Epiicvet
Veterinary medical devices

TwineStent®

Prótesis Traqueal Veterinaria | Veterinary Tracheal Prosthesis

ES/EN



ES

Especie de destino: Perros
Colocación: Intra traqueal-técnica rotatoria
Material: Nitinol
Configuración: Helicoidal: cilíndrica/cónica
Flexibilidad: Alta elasticidad y resistencia a la compresión
Visibilidad radiológica: Sí
Compatibilidad con RNM: Compatible
Método de esterilización: Óxido de etileno (EtO)

EN

Target animal species: Dogs
Placement: Intra-tracheal-rotational technique
Material: Nitinol
Configuration: Helical: cylindrical/conical
Flexibility: High elasticity and compression resistance
X-Ray visibility: Yes
MRI compatibility: Compatible
Sterilization method: Ethylene oxide (EtO)

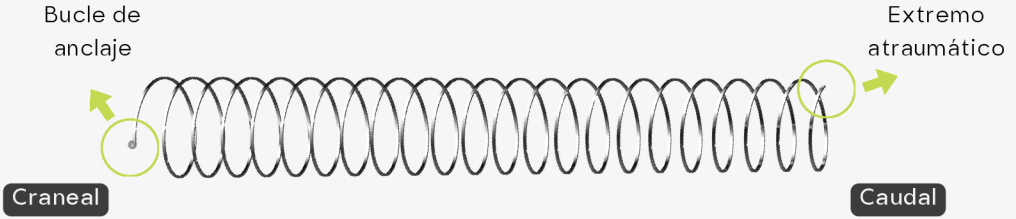
ES

CONTENIDO DEL PAQUETE

1.ID MEDICAL TAG
Chapa de acero para el collar del paciente con QR que enlaza a la información del dispositivo. Facilita la **identificación del producto en emergencias** veterinarias.



2. Prótesis TwineStent indicada para el manejo del colapso traqueal canino: 1 unidad



ESPECIFICACIONES DEL PRODUCTO E INDICACIONES DE USO

Uso previsto: TwineStent™ está diseñado para el tratamiento paliativo del colapso traqueal canino. preferentemente en etapas tempranas de la patología.

Composición: TwineStent™ está fabricado con materiales biocompatibles y flexibles.
El material de fabricación es hilo plano de nitinol. una aleación de níquel y titanio.

Indicaciones: TwineStent™ está diseñado para el tratamiento del colapso traqueal en perros. Su indicación principal es para pacientes con grado de colapso traqueal ≤ III.
Se utiliza para sostener y mantener la permeabilidad de la tráquea. proporcionando un soporte estructural fisiológico.

Contraindicaciones: TwineStent™ no está indicada para pacientes con estenosis de la vía aérea causada por una compresión externa. neoplasia. malformación traqueal y/u otra estenosis no elástica de la vía aérea.
En pacientes con grado de colapso traqueal no elástico o excesivamente obstructivo (IV). TwineStent™ puede no aportar un soporte óptimo y los resultados terapéuticos no ser los deseados. El veterinario responsable debe evaluar estos casos en detalle.
Contraindicado en pacientes con sensibilidad al níquel. titanio o nitinol.

Modo de uso: El uso de TwineStent™ debe restringirse a veterinarios cualificados y entrenados para su implantación.
La implantación preferente se realizará mediante una incisión en la parte media ventral del cuello. lo que permite exponer el espacio entre los dos anillos traqueales donde se desea acceder. Se debe realizar un pequeño orificio en la tráquea e insertar la prótesis con un movimiento rotatorio para asegurar su posición óptima. TwineStent™ dispone de un pequeño punto de anclaje en la parte rostral. el cual no debe insertarse en el interior de la tráquea. este debe quedar extraluminal. para su fijación con una sutura no absorbible (véase en la página 6).

Elección del tamaño: La elección del dispositivo TwineStent™ debe ser igual o superior a un 10% del diámetro traqueal en expansión. No debe sobredimensionarse por encima del 20%. ya que el dispositivo no se auto-expande del mismo modo que los stents clásicos.
La longitud de la prótesis debe abarcar la totalidad de la tráquea. desde el cartílago cricoides hasta la bifurcación bronquial (carina).
Es necesario realizar la toma de medidas de forma precisa.

Posología: La recuperación anestésica debe ser siempre controlada por un experto. en un lugar tranquilo y preferentemente con oxigenoterapia.
Se recomienda administrar una pauta de antiinflamatorios esteroideos orales e inhalados tras la implantación de la prótesis. El profesional a cargo debe estudiar cada paciente con detenimiento según la condición sanitaria global del animal.

En caso de no haber contraindicaciones. se recomienda una pauta de glucocorticoides orales de al menos 3 semanas (pauta de reducción). y realizar un control radiográfico 4 días tras la finalización del tratamiento para descartar una reacción inflamatoria (reacción a cuerpo extraño). Además. se sugiere el uso de corticoides inhalados para complementar el tratamiento y el uso de antitusígenos.

Advertencias y Precauciones:

- La inserción de TwineStent™ debe restringirse a personal que este familiarizado y se haya capacitado para la realización de está intervención.
- Epiicvet™ no se responsabiliza del resultado en profesionales no cualificados.*
- El producto se entrega estéril. si la bolsa está dañada o considera que se ha roto la barrera de esterilidad. deseche el producto. Este producto no se debe re-esterilizar o reutilizar.
- TwineStent™ está diseñado exclusivamente para un solo uso. Epiicvet™ no otorga ninguna garantía. representación o condición. ya sea expresa o implícita. respecto a la reutilización del stent o del sistema de entrega.
- La colocación del dispositivo es un procedimiento delicado. Un mal uso deliberado durante la inserción. daño con materiales. doblez o cualquier otra alteración física anulará la garantía.
- No emplee el producto para un fin diferente al indicado.
- Se debe realizar un seguimiento adecuado del paciente después de la implantación para evaluar la efectividad del tratamiento y detectar posibles complicaciones.

- Evitar el ejercicio vigoroso durante el período de recuperación.
- Se deben eliminar irritantes ambientales. especialmente en el post operatorio.
- Debe descartarse en todos los casos otras alteraciones de la vía aérea: elongación del velo del paladar. colapso/parálisis laríngea. alergias ambientales y/o colapso bronquial. Estas pueden condicionar el éxito quirúrgico.
- Debe realizarse un estudio cardiológico en todos los pacientes con afección de la vía aérea.

*Se considera "no cualificado" a aquellos profesionales que no hayan realizado el curso de formación sobre el producto impartido por Epiicvet™.

Posibles efectos adversos:

- Las prótesis traqueales pueden causar hemorragias internas o lesiones en las paredes traqueales.
- Una reacción alérgica que incluye. pero no se limita a. metal Nitinol y/o medicamentos.
- Fractura. migración y/o desplazamiento del dispositivo.
- Tejido de granulación / Efecto masa.
- Infección.

Almacenamiento: Todos los productos implantables se suministran estériles. Deben almacenarse en una habitación con temperatura controlada. preferiblemente evitando la exposición a la luz solar y manteniendo una humedad relativa inferior al 20%.
Evite la exposición a disolventes orgánicos o vapores.
No utilice el producto si su envase estéril está dañado.

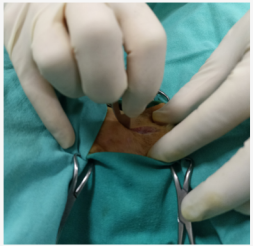
GUÍA QUIRÚRGICA TwineStent™ - PASO A PASO

PREPARACIÓN DEL PACIENTE

- Rasurar y preparar asépticamente la región cervical ventral.
- Colocar al perro en decúbito dorsal con el cuello extendido.

ACCESO QUIRÚRGICO

- Palpar el cartílago cricoides y realizar una incisión de aproximadamente 3 cm caudal a éste. siguiendo la línea media.
- Disecar cuidadosamente los tejidos subcutáneos hasta visualizar los músculos esternohioideos.
- Separar los músculos de forma roma para exponer la tráquea.

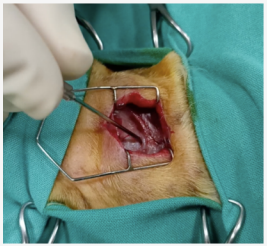


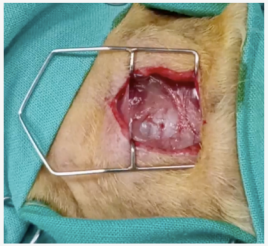
ACCESO A LA TRÁQUEA: En primer lugar, identificar los anillos traqueales en el punto objetivo.

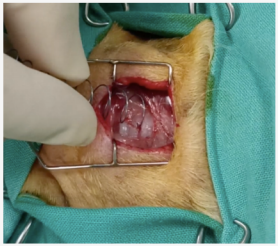
- Con una aguja hipodérmica, puncionar entre dos anillos traqueales para crear un pequeño orificio de entrada.
- Confirmar que el orificio está libre de tejido blando circundante o restos que puedan interferir.

INSERCIÓN DEL TwineStent™

- Introducir la punta atraumática del TwineStent™ en el orificio traqueal.
- Girar suavemente en sentido horario mientras se avanza en dirección caudal, siempre realizarlo desde los bucles cercanos a la tráquea, no desde la parte caudal.
- Si se encuentra resistencia, desenroscar unos milímetros y reintentar la inserción hasta que la prótesis quede correctamente posicionada.







Escanéame para ver la implantación de la prótesis TwineStent™

FIJACIÓN: Dejar visible el bucle de anclaje rostral del TwineStent™ fuera de la luz traqueal.

- Fijar este punto al anillo traqueal craneal y caudal (englobando dos anillos) al punto de entrada con una sutura no absorbible 4/5-0 circular para asegurar la estabilidad del implante.
- Se recomienda dejar los cabos de la sutura largos para evitar molestias y facilitar la localización en caso de extracción de la prótesis.

CIERRE Y RECUPERACIÓN

- Cerrar los planos musculares y la piel de manera convencional.
- Controlar la recuperación anestésica en un entorno tranquilo y. si es posible. con oxigenoterapia.
- Recomendar un protocolo postoperatorio con antiinflamatorios esteroideos orales e inhalados según el criterio del veterinario.

EXTRACCIÓN DE TwineStent™: En caso de ser necesario retirar la prótesis. localice el punto de sutura y cortelo. Posteriormente con ayuda de un portaagujas. desenrosque la pieza suavemente. desde los bucles más próximos a la tráquea. No traccione excesivamente.

NOTA IMPORTANTE

- Leea detenidamente la correcta elección del diamétro y lonitud de la prótesis.
- Recuerde fijar la prótesis con material no-absorbible y dejar los cabos de la sutura largos.
- Asegure la colocación el “ID Medical Tag” en el collar del perro.

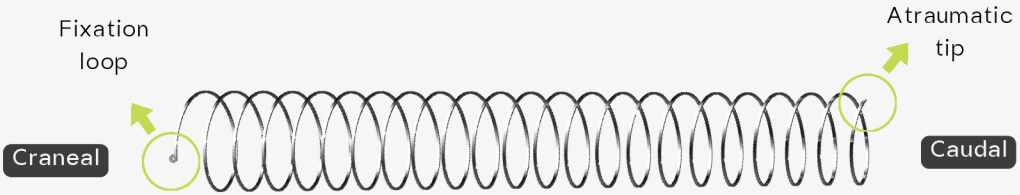
EN

PACKAGE CONTENTS

ID MEDICAL TAG
Stainless steel collar tag with laser-engraved QR code linking to product information. Enables quick identification in veterinary emergencies.



2. Prosthesis TwineStent™ for the management of canine tracheal collapse : 1 unidad



PRODUCT SPECIFICATIONS AND INDICATIONS FOR USE

Intended Use: TwineStent™ is designed for the palliative treatment of canine tracheal collapse. preferably during the early stages of the condition.

Composition: TwineStent™ is manufactured from biocompatible and flexible materials.
The device is made from flat Nitinol wire. a nickel-titanium alloy.

Indications: TwineStent™ is intended for the treatment of tracheal collapse in dogs. It is primarily indicated for patients with tracheal collapse grade <III.
It is used to support and maintain tracheal patency. providing physiological structural support.

Contraindications: TwineStent™ is not indicated for patients with airway stenosis caused by external compression. neoplasia. tracheal malformation. and/or other non-elastic airway stenosis.
In patients with non-elastic or severely obstructive tracheal collapse (grade IV). TwineStent™ may not provide optimal support. and therapeutic outcomes may be unsatisfactory. The attending veterinarian should carefully evaluate these cases.
Contraindicated in patients with known sensitivity to nickel. titanium. or Nitinol.

Directions for Use: The use of TwineStent™ must be restricted to veterinarians who are qualified and trained in its implantation. Preferred implantation should be performed through an incision in the mid-ventral part of the neck. allowing exposure of the space between the two

tracheal rings where access is desired. A small opening should be made in the trachea. and the prosthesis inserted using a rotational movement to ensure optimal positioning. TwineStent™ includes a small anchoring point at its rostral end. which must not be inserted into the tracheal lumen: it should remain extraluminal to allow fixation with a non-absorbable suture (see page 6). (see page 13).

Device Sizing: The selected TwineStent™ device should have a diameter equal to or up to 10% larger than the expanded tracheal diameter.
Oversizing beyond 20% should be avoided. as the device does not self-expand in the same manner as conventional stents.
The length of the prosthesis must cover the entire trachea. from the cricoid cartilage to the bronchial bifurcation (carina).
Accurate measurement is essential.

Postoperative Care: Anesthetic recovery must always be supervised by an experienced professional in a calm environment and. preferably. with oxygen therapy.
It is recommended to administer a regimen of oral and inhaled corticosteroids following prosthesis implantation. The attending veterinarian should carefully evaluate each patient based on their overall health condition. If no contraindications are present. a tapered course of oral glucocorticoids for at least three weeks is recommended. followed by radiographic evaluation 4 days after completing the treatment to rule out an inflammatory reaction (foreign body response).

Additionally. the use of inhaled corticosteroids is suggested to complement the treatment. along with antitussives as needed.

Warnings and Precautions

- The insertion of TwineStent™ must only be performed by personnel familiar with and trained in this procedure.
- Epiicvet™ accepts no responsibility for outcomes in unqualified professionals.*
- The product is supplied sterile. If the packaging is damaged or sterility is compromised. discard the product.
- Do not re-sterilize or reuse. TwineStent™ is designed for single use only.
- Epiicvet™ offers no warranty. representation. or condition. expressed or implied. regarding reuse of the stent or delivery system.
- Improper use during insertion. physical damage. bending. or other alterations will void the warranty.
- Do not use the product for any purpose other than that indicated.
- Appropriate follow-up must be conducted to assess treatment effectiveness and monitor for complications.
- Avoid vigorous exercise and activities that may place excessive pressure on the trachea during the recovery period.

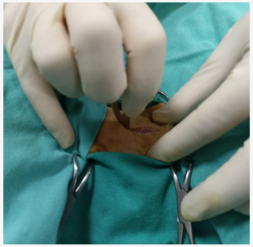
TwineStent™ SURGICAL GUIDE – STEP BY STEP

PATIENT PREPARATION (Fig. 1)

- Clip and aseptically prepare the ventral cervical region.
- Position the dog in dorsal recumbency with the neck extended.

SURGICAL APPROACH (Fig. 2–4)

- Palpate the cricoid cartilage and make an incision approximately 3 cm caudal to it, following the midline.
- Carefully bluntly dissect the subcutaneous tissues until the sternohyoid muscles are visible.
- Separate the muscles bluntly to expose the trachea.



TRACHEAL ACCESS (Fig. 5-6): Firstlly. Identify the tracheal rings at the target site.

- Using a hypodermic needle. puncture between two tracheal rings to create a small entry point.
- Ensure the orifice is free from surrounding soft tissue or debris that could interfere.

TwineStent™ INSERTION (Fig. 7)

- Insert the atraumatic tip of the TwineStent™ into the tracheal opening.
- Gently rotate clockwise while advancing caudally. always perform the procedure starting from the loops closest to the trachea. not from the caudal end.
- If resistance is encountered. unscrew slightly and reattempt insertion until the prosthesis is properly positioned.



Escanéame para ver la implantación de la prótesis TwineStent™

FIXATION: Leave the rostral anchoring loop of the TwineStent™ visible outside the tracheal lumen.

- Secure this point to the cranial and caudal tracheal rings (encompassing two rings) at the entry site using a 4/5-0 non-absorbable circumferential suture to ensure implant stability.
- It is recommended to leave the suture ends long to minimize discomfort and facilitate localization in case of prosthesis removal.

CLOSURE AND RECOVERY

- Close the muscular and skin layers in the usual manner.
- Monitor anesthetic recovery in a calm environment and, if possible, provide oxygen therapy.
- Recommend a postoperative protocol including oral and inhaled corticosteroids as per the attending veterinarian's judgment.

REMOVAL OF TwineStent™: If removal of the prosthesis is necessary, locate and cut the suture. Then, using a needle holder, gently unscrew the device, starting from the loops closest to the trachea. Do not pull on the prosthesis.

IMPORTANT NOTE

- Read carefully the instructions regarding the correct selection of the prosthesis diameter and length.
- Make sure to place the ID Medical Tag on the dog's collar.

MEDIDAS DE PRODUCTO DISPONIBLES / AVAILABLE PRODUCT SIZES

	Geometría / Geometry	Diámetro / Diameter	Longitud / Length
TW-CO-108-80	cónico / conic	10x8 mm	80 mm
TW-CO-1210-100	cónico / conic	12x10 mm	100 mm
TW-CO-1412-110	cónico / conic	14x12 mm	110 mm
TW-CL-8-80	cilíndrico / cylindrical	8 mm	80 mm
TW-CL-10-90	cilíndrico / cylindrical	10 mm	90 mm
TW-CL-12-100	cilíndrico / cylindrical	12 mm	100 mm

Epic innova S.L
B55 479 489
415 - 1. La Canyada (Paterna).
46182 Valencia. España

Contact information
info@epiicvet.com
(34) 614 211 258
www.epiicvet.com

For information on clinical studies and training courses. please visit our website **www.epiicvet.com**



www.epiicvet.com