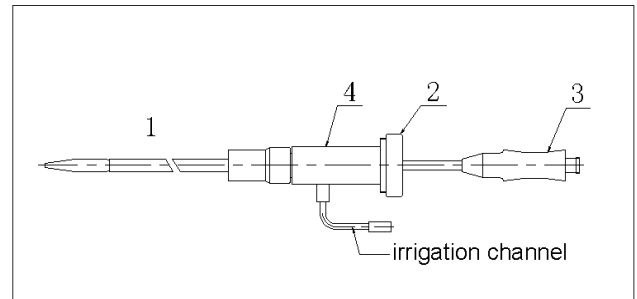


figura 1

- 1) Introdutor (constituído por Cateter interno, Cateter do meio e Cateter externo),
- 2) engate de segurança
- 3) parte traseira da manopla
- 4) parte frontal da manopla

3. Procedimento de operação

1. Determine o tamanho de prótese adequado realizando uma CPRE e avaliação diagnóstica completa. A implantação da prótese também precisa ser realizada sob controle fluoroscópico.
2. Seleção da prótese :
Comprimento : Depois de implantada, a prótese deve ultrapassar a estenose em aproximadamente 10 mm de cada lado.
Diâmetro: De acordo com a condição do paciente, a prótese de 8-10 mm para a estenose biliar comum e o de 6-8 mm quando se introduzem 2 próteses. (procedimento de prótese em prótese).
3. Coloque um fio guia de 0,0035 polegadas dentro do ducto biliar e ultrapasse a estenose.
4. Pegue o sistema de introdução e retire o tubo de proteção.
5. Deslize o sistema de introdução pré-carregado através do canal de trabalho do endoscópio e sobre o fio guia para dentro do ducto biliar. Atenção: recomenda-se canal de trabalho com diâmetro de 4,2 mm .
6. Implante a prótese no foco da estenose ao longo do fio guia. A terminação distal da prótese não liberada deve ser 3 a 5 mm mais alta do que a terminação distal da estenose.
7. Observe a posição exata da prótese sob fluoroscopia.
8. Quando a posição designada da prótese for atingida, comece a liberação da prótese. Mantenha a parte traseira da manopla (3) em posição estável e puxe a parte frontal da manopla (4) e a bainha externa suavemente para trás.
9. No caso da prótese não se abrir na posição correta e não estar liberada ainda, o introdutor pode ser retirado para ajustar a posição da prótese.
10. Quando a localização da prótese estiver correta, continue puxando a parte frontal da manopla e a bainha externa para trás e libere a prótese completamente.
11. Depois de liberar a prótese, remova o introdutor do ducto biliar e do endoscópio e verifique o posicionamento final e a abertura da prótese, injetando contraste sob visualização fluoroscópica .



12. Opcionalmente, a prótese pode ser dilatada cuidadosamente até o seu diâmetro nominal usando um balão dilatador.

Capítulo 3 : Próteses Duodenais e Colorretais

Especificações das Próteses Intestinais

Nome : Próteses intestinais feitas de Liga de Titânio-Níquel com memória de forma

Componentes : Titânio, Níquel

Estrutura : Prótese trançada

Forma : Forma cilíndrica, com duas terminações em boca de sino, boca de taça ou de cogumelo.

Escala : Diâmetro: 18 a 30 mm; Comprimento: 40 a 150mm.

Uso Pretendido: Usado para estreitamento e bloqueio do trato intestinal causados por alterações patológicas malignas

Indicações

Estenose e bloqueio de duodeno, cólon transverso, cólon descendente, sigmoide e reto causados por pressão externa devido a tumores malignos abdominais e mediastinais tardios. Estenose de estoma anastomótico.

Procedimento de operação

1. Seleção do comprimento da prótese: De modo geral, a prótese deve ser 20 a 30 mm mais longa do que o segmento estenosado. Depois da implantação, a terminação distal da prótese deve estar 10 a 20 mm acima do segmento estenosado e a terminação proximal aproximadamente 10 mm abaixo.
2. Seleção do diâmetro da prótese: o diâmetro da prótese é selecionado de acordo com as condições do paciente. Selecione prótese de 18 a 30 mm para a estenose duodenal comum
3. O paciente deve ficar em jejum 24 horas antes da operação.

Colocação da prótese

1. Próteses Duodenais :

Coloque um fio guia macio de 0,038 polegadas sob fluoroscopia através da boca para dentro do duodeno, ultrapassando a estenose e atingindo a parte distal do intestino delgado. Se o fio guia não puder passar pela estenose, abra a estenose usando medidas apropriadas. Selecione o tamanho adequado da prótese depois da injeção de contraste, através de um cateter sob visualização fluoroscópica. Introduza o cateter mais profundamente no intestino delgado e troque o fio guia macio por um mais rígido. Depois, insira o introdutor juntamente com a prótese sobre o fio guia rígido. Quando a terminação distal da prótese fechada exceder aproximadamente 10 mm a terminação distal da estenose, libere a prótese lenta e cuidadosamente e ajuste a prótese na posição adequada passo a passo. Retire o introdutor depois que a prótese tiver sido implantada completamente. Se necessário, abra a prótese cuidadosamente até seu diâmetro nominal usando um balão dilatador. Finalmente, retire o fio guia.

3. Prótese colorretal

Coloque um fio guia macio de 0,038 polegadas sob fluoroscopia através do ânus, até que ultrapasse a estenose do cólon/reto e avance para cima no cólon. Selecione o tamanho adequado de prótese depois da injeção de contraste através de um cateter sob visualização fluoroscópica. Troque o fio guia macio por um mais rígido. Depois, insira o introdutor juntamente com a prótese sobre o fio guia rígido. Quando a terminação distal da prótese exceder aproximadamente 10 mm a terminação distal da estenose, libere a prótese lenta e cuidadosamente e ajuste a prótese na posição adequada passo a passo. Retire o introdutor depois que a prótese tiver sido implantada completamente. Se necessário, abra a prótese cuidadosamente até o seu diâmetro nominal usando um balão dilatador. Finalmente, retire o fio guia.

As instruções específicas para uso são mostradas no Apêndice. Os desenhos correspondentes também podem ser vistos nas embalagens das próteses.

Atenção

1. Depois da inserção da prótese, a terapia intervencionista por canulação arterial pode inibir o crescimento do carcinoma e atingir efeitos terapêuticos.
2. Recomenda-se escolher a prótese tipo cogumelo para intervenções colorretais para evitar intussuscepção.
3. Insira o introdutor lenta e cuidadosamente sobre o fio colocado.

Contraindicações

1. Pacientes com falência severa de função cardiorrespiratória e distúrbio severo de coagulação sanguínea. Qualquer paciente com contraindicação para procedimentos endoscópicos.
2. Hemorragia de varizes esofágicas provocadas por hipertensão portal.
3. Aderências disseminadas do intestino complicadas com obstrução intestinal.
4. Hemorragia provocada por hemorroida interna severa e varizes perianais. Aderências disseminadas do intestino complicadas com obstrução intestinal.
5. Hemorragia causada por inflamação aguda e colite ulcerativa.

Potencial contraindicação

※ Podem haver outras complicações que não sejam conhecidas ou que não tenham sido observadas até o momento.

Para instruções específicas de uso, prossiga para a próxima página.

Capítulo 3 : Próteses Duodenais e Colorretais

Apêndice: O conjunto de introdução

1. O sistema de aplicação é constituído pelo introdutor e uma prótese pré-carregada e é usada para direccionar e implantar a prótese na posição designada.

2. Desenho esquemático da estrutura

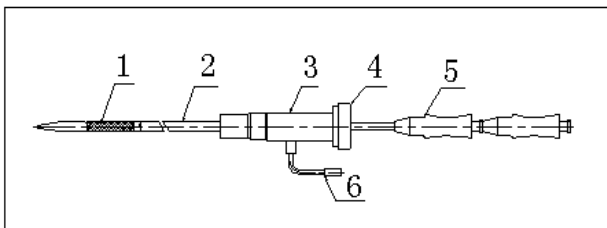


figura 1

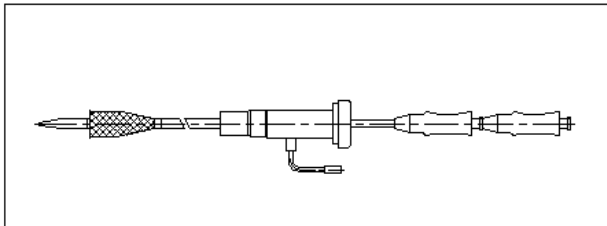


figura 2

- (1) Prótese,
- (2) Cateter Introdutor (constituído por Cateter interno, Cateter do meio e Cateter externo),
- (3) parte frontal da manopla,
- (4) Engate de segurança,
- (5) parte traseira da manopla,
- (6) conector de enxágue

Nota : A Figura 1 mostra a prótese carregada antes da colocação e a figura 2 mostra a situação da prótese semi-liberada.

4. Procedimento de operação

1. Deslize o sistema de aplicação com a prótese pré-carregada sobre o fio guia.
2. Direcione a prótese (1) para a posição correta.
3. Abra o engate de segurança (4) no sentido anti-horário.
4. Segure a parte traseira da manopla (5) de forma estável em sua posição e mova a parte frontal da manopla (3) cuidadosa e lentamente para trás para liberar a prótese. (veja fig.2)
5. Observe a liberação da prótese sob fluoroscopia.
6. Depois da prótese ter sido colocada corretamente, remova o sistema de aplicação e o fio guia .
7. Opcionalmente, a prótese pode ser dilatada cuidadosamente até o seu diâmetro nominal usando um balão dilatador.

Atenção

- (1) Certifique-se de que o fio guia ultrapassou a estenose e entrou profundamente no intestino delgado, passando pelo duodeno.
- (2) Ao inserir o introdutor, não afrouxe o engate de segurança até que o introdutor atinja a posição correta, para manter a posição relativa entre tubo externo e o do meio.
- (3) Trabalhe com suavidade durante o procedimento de operação para evitar ruptura dos tubos.
- (4) Caso seja usado um balão para dilatar a prótese depois da implantação, a posição do balão deve ser no segmento estenosado causado por tumores. O grau real de dilatação se dá de acordo com a situação do paciente, mas em qualquer caso o diâmetro máximo de dilatação não deve exceder o diâmetro nominal da prótese.



Capítulo 4 : Próteses Traqueais

Especificações das Próteses Traqueais

Nome : Próteses traqueais feitas de Liga de Titânio-Níquel com memória de forma

Componentes : Titânio, Níquel

Estrutura : Prótese trançada

Forma : Forma cilíndrica, com duas terminações boca de sino ou outras formas

Escala : Diâmetro: 10 a 18 mm; Comprimento: 40 a 100mm.

Uso Pretendido: Usado para estenoses na traqueia devido a alterações patológicas malignas

Indicações

Estenose traqueal causada por carcinoma pulmonar tardio. Estenose causada por pressão externa sobre a traqueia, causada por tumores mediastinais ou esofágicos próximos. Para pacientes com idade mais avançada e mau estado geral, que não conseguem tolerar uma intervenção cirúrgica. Todas as doenças causando estenose ou malícia da traqueia que não possam ser tratadas por intervenções cirúrgicas são indicações adequadas para colocação de prótese.

Procedimento de operação

1. Escolha o tipo adequado de prótese de acordo com as características anatômicas nas diferentes localizações da estenose e a situação do paciente.
2. O diâmetro selecionado da parte cilíndrica da prótese deve ser 1,3 vez maior do que a parte da traqueia em que a estenose está localizada. A prótese se ajustará bem à parede traqueal e não ocorrerão deslocamentos depois que a prótese recuperar a sua forma original. O comprimento da prótese deve ser de 0,5 a 1 cm mais longo de cada lado do que a estenose, para evitar crescimento do tumor sobre as terminações da prótese, provocando recorrência da estenose. Devido à sua elasticidade, a prótese vai se ajustar às inclinações naturais da traqueia e dos brônquios.

3. Colocação da prótese:

1. Controle endoscópico:

Garanta um suprimento suficiente de oxigênio para o paciente durante o procedimento. Coloque um fio guia através do canal de trabalho do broncoscópico e certifique-se de que o fio ultrapassou a estenose. Retire o broncoscópico e deslize o introdutor com a prótese pré-carregada sobre o fio guia.

Libere a prótese depois de verificar se está na posição correta.

2. Controle fluoroscópico

Ultrapasse a estenose inicialmente com um fio guia macio e substitua o mesmo por um fio guia mais rígido. Deslize o introdutor com a prótese pré-carregada sobre o fio e avance cuidadosamente até sua posição designada. Libere a prótese depois de verificar se está na posição correta.

As instruções específicas para uso são mostradas no Apêndice. Os desenhos correspondentes também podem ser vistos nas embalagens das próteses.

Atenção

1. É discutível se é necessário dilatar a estenose antes da inserção da prótese. Para os pacientes com anomalia congênita de cartilagem cricoide, é necessário separar a cartilagem traqueal com um balão antes da inserção da prótese.
2. Tenha cuidado ao usar próteses para estenoses causadas por tumores benignos .
3. Alguns artigos relatam uma certa taxa de reobstruções da traqueia. Essas obstruções são causadas principalmente pela secreção e infecção da traqueia.

Contraindicações

Pacientes com inadequação severa da função cardiorrespiratória. Pacientes com distúrbio severo de coagulação sanguínea.

Potenciais contraindicações

1. Para lactentes com estenose traqueal, é melhor o tratamento com outros métodos primeiro.
2. Para estenose causada por tecido de granulação crescendo na cavidade da parede traqueal, a inserção da prótese pode estimular o crescimento da granulação e provocar estenose recorrente.
3. Em pacientes com colapso de traqueia causado por necrose da parede traqueal, a inserção da prótese pode provocar perfuração pulmonar e hemorragia fatal. Nesses casos, recomenda-se colocar a prótese depois que a necrose tiver cicatrizado e formado uma crosta.

Potencial contraindicação

- ※ Podem haver outras complicações que não sejam conhecidas ou que não tenham sido observadas até o momento.

Para instruções específicas de uso, prossiga para a próxima página.

Capítulo 4 : Próteses Traqueais

Apêndice: O conjunto de introdução

1. O sistema de aplicação é constituído pelo introdutor e a prótese pré-carregada. Existem dois tipos diferentes de introdutores. O introdutor assinalado com "localização proximal" pode retrair a prótese completamente e realocar a mesma, se este não tiver sido completamente liberado do introdutor e a parte da prótese que permaneceu no introdutor tiver mais do que 30 mm. O introdutor sem o sinal de "localização proximal" é o tipo comum e não tem a função de realocação.

2. Desenho esquemático da estrutura

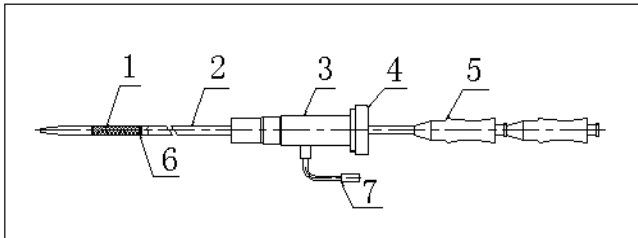


figura 1

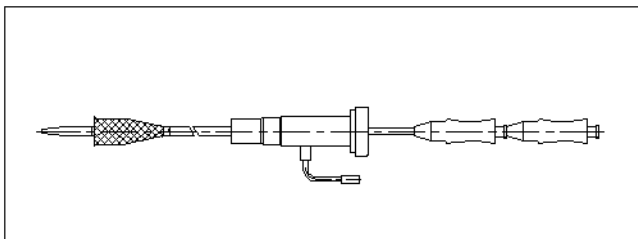


figura 2

- (1) Prótese,
- (2) Cateter Introdutor (constituído por Cateter interno, Cateter do meio e Cateter externo),
- (3) parte frontal da manopla,
- (4) Engate de segurança,
- (5) porta do tubo interno, parte traseira da manopla

Notas: A figura 1 e a figura 2 mostram o procedimento de ajuste da prótese. O tipo comum de introdutor não tem o colar de recuperação.

Procedimento de operação

1. Deslize o sistema de aplicação com a prótese pré-carregada sobre o fio guia.
2. Se necessário, retire o fio guia e conecte a porta do tubo interno com uma unidade de ventilação de alta frequência para suprimento de oxigênio.
3. Quando a prótese não liberada passar pela estenose, a terminação superior distal da prótese não liberada deve estar 15 mm acima da estenose (para o introdutor assinalado com "localização proximal", 5 a 8 mm) e a terminação proximal da prótese deve ficar abaixo da estenose.

4. Segure a parte traseira da manopla (5) de forma estável em sua posição e mova a parte frontal da manopla (3) cuidadosa e lentamente para trás para liberar a prótese (1). Observe a implantação da prótese endoscopicamente ou sob fluoroscopia. (veja fig.2).
5. Retire o introdutor quando tiver certeza de que a prótese está se expandindo e não irá se deslocar com a retirada do introdutor.
6. Caso seja usado o introdutor assinalado com "localização proximal", a prótese pode ser retraída para a bainha externa para ser reposicionada, desde que não tenha sido completamente liberada do introdutor (a parte da prótese que permaneceu no introdutor deve ser maior do que 30 mm). No caso de precisar ajustar a posição da prótese, segure a parte traseira da manopla (5) de forma estável e empurre a parte frontal da manopla (3) para frente para retrair a prótese inteiramente para dentro do tubo externo. Depois disso, realoque a prótese/introdutor e aplique e abra como descrito acima.
7. Use raios X ou visão endoscópica através de fibroscópio/broncoscópio para examinar a situação de recuperação da forma da prótese.

Atenção

1. Durante o procedimento de inserção do introdutor, mantenha a posição relativa entre o tubo externo e o tubo do meio. Não libere a prótese antes que o introdutor tenha atingido a posição correta.
2. Durante o reposicionamento da prótese, trabalhando com o introdutor assinalado com "localização proximal", a prótese pode alterar sua posição no introdutor. Por isso, manuseie o sistema cuidadosamente e não reposicione a prótese mais do que duas vezes.
3. Ao trabalhar com o introdutor assinado com "localização proximal", a posição proximal da prótese se altera apenas um pouco durante a implantação da prótese. A posição de uma prótese que está sendo colocada com o introdutor padrão pode se alterar mais. Nós solicitamos gentilmente aos médicos que prestem atenção a este detalhe durante o procedimento de colocação da prótese.