

ENDOCRAFT

P.O. Box 8672, 25 New Chardon Street, Boston, MA 02114

Zeitels Vocal Fold Infusion Needle

**Aguja para infusión de cuerdas vocales Zeitels
Aiguille à perfusion pour cordes vocales Zeitels
Ago per infusione nelle corde vocali Zeitels
Stimm lippen-Infusionsnadelsatz nach Zeitels**

Instructions for Use

Instrucciones de uso

Mode d'emploi

Istruzioni per l'uso

Gebrauchsanweisung

ENGLISH:**Indications:**

- **Microlaryngoscopic subepithelial infusion of saline and epinephrine into the true vocal fold phonatory mucosa.**
- **Microlaryngoscopic subepithelial infusion of fluid steroids into the true vocal fold phonatory mucosa.**
- **Microlaryngoscopic subepithelial infusion of Avastin (bevacizumab) solution into the true vocal fold phonatory mucosa.**
- **Microlaryngoscopic subepithelial infusion of Cidofovir solution into the true vocal fold phonatory mucosa.**

SPANISH / ESPAÑOL:**Indicaciones:**

- **Infusión subepitelial microlaringoscópica de solución salina y epinefrina en la mucosa fonatoria de la cuerda vocal verdadera.**
- **Infusión subepitelial microlaringoscópica de esteroides líquidos en la mucosa fonatoria de la cuerda vocal verdadera.**
- **Infusión subepitelial microlaringoscópica de solución Avastin (bevacizumab) en la mucosa fonatoria de la cuerda vocal verdadera.**
- **Infusión subepitelial microlaringoscópica de solución Cidofovir en la mucosa fonatoria de la cuerda vocal verdadera.**

ENGLISH:Endocraft**Zeitels Vocal Fold Infusion Needle Instructions For Use****Limited Warranty**

Endocraft warrants the original purchaser that the equipment shall be free from defects in material and workmanship for a period of one [1] year from the date of shipment. Endocraft's obligation under this warranty shall be limited to repair or replacement, at the option of Endocraft. The above warranty is contingent upon normal usage and does not cover products that have been modified without Endocraft's approval or which have been subjected to non-recommended use or unusual physical or chemical stress.

Notices

No part of this document may be reproduced, stored in a retrieval system, or transmitted, in any form or means -- electronic, mechanical, photocopying, recording, or otherwise -- without the expressed, written consent of Endocraft. Additional copies of this document can be ordered from Endocraft.

Manufacturer**Endocraft**

**P.O. Box 8672
25 New Chardon Street
Boston, MA 02114
USA**

Web: www.endocraft-llc.com

All inquiries, repairs, and/or returns should be directed to the address below:

Endocraft

**89 Bellows Street
Warwick, RI 02888
USA**

Phone: (401) 369-7344

Fax: (401) 228-7397

Email: info@endocraft-llc.com

*** WARNING: THE VOCAL FOLD INFUSION NEEDLE SHOULD ONLY BE USED FOR INJECTING FLUIDS INTO THE PHONATORY MUCOSA. THE NEEDLE SHOULD NOT BE USED FOR INJECTING OTHER SITES AND LOCATIONS OR INJECTING VISCOUS MATERIALS.**



ENGLISH:

**SPANISH / ESPAÑOL:**Endocraft**Instrucciones de uso de la Aguja para infusión de cuerdas vocales Zeitels****Garantía limitada**

Endocraft garantiza al comprador original que el equipo no presentará defectos de material ni de fabricación durante un período de un [1] año desde la fecha de envío. La obligación de Endocraft en virtud de esta garantía se limitará a la reparación o sustitución, a elección de Endocraft. La garantía citada está supeditada a un uso normal y no cubre productos que se hayan modificado sin autorización de Endocraft o que se hayan sometido a cargas físicas o químicas no recomendadas o anormales.

Avisos

Ninguna parte de este documento podrá reproducirse, almacenarse en un sistema de recuperación ni transmitirse de ninguna forma, ni por cualquier medio (electrónico, mecánico, fotocopia, grabación u otros) sin la autorización expresa por escrito de Endocraft. Se pueden pedir ejemplares adicionales de este documento a Endocraft.

Fabricante**Endocraft**

**P.O. Box 8672
25 New Chardon Street
Boston, MA 02114
USA**

Web: www.endocraft-llc.com

Las consultas, reparaciones o devoluciones deben remitirse a la dirección siguiente:

Endocraft

**89 Bellows Street
Warwick, RI 02888
USA**

Teléfono: (401) 369-7344

Fax: (401) 228-7397

Correo electrónico: info@endocraft-llc.com

***ADVERTENCIA: LA AGUJA PARA INFUSIÓN DE LA CUERDA VOCAL SOLO DEBE UTILIZARSE PARA INYECTAR LÍQUIDOS EN LA MUCOSA FONATORIA. LA AGUJA NO DEBE UTILIZARSE PARA INYECTAR EN OTROS SITIOS Y LUGARES NI PARA INYECTAR MATERIALES VISCOOS.**

SPANISH / ESPAÑOL:

Description and Overview:

The Vocal Fold infusion Needle was designed for single use for the primary purpose of: 1. placing fluid medications in the phonatory mucosa or 2. performing saline hydrodissection, which can enhance precision of delicate dissection within the layered microstructure of the vocal fold. Infusion of saline with or without epinephrine into the superficial lamina propria (SLP) of the phonatory mucosa can facilitate the surgeon's ability to maximally preserve the laminae propria. This is accomplished in a number of ways:

- Increasing the volume of the SLP helps preserve it during tangential dissection.
- Volume expansion of the SLP places tension on the epithelium, which facilitates a clean incision [epithelial cordotomy].
- Vasoconstricting the microcirculation by means of epinephrine as well as hydrostatic pressure enhances visualization of tissue planes.
- Distending the normal SLP enhances visual and palpable discrimination between normal and pathological tissue.
- If a laser is used, the infusion fluid acts as a heat sink to prevent unnecessary trauma to the SLP.

Indications:

- Microlaryngoscopic subepithelial infusion of saline and epinephrine into the true vocal fold phonatory mucosa.
- Microlaryngoscopic subepithelial infusion of fluid steroids into the true vocal fold phonatory mucosa.
- Microlaryngoscopic subepithelial infusion of Avastin (bevacizumab) solution into the true vocal fold phonatory mucosa.
- Microlaryngoscopic subepithelial infusion of Cidofovir solution into the true vocal fold phonatory mucosa.

Infusion and Dissection of the Vocal Fold:

If dissection is performed in the superficial lamina propria (SLP), cold instruments facilitate precise tangential dissection around the curving fold. This allows for maximal preservation of the SLP, and for pliability of the regenerating epithelium.

The subepithelial saline-epinephrine infusion into the SLP (Reinke's space) (figures 1, 2) improves assessment of lesion depth prior to excision. It can also help define areas of scarred phonatory mucosa in which the epithelium is adherent to the vocal ligament. If a cancer has invaded the vocal ligament, the SLP at the perimeter of the lesion will distend, creating a contour depression in the region of the cancer.

Descripción y presentación:

La Aguja para infusión de las cuerdas vocales se diseñó para un solo uso con la finalidad principal de: 1. inyectar medicaciones líquidas en la mucosa fonatoria o 2. realizar una hidrodisección salina, que puede mejorar la precisión de una disección delicada dentro de la microestructura en capas de la cuerda vocal. La infusión de solución salina con o sin epinefrina en la lámina propia superficial (SLP) de la mucosa fonatoria puede facilitar la capacidad del cirujano de conservar al máximo las láminas propias. Esto se consigue de varias maneras:

- Incrementar el volumen de la SLP favorece su conservación durante la disección tangencial.
- La expansión de volumen de la SLP aplica tensión en el epitelio, lo que facilita una incisión limpia [cordotomía epitelial].
- La vasoconstricción de la microcirculación por medio de epinefrina y presión hidrostática mejora la visualización de los planos tisulares.
- La distensión de la SLP normal mejora la discriminación visual y palpable entre el tejido normal y el patológico.
- Si se utiliza láser, el líquido de la infusión actúa como un disipador de calor para prevenir un trauma innecesario en la SLP.

Indicaciones:

- Infusión subepitelial microlaringoscópica de solución salina y epinefrina en la mucosa fonatoria de la cuerda vocal verdadera.
- Infusión subepitelial microlaringoscópica de esteroides líquidos en la mucosa fonatoria de la cuerda vocal verdadera.
- Infusión subepitelial microlaringoscópica de solución Avastin (bevacizumab) en la mucosa fonatoria de la cuerda vocal verdadera.
- Infusión subepitelial microlaringoscópica de solución Cidofovir en la mucosa fonatoria de la cuerda vocal verdadera.

Infusión y disección de la cuerda vocal:

Si se practica una disección de la lámina superficial propia (SLP), el instrumental frío facilita una disección tangencial precisa alrededor del pliegue curvo. Esto permite conservar al máximo la SLP y la flexibilidad del epitelio en regeneración.

La infusión subepitelial de solución salina-epinefrina en la SLP (espacio de Reinke) (figuras 1, 2) mejora la valoración de la profundidad de la lesión antes de la escisión. También puede ayudar a definir áreas de mucosa fonatoria cicatrizada donde el epitelio se adhiere al ligamento vocal. Si hay invasión cancerosa del ligamento vocal, la SLP en el perímetro de la lesión se distenderá, creando una depresión del contorno en la región del cáncer.

SPANISH / ESPAÑOL:

ENGLISH:

The subepithelial infusion assists with the surgeon's precise technical execution of the surgery in a number of other ways:

1. The infusion facilitates mucosal incisions by improving visualization of the lateral border of the lesion and by distending the SLP so that the overlying epithelium is under tension.
2. The infusion also increases the depth of the SLP, which facilitates less traumatic dissection in this layer and leads to regenerated epithelium that is more pliable.
3. The epinephrine and hydrostatic pressure of the infusion vasoconstrict microcirculation in the SLP and improves both visualization and precise dissection.
4. If a laser is used, the saline acts as a heat sink, which decreases the potential of thermal trauma to normal vocal fold tissue.

Figure 1: The subepithelial infusion distends the SLP and lifts the lesion. This enhances the precision of the procedure and facilitates maximal preservation of the vocal fold's layered microstructure.

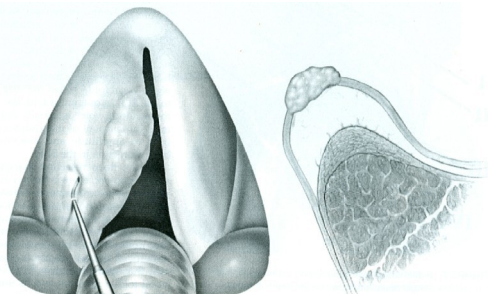
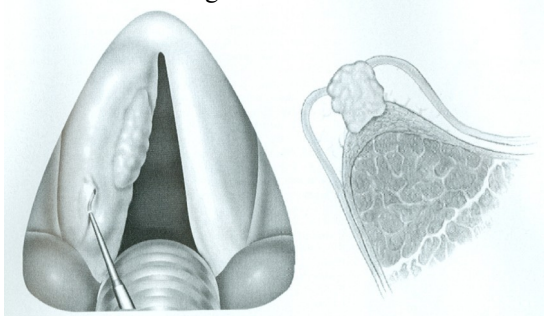


Figure 2: The subepithelial infusion reveals the tumor invasion into the vocal ligament.

**References:**

1. Zeitels, S.M., Vaughan, C.W., *A submucosal vocal fold infusion needle*. Otolaryngology: Head and Neck Surgery, 1991, 105: p 478-479.
2. Zeitels, S.M., *Premalignant epithelium and microinvasive cancer of the vocal fold: The evolution of phonomicrosurgical management*. Laryngoscope, 1995. Supplement 67: p. 1-51

La infusión subepitelial facilita la ejecución técnica precisa del cirujano durante la intervención de muchas otras maneras:

1. La infusión facilita las incisiones de la mucosa al mejorar la visualización del borde lateral de la lesión y expandir la SLP para aplicar tensión al epitelio superpuesto.
2. La infusión también aumenta la profundidad de la SLP, lo que hace posible una disección menos traumática en esta capa y da lugar a que el epitelio regenerado sea más flexible.
3. La epinefrina y la presión hidrostática de la microcirculación vasoconstrictora de la infusión en la SLP mejora la visualización y la precisión de la disección.
4. Si se utiliza láser, la solución salina actúa como un disipador de calor que reduce la posibilidad de trauma térmico en el tejido de la cuerda vocal normal.

Figura 1: la infusión subepitelial expande la SLP y eleva la lesión. Esto aumenta la precisión del procedimiento y facilita la conservación máxima de la microestructura en capas de la cuerda vocal.

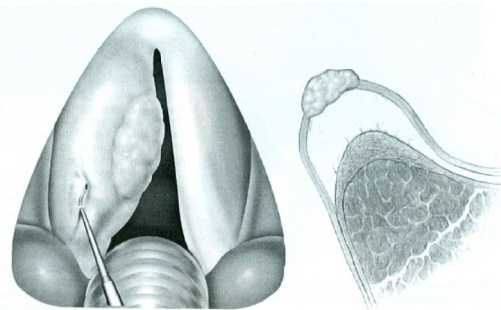
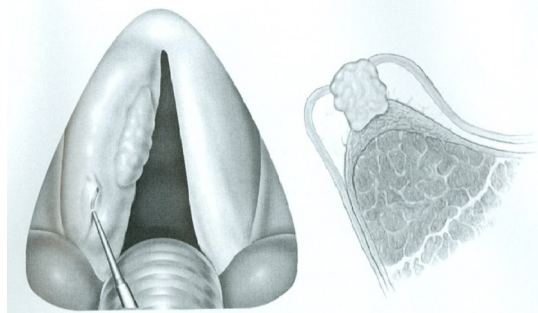


Figura 2: la infusión subepitelial revela la invasión tumoral en el ligamento vocal.

**Referencias:**

1. Zeitels, S.M., Vaughan, C.W., *A submucosal vocal fold infusion needle*. Otolaryngology: Head and Neck Surgery, 1991, 105: p 478-479.
2. Zeitels, S.M., *Premalignant epithelium and microinvasive cancer of the vocal fold: The evolution of phonomicrosurgical management*. Laryngoscope, 1995. Supplement 67: p. 1-51

SPANISH / ESPAÑOL:

ENGLISH:

3. Zeitels, S.M., Phonomicrosurgical Treatment of early Glottic Cancer and Carcinoma in Situ. American Journal of Surgery, 1996. 172: p. 704-709.
4. Kass, E.S., Hillman, R.E., Zeitels, S.M., The Submucosal Infusion Technique in Phonomicrosurgery. Annals of Otology, Rhinology, & Laryngology, 1996. 105: p 341-347
5. Zeitels, S.M., *Atlas of Phonomicrosurgery and Other Endolaryngeal Procedures for Benign and Malignant Disease*. 2001, San Diego: Singular
3. Zeitels, S.M., Phonomicrosurgical Treatment of early Glottic Cancer and Carcinoma in Situ. American Journal of Surgery, 1996. 172: p. 704-709.
4. Kass, E.S., Hillman, R.E., Zeitels, S.M., The Submucosal Infusion Technique in Phonomicrosurgery. Annals of Otology, Rhinology, & Laryngology, 1996. 105: p 341-347
5. Zeitels, S.M., *Atlas of Phonomicrosurgery and Other Endolaryngeal Procedures for Benign and Malignant Disease*. 2001, San Diego: Singular

How Supplied:

The Zeitels Vocal Fold Infusion Needle is supplied in a non-sterile pouch.

WARNING: Product is provided non-sterile. Cleaning and sterilizing is required before use.

WARNING: Recommended use is one (1) time.

CAUTION: Product should not be used if any portion of the needle has been bent, barbed, or altered from its original conformation, especially at the distal 25-gauge penetrating tip.

CAUTION: Patency of the needle should be tested with sterile saline prior to use and then cleared by insufflating air. Product should be discarded if it is determined to be partially or completely obstructed. Under no circumstances should the needle be manipulated or instrumented, (such as with a stylet), to re-establish patency

Cleaning and Sterilization of the Infusion Needle Set:

Prior to sterilization, the infusion needles should be irrigated with 30 cc of saline or sterile water. Endocraft recommends 100% ethylene oxide (EtO) gas sterilization for all components. Sterilization parameters are specified below.

EtO Sterilization (100%EtO):

Concentration: 725 mg/L (\pm 25 mg/L)
 Temperature: 130°F (10°F/-5°F) / 54.4°C
 Exposure Time: 2 Hours (+10 minutes)
 Humidity: 50% (+30%/-10%)

Steam Sterilization:

Temperature: 270 F
 Exposure Time: 4 minutes
 Cycle: Pre-vacuum

Suministro:

La Aguja para infusión de cuerdas vocales Zeitels se suministra en una bolsa no estéril.

ADVERTENCIA: el producto se suministra sin esterilizar. Es obligatorio limpiarlo y esterilizarlo antes de su uso.

ADVERTENCIA: el uso recomendado es una (1) vez.

PRECAUCIÓN: no debe utilizarse el producto si alguna parte de la aguja presenta pliegues, púas o alteraciones de su forma original, especialmente en la punta de penetración distal de calibre 25.

PRECAUCIÓN: la permeabilidad de la agua debe comprobarse antes de su uso con solución salina estéril que, a continuación, se limpiará insuflando aire. Debe desecharse el producto si se establece que está total o parcialmente obstruido. Bajo ninguna circunstancia deberá manipularse o instrumentarse la aguja (por ejemplo con un estilete) para restablecer la permeabilidad

Limpieza y esterilización del Juego de agujas de infusión:

Antes de la esterilización, las agujas de infusión deben irrigarse con al menos 30 cc de solución salina o agua esterilizada. Endocraft recomienda la esterilización 100 % con gas de óxido de etileno (EtO) para todos los componentes. A continuación se indican los parámetros de esterilización.

Esterilización EtO (100 % EtO):

Concentración: 725 mg/L (\pm 25 mg/L)
 Temperatura: 130 °F (10 °F/-5 °F) / 54,4 °C
 Tiempo de exposición: 2 horas (+10 minutos)
 Humedad: 50 % (+30 %/-10 %)

Esterilización con vapor:

Temperatura: 270 °F
 Tiempo de exposición: 4 minutos
 Ciclo: Prevacío

ENGLISH:**STERRAD® 100 Sterilization System¹:**

Vacuum Phase	Evacuation of sterilization chamber to 300 mTorr pressure	5-20 min.
Injection Phase	Injection of 1.8ml aqueous solution of H ₂ O ₂ and vaporization	6 min.
Diffusion Phase	Diffusion of H ₂ O ₂ in chamber and throughout load	44 min.
Plasma Phase	Low-temperature, gas plasma with 400W power at 500 mTorr pressure	15 min.
Vent Phase	Return of chamber to atmospheric pressure	5 min.
Total Cycle Time		approx. 75 min.

¹ STERRAD is a registered trademark of Johnson & Johnson Medical, Inc.

SPANISH / ESPAÑOL:**Sistema de esterilización STERRAD® 100¹:**

Fase de vacío	Evacuación de cámara de esterilización a 300 mTorr de presión	5-20 min.
Fase de inyección	Inyección de 1,8 ml de solución acuosa de H ₂ O ₂ y vaporización	6 min.
Fase de difusión	Difusión de H ₂ O ₂ en cámara y durante la carga	44 min.
Fase de plasma	Plasma de gas a baja temperatura, con 400 W de potencia a 500 mTorr de presión	15 min.
Fase de ventilación	Retorno de la cámara a la presión atmosférica	5 min.
Duración total del ciclo		aprox. 75 min.

¹ STERRAD es una marca registrada de Johnson & Johnson Medical, Inc.

FRENCH / FRANÇAIS:**Indications:**

- **Perfusion sous-épithéliale microlaryngoscopique de sérum physiologique et d'épinéphrine dans les muqueuses phonatoires des cordes vocales.**
- **Perfusion sous-épithéliale microlaryngoscopique de stéroïdes liquides dans les muqueuses phonatoires des cordes vocales.**
- **Perfusion sous-épithéliale microlaryngoscopique d'une solution d'Avastin (bévacizumab) dans les muqueuses phonatoires des cordes vocales.**
- **Perfusion sous-épithéliale microlaryngoscopique d'une solution de Cidofovir dans les muqueuses phonatoires des cordes vocales.**

ITALIAN / ITALIANO:**Indicazioni:**

- **Infusione sub-epiteliale microlaringoscopica di soluzione salina e adrenalina nella mucosa deputata alla fonazione delle corde vocali.**
- **Infusione sub-epiteliale microlaringoscopica di steroidi fluidi nella mucosa deputata alla fonazione delle corde vocali.**
- **Infusione sub-epiteliale microlaringoscopica di soluzione di Avastin (bevacizumab) nella mucosa deputata alla fonazione delle corde vocali.**
- **Infusione sub-epiteliale microlaringoscopica di soluzione di Cidofovir nella mucosa deputata alla fonazione delle corde vocali.**

FRENCH / FRANÇAIS:Endocraft

Mode d'emploi de l'aiguille à perfusion pour cordes vocales Zeitels

Garantie limitée

Endocraft garantit à l'acheteur initial que l'équipement est exempt de tout défaut matériel et de fabrication pour une période d'un [1] an à compter de la date d'expédition. La seule obligation d'Endocraft au titre de la présente garantie se limitera à la réparation ou au remplacement du produit, à la discrétion d'Endocraft LLC. La garantie ci-dessus est subordonnée à une utilisation normale et ne couvre pas les produits qui ont été modifiés sans l'autorisation d'Endocraft ou qui ont fait l'objet d'une utilisation non recommandée ou ont été soumis à des contraintes physiques ou chimiques inhabituelles.

Avis

Aucune partie de ce document ne peut être reproduite, stockée dans un système d'archivage, ou transmise sous quelque forme ou par quelque moyen que ce soit, électronique ou mécanique, y compris la photocopie et l'enregistrement, sans le consentement exprès écrit d'Endocraft. Des exemplaires supplémentaires de ce document peuvent être commandés à Endocraft.

Fabricant

Endocraft
P.O. Box 8672
25 New Chardon Street
Boston, MA 02114
USA

Site web : www.endocraft-llc.com

Les requêtes, les composants à réparer et/ou les retours doivent être envoyés à l'adresse suivante :

Endocraft
89 Bellows Street
Warwick, RI 02888
USA

Téléphone : (401) 369-7344
Fax : (401) 228-7397
E-mail : info@endocraft-llc.com

*** AVERTISSEMENT : L'AIGUILLE À PERFUSION POUR CORDES VOCALES DOIT ÊTRE EXCLUSIVEMENT UTILISÉE POUR INJECTER DES LIQUIDES DANS LES MUQUEUSES PHONATOIRES. ELLE NE DOIT PAS ÊTRE UTILISÉE POUR EFFECTUER DES INJECTIONS AU NIVEAU D'AUTRES SITES OU POUR INJECTER DES SUBSTANCES VISQUEUSES.**

ITALIAN / ITALIANO:Endocraft

Ago per infusione nelle corde vocali Zeitels Istruzioni per l'uso

Garanzia limitata

Endocraft garantisce all'acquirente originale che l'apparecchio è privo di difetti materiali e di fabbricazione per un periodo di un [1] anno dalla data della spedizione. L'obbligo di Endocraft ai sensi della presente garanzia sarà limitato alla riparazione o sostituzione a discrezione di Endocraft LLC. La suddetta garanzia è subordinata a un uso normale e non copre prodotti che siano stati modificati senza previa autorizzazione da parte di Endocraft o che siano stati sottoposti a sollecitazioni fisiche o chimiche insolite o sconsigliate.

Avvisi

Nessuna parte del presente documento può essere riprodotta o salvata in alcun sistema di recupero o in alcuna forma o con alcun mezzo, sia esso elettronico, meccanico, fotocopia, registrazione o altro, senza l'esplicita autorizzazione scritta di Endocraft. Ulteriori copie del presente documento possono essere ordinate da Endocraft.

Produttore

Endocraft
P.O. Box 8672
25 New Chardon Street
Boston, MA 02114
USA

Web: www.endocraft-llc.com

Ogni domanda, riparazione o restituzione deve essere rivolta all'indirizzo sotto

Endocraft
89 Bellows Street
Warwick, RI 02888
USA

Telefono: (401) 369-7344
Fax: (401) 228-7397
E-mail: info@endocraft-llc.com

*** AVVERTENZA: L'AGO PER INFUSIONE NELLE CORDE VOCALE DEVE ESSERE UTILIZZATO ESCLUSIVAMENTE PER INIETTARE FLUIDI NELLA MUCOSA DEPUTATA ALLA FONAZIONE. L'AGO NON DEVE ESSERE UTILIZZATO PER INIETTARE IN ALTRI SITI E POSIZIONI O INIETTARE MATERIALI VISCOSI.**



MediMark® Europe, 11 Rue E. Zola, 38100 Grenoble, France

FRENCH / FRANÇAIS:**Description et présentation :**

L'aiguille à perfusion pour cordes vocales a été conçue pour un usage unique dans le but principal : (1.) d'introduire des médicaments sous forme liquide dans les muqueuses phonatoires ou (2.) d'effectuer une hydrodissection avec du sérum physiologique, ce qui peut améliorer la précision de la dissection à l'intérieur de la microstructure en couches des cordes vocales. L'injection de sérum physiologique avec ou sans épinéphrine dans la lamina propria superficielle (LPS) des muqueuses phonatoires peut aider le chirurgien à préserver au maximum les lamina propria. Cette opération est réalisée de plusieurs façons :

- L'augmentation du volume de la LPS contribue à la préserver lors de la dissection tangentielle.
- L'expansion du volume de la LPS exerce une tension sur l'épithélium, ce qui facilite une incision nette [cordotomie épithéliale].
- La vasoconstriction de la microcirculation au moyen d'épinéphrine et de la pression hydrostatique améliore la visualisation des plans tissulaires.
- La distension de la LP normale améliore la différenciation visuelle et palpable entre les tissus normaux et pathologiques.
- Si un laser est utilisé, le liquide de perfusion servira de puits de chaleur pour prévenir tout traumatisme inutile de la LPS.

Indications :

- Perfusion sous-épithéliale microlaryngoscopique de sérum physiologique et d'épinéphrine dans les muqueuses phonatoires des cordes vocales.
- Perfusion sous-épithéliale microlaryngoscopique de stéroïdes liquides dans les muqueuses phonatoires des cordes vocales.
- Perfusion sous-épithéliale microlaryngoscopique d'une solution d'Avastin (bévacizumab) dans les muqueuses phonatoires des cordes vocales.
- Perfusion sous-épithéliale microlaryngoscopique d'une solution de Cidofovir dans les muqueuses phonatoires des cordes vocales.

Perfusion et dissection des cordes vocales :

Si une dissection est effectuée au niveau de la lamina propria superficielle (SLP), des instruments froids facilitent une dissection tangentielle précise autour du pli incurvé. Cela permet de préserver au maximum la LPS et garantit la flexibilité de l'épithélium qui se régénère.

La perfusion sous-épithéliale de sérum physiologique-épinéphrine dans la LPS (espace de Reinke) (figures 1 et 2)

ITALIAN / ITALIANO:**Descrizione e panoramica:**

L'ago per infusione nelle corde vocali è stato concepito per essere monouso allo scopo principale di: 1. introdurre medicinali fluidi nella mucosa deputata alla fonazione o 2. eseguire idro-dissezione salina, che può aumentare la precisione di delicate dissezioni all'interno della microstruttura stratificata delle corde vocali. L'infusione di soluzione salina con o senza adrenalina nella lamina propria superficiale (SLP) della mucosa deputata alla fonazione può facilitare il chirurgo nel conservare al massimo la lamina propria. Ciò viene eseguito in molti modi:

- L'aumento di volume della SLP contribuisce a preservarla durante la dissezione tangenziale.
- L'espansione di volume della SLP impone una tensione sull'epitelio, che facilita l'esecuzione di un'incisione precisa [cordotomia epiteliale].
- La vasocostrizione della microcircolazione mediante adrenalina, oltre alla pressione idrostatica migliora la visualizzazione dei tessuti piani.
- La distensione della normale SLP migliora la distinzione visiva e tattile tra tessuto normale e patologico.
- Se viene utilizzato un laser, il fluido per infusione fa da dissipatore di calore per impedire traumi inutili alla SLP.

Indicazioni:

- Infusione sub-epiteliale microlaringoscopica di soluzione salina e adrenalina nella mucosa deputata alla fonazione delle corde vocali.
- Infusione sub-epiteliale microlaringoscopica di steroidi fluidi nella mucosa deputata alla fonazione delle corde vocali.
- Infusione sub-epiteliale microlaringoscopica di soluzione di Avastin (bevacizumab) nella mucosa deputata alla fonazione delle corde vocali.
- Infusione sub-epiteliale microlaringoscopica di soluzione di Cidofovir nella mucosa deputata alla fonazione delle corde vocali.

Infusione e dissezione delle corde vocali:

Se si esegue una dissezione nella lamina propria superficiale (SLP), gli strumenti freddi facilitano la dissezione tangenziale precisa intorno alla corda curva. Ciò consente la massima conservazione della SLP e possibilità di piegare l'epitelio rigenerato.

L'infusione sub-epiteliale di soluzione salina-adrenalina nella SLP (spazio di Reinke) (figure 1, 2) migliora la valutazione della profondità delle lesioni prima dell'escissione. Può anche aiutare nel definire le aree di mucosa deputata alla fonazione in cui l'epitelio è aderente al legamento vocale. Se un carcinoma ha invaso il legamento vocale, la SLP sul perimetro della lesione si

permet de mieux évaluer la profondeur des lésions avant

FRENCH / FRANÇAIS:

l'excision. Elle peut également aider à définir les zones des muqueuses phonatoires cicatrisées au niveau desquelles l'épithélium adhère au ligament vocal. Si un cancer a envahi le ligament vocal, la LPS sur le périmètre de la lésion se distendra, en créant une dépression du contour dans la région du cancer.

La perfusion sous-épithéliale aide le chirurgien dans l'exécution technique précise de la chirurgie de diverses autres façons :

1. La perfusion facilite les incisions au niveau des muqueuses en améliorant la visualisation du bord latéral de la lésion et en distendant la LPS de façon à exercer une tension sur l'épithélium qui la recouvre.
2. La perfusion augmente également la profondeur de la LPS, permettant ainsi une dissection moins traumatique de cette couche et la régénération d'un épithélium plus flexible.
3. L'épinéphrine et la pression hydrostatique de la perfusion provoquent une vasoconstriction de la microcirculation et améliorent la visualisation tout en favorisant une dissection précise.
4. Si un laser est utilisé, le sérum physiologique sert de puits de chaleur, ce qui a pour effet de diminuer le risque de traumatisme thermique des tissus normaux des cordes vocales.

Figure 1 : La perfusion sous-épithéliale distend la LPS et soulève la lésion. Cela accroît la précision de la procédure et permet de préserver au maximum la microstructure en couches des cordes vocales.

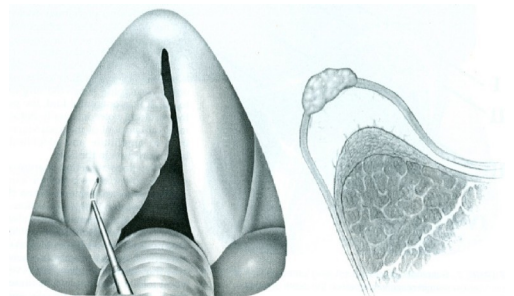
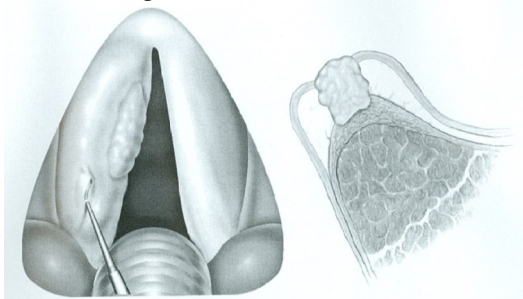


Figure 2 : La perfusion sous-épithéliale révèle l'invasion de la tumeur dans le ligament vocal.



ITALIAN / ITALIANO:

distende, creando una depressione sul contorno nella regione del carcinoma.

L'infusione sub-epiteliale assiste il chirurgo nell'esecuzione tecnica precisa della procedura chirurgica in molti altri modi:

1. L'infusione facilita le incisioni della mucosa migliorando la visualizzazione dei bordi laterali della lesione e distendendo l'SLP in modo tale che l'epitelio sovrastante sia in tensione.
2. L'infusione aumenta inoltre la profondità della SLP, facilitando la dissezione meno traumatica in questo strato e comportando minore ripiegamento dell'epitelio rigenerato.
3. L'adrenalina e la pressione idrostatica dell'infusione vaso-costringono la microcircolazione nella SLP e migliorano la visualizzazione e la dissezione precisa.
4. Se viene utilizzato un laser, la soluzione salina fa da dissipatore di calore, riducendo il potenziale trauma termico al tessuto normale delle corde vocali.

Figura 1: L'infusione sub-epiteliale distende l'SLP e stira la lesione. Ciò migliora la precisione della procedura e facilita la massima conservazione della microstruttura stratificata delle corde vocali.

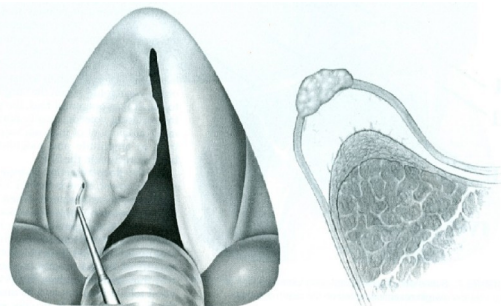
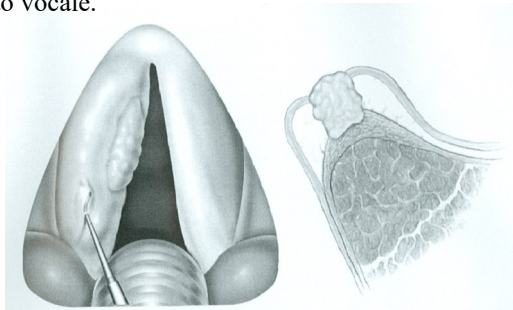


Figura 2:: l'infusione sub-epiteliale rivela l'invasione tumorale nel legamento vocale.



Bibliografia:

1. Zeitels, S.M., Vaughan, C.W., *A submucosal vocal fold infusion needle*. *Otolaryngology: Head and Neck Surgery*, 1991, 105: p 478–479.
2. Zeitels, S.M., *Premalignant epithelium and microinvasive cancer of the vocal fold: The evolution of phonomicrosurgical management*. *Laryngoscope*, 1995.

Supplement 67: p. 1–51.

FRENCH / FRANÇAIS:Références :

1. Zeitels, S.M., Vaughan, C.W., *A submucosal vocal fold infusion needle*. Otolaryngology: Head and Neck Surgery, 1991, 105: p 478–479.
2. Zeitels, S.M., *Premalignant epithelium and microinvasive cancer of the vocal fold: The evolution of phonomicrosurgical management*. Laryngoscope, 1995. Supplement 67: p. 1–51.
3. Zeitels, S.M., Phonomicrosurgical Treatment of early Glottic Cancer and Carcinoma in Situ. American Journal of Surgery, 1996. 172: p. 704–709.
4. Kass, E.S., Hillman, R.E., Zeitels, S.M., The Submucosal Infusion Technique in Phonomicrosurgery. Annals of Otolaryngology, Rhinology, & Laryngology, 1996. 105: p 341–347.
5. Zeitels, S.M., *Atlas of Phonomicrosurgery and Other Endolaryngeal Procedures for Benign and Malignant Disease*. 2001, San Diego: Singular.

Présentation :

L'aiguille à perfusion pour cordes vocales Zeitels est livrée dans une pochette non stérile.

AVERTISSEMENT : Le produit est fourni non stérile. Il doit être nettoyé et stérilisé avant utilisation.

AVERTISSEMENT : L'aiguille est à usage unique (une (1) seule utilisation).

ATTENTION : Le produit ne doit pas être utilisé si une partie de l'aiguille est pliée ou émoussée ou si sa forme initiale a été modifiée, en particulier au niveau de la pointe de pénétration de calibre 25.

ATTENTION : La perméabilité de l'aiguille doit être testée avec du sérum physiologique stérile avant utilisation puis vidée en insufflant de l'air. Le produit doit être éliminé s'il est établi qu'il est partiellement ou totalement obstrué. L'aiguille ne doit en aucun cas être manipulée ou instrumentée (à l'aide d'un stylet, par exemple) pour restaurer sa perméabilité.

Nettoyage et stérilisation de l'ensemble aiguilles à perfusion :

Avant la stérilisation, irriguez les aiguilles à perfusion avec 30 cc de sérum physiologique ou d'eau stérile. Endocraft recommande de stériliser tous les composants à l'oxyde éthylène (EtO) 100 %. Les paramètres de stérilisation sont indiqués ci-dessous.

Stérilisation à l'EtO (100 % d'EtO) :

Concentration : 725 mg/l (\pm 25 mg/l)
Température : 130 °F (10 °F/-5 °F) / 54,4 °C

ITALIAN / ITALIANO:

3. Zeitels, S.M., Phonomicrosurgical Treatment of early Glottic Cancer and Carcinoma in Situ. American Journal of Surgery, 1996. 172: p. 704–709.
4. Kass, E.S., Hillman, R.E., Zeitels, S.M., The Submucosal Infusion Technique in Phonomicrosurgery. Annals of Otolaryngology, Rhinology, & Laryngology, 1996. 105: p 341–347.
5. Zeitels, S.M., *Atlas of Phonomicrosurgery and Other Endolaryngeal Procedures for Benign and Malignant Disease*. 2001, San Diego: Singular.

Modalità di consegna:

L'ago per infusione nelle corde vocali Zeitels è fornito all'interno di una custodia non sterile.

AVVERTENZA: il prodotto viene fornito non sterile. È necessario pulire e sterilizzare prima dell'uso.

AVVERTENZA: si consiglia di utilizzare una (1) sola volta.

ATTENZIONE: il prodotto non deve essere utilizzato se una parte dell'ago si è piegata o se ne è stata alterata la conformazione originale, soprattutto sulla punta distale di penetrazione da 25.

ATTENZIONE: la pervietà dell'ago deve essere testata con soluzione salina sterile prima dell'uso e poi lo si deve ripulire insufflando aria. Il prodotto deve essere scartato nel caso in cui se ne determini la parziale o totale ostruzione. In nessuna circostanza l'ago deve essere manipolato o trattato con strumenti (come con uno stiletto) per ristabilirne la pervietà

Pulizia e sterilizzazione del set di aghi per infusione:

Prima della sterilizzazione, gli aghi per infusione devono essere irrigati con almeno 30 cc di soluzione salina o di acqua sterile. Endocraft consiglia la sterilizzazione di tutti i componenti con ossido di etilene (EtO) al 100% allo stato gassoso. I parametri di sterilizzazione sono specificati sotto.

Sterilizzazione EtO (100 % EtO):

Concentrazione: 725 mg/l (\pm 25 mg/l)
Temperatura: 130°F (10°F/-5°F) / 54,4°C
Tempo di esposizione: 2 ore (+ 10 minuti)
Umidità: 50% (+30%/-10%)

Sterilizzazione a vapore:

Temperatura: 270 F
Tempo di esposizione: 4 minuti
Ciclo: Pre-vuoto

Durée d'exposition : 2 heures (+10 minutes)
 Humidité : 50 % (+30 %/-10 %)

FRENCH / FRANÇAIS:**Stérilisation à la vapeur :**

Température : 270 °F
 Durée d'exposition : 4 minutes
 Cycle : Pré-vide

Système de stérilisation STERRAD® 100¹ :

Phase d'aspiration	Évacuation de la chambre de stérilisation à une pression de 300 mTorr	5–20 min
Phase d'injection	Injection de 1,8 ml de solution aqueuse d'H ₂ O ₂ et vaporisation	6 min
Phase de diffusion	Diffusion d'H ₂ O ₂ dans la chambre et à travers la charge	44 min
Phase plasma	Plasma gazeux basse température avec une puissance de 400 W à une pression de 500 mTorr	15 min
Phase de ventilation	Retour de la chambre à la pression atmosphérique	5 min
Durée totale du cycle		75 min environ

¹ STERRAD est une marque déposée de Johnson & Johnson Medical, Inc.

ITALIAN / ITALIANO:**Sistema di sterilizzazione STERRAD® 100¹:**

Fase di vuoto	Svuotamento della camera di sterilizzazione alla pressione di 300 mTorr	5–20 min.
Fase di iniezione	Iniezione di 1,8 ml di soluzione acquosa di H ₂ O ₂ e vaporizzazione	6 min.
Fase di diffusione	Diffusione di H ₂ O ₂ nella camera e carico completo	44 min.
Fase plasma	Bassa temperatura, plasma gassoso con 400 W di potenza alla pressione di 500 mTorr	15 min.
Fase di ventilazione	Ritorno della camera alla pressione atmosferica	5 min.
Tempo totale del ciclo		circa 75 min.

¹ STERRAD è un marchio registrato di Johnson & Johnson Medical, Inc.

GERMAN / DEUTSCHE:**Indikationen:**

- **Die mikrolaryngoskopische, subepitheliale Infusion von Salzlösung und Epinephrin in die Phonationsmukosa der echten Stimmlippen.**
- **Die mikrolaryngoskopische, subepitheliale Infusion von flüssigen Steroiden in die Phonationsmukosa der echten Stimmlippen.**
- **Die mikrolaryngoskopische, subepitheliale Infusion von Avastin-Lösung (Bevacizumab) in die Phonationsmukosa der echten Stimmlippen.**
- **Die mikrolaryngoskopische, subepitheliale Infusion von Cidofovir-Lösung in die Phonationsmukosa der echten Stimmlippen.**

GERMAN / DEUTSCHE**Endocraft****Stimmlippen-Infusionsnadelsatz nach Zeitels –
Gebrauchsanweisung****Beschränkte Gewährleistung**

Endocraft garantiert dem ursprünglichen Käufer dieses Produkts die Fehlerfreiheit von Material und Verarbeitung für einen Zeitraum von einem (1) Jahr ab dem Zeitpunkt der Zustellung. Die einzige Verpflichtung von Endocraft LLC im Rahmen dieser Gewährleistung besteht darin, im eigenen Ermessen Reparaturen vorzunehmen und Ersatz bereitzustellen. Die genannte Gewährleistung setzt eine normale Nutzung voraus und erstreckt sich nicht auf Produkte, die ohne Zustimmung von Endocraft modifiziert wurden oder die ungewöhnlicher oder nicht empfohlener Belastung des Materials oder chemischer Belastung ausgesetzt wurden.

Hinweise

Kein Teil dieses Dokuments darf ohne ausdrückliche schriftliche Zustimmung von Endocraft in irgendeiner Form oder auf irgendeine Weise (elektronisch, mechanisch, durch Fotokopie, Aufzeichnung oder ein anderes Verfahren) reproduziert, auf einem Datensystem gespeichert oder übertragen werden. Zusätzliche Kopien dieses Dokuments können bei Endocraft angefordert werden.

Hersteller**Endocraft****Postfach 8672****New Chardon Street 25****Boston, MA 02114****USA****Internet: www.endocraft-llc.com****Bitte richten Sie jegliche Anfragen,****Reparaturen und/oder Rückgaben an die folgende Adresse:****Endocraft****Bellows Street 89****Warwick, RI 02888****USA****Telefon: +1 401 369 7344****Fax: +1 401 228 7397****E-Mail: info@endocraft-llc.com**

*** WARNUNG: DIE STIMMLIPPEN-INFUSIONSNADEL
SOLLTE NUR ZUM INJIZIEREN VON FLÜSSIGKEITEN IN
DIE PHONATIONS-MUKOSA VERWENDET WERDEN.
ZUM INJIZIEREN IN ANDERE BEREICHE ODER ZUM
INJIZIEREN VON VISKOSEM MATERIAL SOLLTE SIE
NICHT VERWENDET WERDEN.**

**MediMark® Europe, 11 Rue E. Zola, 38100 Grenoble, France**

GERMAN / DEUTSCHE:**Beschreibung und Übersicht:**

Die Stimmlippen-Infusionsnadel ist für den einmaligen Gebrauch bestimmt und dient hauptsächlich dazu, flüssige Medikamente in die Phonationsmukosa zu injizieren oder Hydrodissektionen mit Salzlösung durchzuführen, mit denen die Präzision bei schwierigen Dissektionen innerhalb der geschichteten Mikrostruktur der Stimmlippen verbessert werden kann. Die Infusion von Salzlösung mit oder ohne Epinephrin in die oberflächliche Lamina propria (Superficial Lamina Propria, SLP) der Phonationsmukosa erleichtert es dem Chirurgen, die Laminae propria bestmöglich zu schonen. Dies kann auf unterschiedliche Weise bewerkstelligt werden:

- Die Vergrößerung des SLP-Volumens ist ihrer Erhaltung während einer tangentialen Dissektion zuträglich.
- Die Vergrößerung des SLP-Volumens spannt das Epithel auf und ermöglicht so eine saubere Inzision (Epithelchordotomie).
- Eine Vasokonstriktion der Mikrozirkulation mithilfe von Epinephrin und hydrostatischem Druck verbessert die Darstellung der Gewebeebenen.
- Durch ein Distendieren der normalen SLP kann der Unterschied zwischen normalem und pathologischem Gewebe besser dargestellt und ertastet werden.
- Beim Einsatz eines Lasers führt die Infusionsflüssigkeit Wärme ab und verhindert so vermeidbare Traumata an der SLP.

Indikationen:

- Die mikrolaryngoskopische, subepitheliale Infusion von Salzlösung und Epinephrin in die Phonationsmukosa der echten Stimmlippen.
- Die mikrolaryngoskopische, subepitheliale Infusion von flüssigen Steroiden in die Phonationsmukosa der echten Stimmlippen.
- Die mikrolaryngoskopische, subepitheliale Infusion von Avastin-Lösung (Bevacizumab) in die Phonationsmukosa der echten Stimmlippen.
- Die mikrolaryngoskopische, subepitheliale Infusion von Cidofovir-Lösung in die Phonationsmukosa der echten Stimmlippen.

Infusion und Dissektion der Stimmlippen:

Wenn eine Dissektion in der oberflächlichen Lamina propria (SLP) erfolgt, gewährleisten kalte Instrumente eine präzise tangential Dissektion im Bereich der sich krümmenden Lippe. So wird die SLP bestmöglich geschont und das sich regenerierende Epithel ist geschmeidig.

GERMAN / DEUTSCHE:

Durch die subepitheliale Infusion von Salzlösung und Epinephrin in die SLP (Reinke-Raum, Abbildungen 1 und 2) kann die Läsionstiefe vor der Exzision besser beurteilt werden. Die Infusion ist zudem hilfreich bei der Bestimmung von vernarbten Bereichen der Phonationsmukosa, in denen das Epithel am Stimmband haftet. Wenn ein Krebs auf das Stimmband übergegangen ist, ist die SLP am Perimeter der Läsion distendierend, wodurch eine Mulde im Bereich des Krebses entsteht.

Die subepitheliale Infusion unterstützt den Chirurgen bei der präzisen technischen Ausführung des Eingriffs auf unterschiedliche Weise:

1. Die Infusion gewährleistet bessere Mukosainzisionen, da die Darstellung des lateralen Rands der Läsion verbessert und die SLP distendiert wird, sodass das darüberliegende Epithel aufgespannt wird.
2. Die Infusion erweitert darüber hinaus die Tiefe der SLP, was eine weniger traumatische Dissektion in dieser Schicht ermöglicht und für geschmeidigeres regeneriertes Epithel sorgt.
3. Das Epinephrin und der hydrostatische Druck der Infusion führen eine Vasokonstriktion der Mikrozirkulation in der SLP herbei, wodurch die Darstellung verbessert und eine präzise Dissektion ermöglicht wird.
4. Beim Einsatz eines Lasers führt die Salzlösung Wärme ab, wodurch die Gefahr thermisch bedingter Traumata am normalen Stimmlippengewebe reduziert wird.

Abbildung 1: Die subepitheliale Infusion distendiert die SLP und führt eine Anhebung der Läsion herbei. Dadurch wird die Präzision des Eingriffs erhöht und die geschichtete Mikrostruktur der Stimmlippe wird bestmöglich geschont.

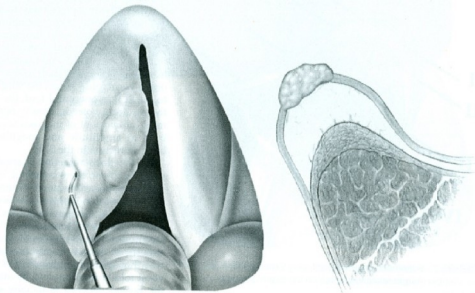
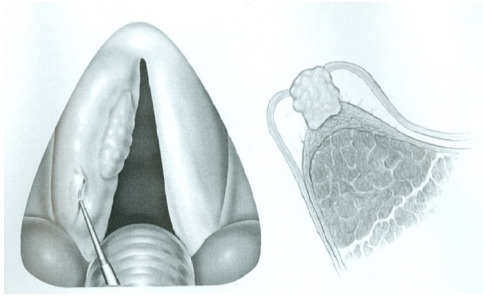


Abbildung 2: Die subepitheliale Infusion bringt die Ausbreitung eines Tumors auf das Stimmband zum Vorschein.

**GERMAN / DEUTSCHE:**Referenzen:

1. Zeitels, S. M., Vaughan, C. W., *A submucosal vocal fold infusion needle*. Otolaryngology: Head and Neck Surgery, 1991, 105: S. 478–479.
2. Zeitels, S. M., *Premalignant epithelium and microinvasive cancer of the vocal fold: The evolution of phonomicrosurgical management*. Laryngoscope, 1995. Ergänzung 67: S. 1–51
3. Zeitels, S. M., *Phonomicrosurgical Treatment of early Glottic Cancer and Carcinoma in Situ*. American Journal of Surgery, 1996. 172: S. 704–709.
4. Kass, E. S., Hillman, R. E., Zeitels, S. M., *The Submucosal Infusion Technique in Phonomicrosurgery*. Annals of Otolaryngology, Rhinology, & Laryngology, 1996. 105: S. 341–347
5. Zeitels, S. M., *Atlas of Phonomicrosurgery and Other Endolaryngeal Procedures for Benign and Malignant Disease*. 2001, San Diego: Singular

Bereitstellung:

Die Stimm lippen-Infusionsnadel nach Zeitels wird in einer unsterilen Tasche bereitgestellt.

WARNUNG: Das Produkt wird unsteril bereitgestellt. Vor dem Einsatz ist eine Reinigung und Sterilisation erforderlich.

WARNUNG: Es wird empfohlen, die Nadel nur einmal (1-mal) zu verwenden.

ACHTUNG: Das Produkt sollte nicht verwendet werden, wenn ein Teil der Nadel verbogen oder umgebogen ist oder auf andere Weise von der ursprünglichen Form abweicht, vor allem, wenn dies an der distalen 0,5-mm-Spitze (25 G) für den Einstich der Fall ist.

ACHTUNG: Die Durchgängigkeit der Nadel sollte vor dem Einsatz mit einer sterilen Salzlösung überprüft werden. Anschließend sollte sie ausgeblasen werden. Das Produkt sollte entsorgt werden, wenn festgestellt wird, dass es teilweise oder vollständig verstopft ist. Auf keinen Fall darf die Nadel manipuliert oder mit einem Instrument (etwa einem Mandrin) bearbeitet werden, um die Durchgängigkeit herzustellen.

Reinigung und Sterilisation des Infusionsnadelsatzes:

Vor der Sterilisation sollten die Infusionsnadeln mit 30 ml Salzlösung oder sterilem Wasser gespült werden. Endocraft empfiehlt 100-prozentiges Ethylenoxid(EtO)-Gas für die Sterilisation aller Komponenten. Die Sterilisationsparameter sind im Folgenden angegeben:

GERMAN / DEUTSCHE:

EtO-Sterilisation (100 % EtO):

Konzentration: 725 mg/l (\pm 25 mg/l)
 Temperatur: 54,4 °C/130 °F (10 °F/-5 °F)
 Dauer: 2 Stunden (+10 Minuten)
 Luftfeuchtigkeit: 50 % (+30 %/-10 %)

Dampfsterilisation:

Temperatur: 132,2 °C/270 °F
 Dauer: 4 Minuten
 Zyklus: Vorvakuum

STERRAD®-100-Sterilisationssystem¹:

Vakuumphase	Evakuierung der Sterilisationskammer auf 40 pa (300 mTorr) Druck	5–20 Min.
Einspritzphase	Einspritzung von 1,8 ml wässriger Lösung mit H ₂ O ₂ und Verdampfung	6 Min.
Diffusionsphase	Diffusion von H ₂ O ₂ in Kammer und Durchdringung von Ladung	44 Min.
Plasmaphase	Niedrigtemperatur-Gasplasma mit 400 W Leistung bei 66,7 pa (500 mTorr) Druck	15 Min.
Entlüftungsphase	Kammer wird auf Atmosphärendruck gebracht	5 Min.
Gesamtdauer des Zyklus		ca. 75 Min.

¹ STERRAD ist eine eingetragene Marke von Joh

