

**COOK**  
MEDICAL

**CE**  
0123

EN  
3

# Universa® Stent Set

Instructions for Use

BG  
6

# Комплект стент Universa®

Инструкции за употреба

CS  
11

# Souprava stentu Universa®

Návod k použití

DA  
14

# Universa® stentsæt

Brugsanvisning

DE  
18

# Universa® Stent-Set

Gebrauchsanweisung

EL  
23

# Σετ ενδοπροθέσεων Universa®

Οδηγίες χρήσης

ES  
27

# Equipo de stents Universa®

Instrucciones de uso

ET  
31

# Universa® stentide komplekt

Kasutusjuhised

FR  
35

# Set d'endoprothèse Universa®

Mode d'emploi

HR  
39

# Komplet stentova Universa®

Upute za uporabu

HU  
43

# Universa® sztentkészlet

Használati utasítás

IT  
47

# Set con stent Universa®

Istruzioni per l'uso

LT  
51

# Universa® stento rinkinys

Naudojimo nurodymai

LV  
55

# Universa® stenta komplekts

Lietošanas instrukcija

NL  
59

# Universa® stentset

Gebruiksaanwijzing

NO  
63

# Universa® stentsett

Bruksanvisning

PL  
66

# Zestaw stentu Universa®

Instrukcja użycia

PT  
71

# Conjunto de stent Universa®

Instruções de utilização

RO  
75

# Setul de stenturi Universa®

Instrucțiuni de utilizare



I F U O 0 1 9 - 1 3

**RU**  
**79**

## **Комплект стентов Universa®**

Инструкция по применению

**SK**  
**83**

## **Súprava stentov Universa®**

Návod na použitie

**SR**  
**87**

## **Universa® Stent komplet**

Uputstvo za upotrebu

**SV**  
**91**

## **Universa® stentset**

Bruksanvisning

**TR**  
**95**

## **Universa® Stent Seti**

Kullanma Talimatı

## UNIVERSA® STENT SET

**Caution: U.S. Federal Law restricts this device to sale by or on the order of a physician (or properly licensed practitioner).**

### INTENDED USE

Used for temporary internal drainage from the ureteropelvic junction to the bladder. Ureteral stents have been employed to relieve obstruction in a variety of benign, malignant, and post-traumatic conditions. These stents may be placed using endoscopic, percutaneous, or open surgical techniques. The multilength stents will accommodate ureters from approximately 22-32cm in length.

### NOTES

If the package is opened or damaged when received, do not use. Visually inspect with particular attention to kinks, bends and breaks. If an abnormality is detected that would prohibit proper working condition, do not use. Please notify Cook for return authorization.

Do not use this device for any purpose other than the stated intended use.

Inventory rotation of sterile products is essential. Verify the expiration date of the package label prior to using the product. If the expiration date has lapsed, do not use or resterilize the device. Store in a dark, dry location, away from temperature extremes.

### DEVICE DESCRIPTION

#### **SET CONTAINS** (*set components may vary*)

- Radiopaque double pigtail/multilength stent
- Stent positioner
- Roadrunner hydrophilic wire guide (-RPC) or stainless steel wire guide
- Lockable pusher (-LP stents)
- Closed-end stent (-CE stents)
- Pigtail sideports only (-P stents)
- Distal pigtail sideports only (-PD stents)
- Tether (-T)
- Stent only (-B)

#### **Note:**

If no wire guide is provided with this set the following is recommended:

- 5.0 French stents accept .035 inch diameter
- 6.0, 7.0, 8.0 French stents accept .038 inch diameter

### CONTRAINDICATIONS

There are no known contraindications.

## POTENTIAL ADVERSE EVENTS

- Bladder spasms
- Fever
- Fistula formation including arterioureteral fistula
- Haematuria
- Hemorrhage
- Hydronephrosis
- Minor Tissue Trauma
- Pain/discomfort
- Peritonitis
- Perforation of kidney, renal pelvis, ureter and/or bladder
- Pyuria
- Renal Failure
- Stent Encrustation
- Stent Extravasations
- Stent Failure
- Stent Fracture
- Stent Migration
- Stent Occlusion
- Sepsis
- Ureteral Mucosal Hyperplasia
- Urinary symptoms (e.g. frequency, urgency, incontinence, dysuria, nocturia)
- Urinary Tract Infection
- Vesicoureteral Reflux

**Caution:** Complications of ureteral stent placement are documented. Use of this device should be based upon consideration of risk-benefit factors as they apply to individual patients. Informed consent should be obtained to maximize patient compliance with follow-up procedures.

## WARNINGS

This device is designed for single use only. Attempts to reprocess, resterilize, and/or reuse may lead to device failure and/or transmission of disease.

## SUGGESTED INSTRUCTIONS FOR ACTIVATING HYDROPHILIC COATING

The hydrophilic coating on this wire guide is activated by immersion in sterile water or sterile saline solution. **Note:** Hydrophilic coated wire guides are intended for one-time use.

## SUGGESTED INSTRUCTIONS FOR USE

1. Prior to using the wire guide, fill a 10 ml syringe with sterile water or sterile saline solution and attach it to the flushing port on the wire guide holder.
2. Inject sterile liquid into the holder until it is full and liquid can be seen exiting around the tip of the wire guide. **Note:** Hydrophilic coating is not permanent. If after extended use the coated wire guide does not perform smoothly, replace the wire guide with a new coated guide.

## ASSEMBLY FOR STENT INSERTER AND RELEASE SLEEVE

**Caution:** It is imperative the filiform flexible end of the wire guide is introduced into the ureter first.

1. Using a baseline pyelogram, estimate the proper stent length; add 1 cm to that estimated ureteral measurement. Accurate measurement enhances drainage efficiency and patient comfort.
2. Place the stent inserter inside the release sleeve and secure the Luer lock fitting.
3. Introduce the flexible end of the wire guide into the fitting end of the stent inserter and advance it until the flexible end of the wire guide extends half its length beyond the end of the inserter/release sleeve assembly. **Note:** The lockable fitting on the distal end of the stent inserter must be loosened to allow the wire guide to be introduced.
4. Carefully introduce the flexible end of the wire guide into the blunt end of the stent and advance it until the stent is straightened and the flexible tip of the wire guide extends beyond the tapered end of the stent.
5. While maintaining the position of the stent and the wire guide, advance the inserter/release sleeve assembly to the blunt end of the stent. Push the tip of the stent inserter into the end of the stent. **Note:** The stent is pushed until it reaches the ink mark on the release sleeve.
6. Check to ensure the flexible tip of the wire guide extends beyond the tip of the straightened stent and then tighten the lockable fitting to secure the position of the stent inserter on the wire guide.

## SUGGESTED INSTRUCTIONS FOR USING UNIVERSA® STENT SETS ENDOSCOPIC PLACEMENT

1. Pass a flexible wire guide tip to the renal pelvis. Tortuosity in the obstructed ureter often can be resolved using a wire guide and an open-end ureteral catheter in combination.
2. Using a baseline pyelogram, estimate the proper stent length; add 1 cm to that estimated ureteral measurement. Accurate measurement enhances drainage efficiency and patient comfort.
3. Pass the stent over the wire guide through the cystoscope. Under direct vision, advance the stent into the ureter with the stent positioner. Care should be taken not to allow the wire guide to advance into the renal parenchyma.
4. When the distal end of the stent is observed at the ureterovesical junction, halt advancement of the stent. While stabilizing the stent with the positioner, remove the wire guide. The stent pigtail will form spontaneously. Carefully remove the positioner from the cystoscope. **Note:** If necessary, final adjustment can be performed with endoscopic forceps. The stent may be removed easily by gentle withdrawal traction using endoscopic forceps. Fluoroscopy facilitates stent placement; however, standard radiography may be used.

**Upon completion of procedure, dispose of device(s) per institutional guidelines for biohazardous medical waste.**

## PRECAUTIONS

The Universa® Firm stent must not remain indwelling more than twelve (12) months. The Universa® Soft stent must not remain indwelling more than six (6) months.

These stents are not intended as permanent indwelling devices. Periodic evaluation via cystoscopic, radiographic or ultrasonic means is suggested. Individual variations of interaction between stents and the urinary system are unpredictable. The stent must be removed if encrustation hampers drainage. The stent may be replaced with a new stent, if the patient's status permits.

Tether should be removed if stent is to remain indwelling longer than 14 days.

Do not force components during removal or replacement. Carefully remove the components if any resistance is encountered. A pregnant patient must be more closely monitored for possible stent encrustation due to calcium supplements.

Improper handling can seriously weaken the stent. Acute bending or overstressing during placement may result in subsequent separation of the stent at the point of stress after a prolonged indwelling period. Angulation of the wire guide or stent should be avoided. Use of a 0-degree scope lens is recommended. Scopes larger than 21.0 French are suggested.

## REFERENCES

Camacho MF, Pereiras R, Carrion H, Bondhus M, Politano VA. Double-ended pigtail ureteral stent: useful modification to single end ureteral stent. *Urology*. 1979;13:516-520.

Hepperlen TW, Mardis HK, Kammandel H. Self-retained internal ureteral stents: a new approach. *J Urol*. 1978;119:731-734.

Hepperlen TW, Mardis HK, Kammandel H. The pigtail ureteral stent in the cancer patient. *J Urol*. 1979;121:17-18.

Koyle MA, Smith AD. Ureteral stents. In: Smith AD, Castañeda-Zuñiga WR, Bronson JG, eds. *Endourology: Principles and Practice*. New York, NY: Thieme Inc.; 1986.

## БЪЛГАРСКИ

## КОМПЛЕКТ СТЕНТ UNIVERSA®

**Внимание:** Федералното законодателство на САЩ налага ограничението това устройство да се продава само от или по поръчка на лекар (или надлежно лицензиран практикуващ).

## ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

Използван за временен вътрешен дренаж от уретеропелвисната връзка към пикочния мехур. Използвани са уретерални стентове за преодоляване на обструкцията при различни доброкачествени, злокачествени и посттравматични състояния. Тези стентове могат да се поставят с използване на ендоскопски, перкутани или отворени хирургични техники. Стентовете с различна дължина могат да се използват за пикочопроводи с дължина приблизително от 22 см до 32 см.

## ЗАБЕЛЕЖКИ

Да не се използва, ако опаковката е отворена или повредена при получаване. Да се провери визуално, като се обърне специално внимание за наличие на прегъвания, пречупвания и разкъсвания. Да не се използва, ако се открие аномалия, която би нарушила нормалното работно състояние. За да получите оторизация за връщане, моля, уведомете Cook.

Не използвайте това изделие за друга цел, освен посоченото предназначение. Крайно необходима е инвентарна подмяна на стерилните продукти. Преди да използвате продукта, проверете срока на годност върху етикета на опаковката. Ако срокът на годност е изтекъл, не използвайте и не стерилизирайте повторно изделието. Да се съхранява на тъмно и сухо място, далеч от екстремни температури.

## ОПИСАНИЕ НА УСТРОЙСТВОТО

**КОМПЛЕКТЪТ СЪДЪРЖА** *(компонентите на комплекта може да бъдат различни)*

- Непропускащ рентгенови лъчи двустранно завит стент с различна дължина
- Позициониращо приспособление за стент
- Хидрофилен метален водач Roadrunner (-RPC) или метален водач от неръждаема стомана
- Изтласквач, който може да бъде блокиран (стендове -LP)
- Стент със затворен край (стендове -CE)
- Със странични отвори само върху извивките (стендове -P)
- Със странични отвори само върху дисталната извивка (стендове -PD)
- Корда (-T)
- Само стент (-B)

### Забележка:

Ако в комплекта не е предоставен метален водач, препоръчва се следното:

- Стендове 5,0 Fr приемат диаметър 0,035 inch
- Стендове 6,0, 7,0 и 8,0 Fr приемат диаметър 0,038 inch

## ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Няма известни противопоказания.

## ПОТЕНЦИАЛНИ НЕЖЕЛАНИ СЪБИТИЯ

- Спазъм на пикочния мехур
- Повишена температура
- Образуване на фистула, включително артериоуретерална фистула
- Хематурия
- Кръвоизлив
- Хидронефроза
- Незначителна тъканна травма

- Болка/дискомфорт
- Перитонит
- Перфорация на бъбрека, бъбречното легенче, уретера и/или пикочния мехур
- Пиурия
- Бъбречна недостатъчност
- Инкрустация на стента
- Екстравазации от стента
- Повреда на стента
- Фрактура на стента
- Миграция на стента
- Оклузия на стента
- Сепсис
- Уретерална лигавична хиперплазия
- Уринарни симптоми (напр. често уриниране, неудържими позиви за уриниране, инконтиненция, дизурия, никтурия)
- Инфекция на пикочните пътища
- Везикоуретерален рефлукс

**Внимание:** Усложненията при поставяне на уретерален стент са добре документиранни. Използването на това изделие би следвало да се основава на преценка на факторите риск-полза за отделните пациенти. Би следвало да се получи информираното съгласие на пациента, за да се постигне максимално съпричастие при процедурите за проследяване.

## ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Това устройство е предназначено само за еднократна употреба. Опитите за повторна обработка, повторна стерилизация и/или повторна употреба могат да доведат до повреда на устройството и/или до предаване на заболяване.

## ПРЕПОРЪЧИТЕЛНИ ИНСТРУКЦИИ ЗА АКТИВИРАНЕ НА ХИДРОФИЛНОТО ПОКРИТИЕ

Хидрофилното покритие на този метален водач се активира чрез потопяване в стерилна вода или стерилен физиологичен разтвор. **Забележка:** Металните водачи с хидрофилно покритие са предназначени само за еднократна употреба.

## ПРЕПОРЪЧИТЕЛНИ ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА

1. Преди употреба на металния водач, напълнете 10 mL спринцовка със стерилна вода или стерилен физиологичен разтвор и я прикрепете към отвора за промиване върху държача на металния водач.
2. Инжектирайте стерилната течност в държача, докато той се напълни и може да се види как течността изтича около върха на металния водач. **Забележка:** Хидрофилното покритие не е постоянно. Ако след по-продължителна употреба покритият метален водач не се придвижва леко, подменете го с нов покрит водач.



## МОНТИРАНЕ НА ПРИСПОСОБЛЕНИЕ ЗА ВЪВЕЖДАНЕ НА СТЕНТ И ОСВОБОЖДАВАЩ МАНШОН

**Внимание:** Задължително е нишковидният гъвкав край на металния водач да бъде въведен първи в уретера.

1. Използвайки изходна пиелограма, преценете каква е подходящата дължина на стента; добавете към определеното уретерално разстояние 1 см. Точното измерване повишава ефикасността на дренажа и удобството за пациента.
2. Поставете приспособлението за въвеждане на стент в освобождаващия маншон и заключете луер блокиращата сглобка.
3. Вкарайте гъвкавия край на металния водач в свързващия край на приспособлението за въвеждане на стент и го придвижете напред, докато гъвкавият край на металния водач излезе с половината си дължина извън края на сглобените приспособление за въвеждане и освобождаващ маншон.  
**Забележка:** Блокиращата сглобка в дисталния край на приспособлението за въвеждане на стент трябва да бъде разхлабена, за да може да се вкара металния водач.
4. Внимателно вкарайте гъвкавия край на металния водач в тъпия край на стента и го придвижете напред, докато стентът се изпъне и гъвкавият връх на металния водач излезе извън заострения край на стента.
5. Запазвайки позицията на стента и металния водач, придвижете напред сглобените приспособление за въвеждане и освобождаващ маншон към тъпия край на стента. Бутнете накрайника на приспособлението за въвеждане на стент в края на стента. **Забележка:** Стентът се бута, докато достигне до мастилената маркировка върху освобождаващия маншон.
6. Проверете, за да се уверите, че гъвкавият връх на металния водач излиза извън края на изпънатия стент и след това затегнете блокиращата сглобка, за да фиксирате положението на приспособлението за въвеждане на стент върху металния водач.

## ПРЕПОРЪЧИТЕЛНИ ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА НА КОМПЛЕКТИ СТЕНТОВЕ UNIVERSA® ЕНДОСКОПСКО ПОСТАВЯНЕ

1. Прекарайте гъвкавия връх на металния водач до бъбречното легенче. Усукване на запушения пикочопровод често може да се коригира с метален водач в комбинация с уретерален катетър с отворен край.
2. Използвайки изходна пиелограма, преценете каква е подходящата дължина на стента; добавете към определеното уретерално разстояние 1 см. Точното измерване повишава ефикасността на дренажа и удобството за пациента.
3. Прекарайте стента над металния водач през цистоскопа. Под директно наблюдение, придвижете стента в уретера с позициониращото приспособление. Внимавайте да не оставите металния водач да навлезе в бъбречния паренхим.
4. Когато дисталният край на стента се покаже при уретеровезикалната връзка, спрете придвижването на стента. Стабилизирайки стента с позициониращото

приспособление, извадете металния водач. Стентът се завива спонтанно. Внимателно извадете от цистоскопа позициониращото приспособление.

**Забележка:** Ако е необходимо, може да се направи окончателно наместване с ендоскопски форцепс. Стентът може да се извади лесно с леко издърпващо движение, като се използва ендоскопски форцепс. Флуороскопията улеснява поставянето на стента; обаче може да се използва и стандартна рентгенография.

**След завършване на процедурата изхвърлете устройството(ата) в съответствие с указанията на болничното заведение за биологично опасни медицински отпадъци.**

## ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

Твърдият стент Universa® не трябва да остава в тялото повече от дванадесет (12) месеца. Мекият стент Universa® не трябва да остава в тялото повече от шест (6) месеца.

Тези стентове не са предназначени за употреба като постоянно поставени в тялото изделия. Добре е да се прави периодична оценка с цистоскопски, рентгенографски или ултразвукови средства. Индивидуалните различия във взаимодействието между стентовете и уринарната система са непредсказуеми. Стентът трябва да бъде изваден, ако дренирането е възпрепятствано от инкрустиране. Стентът може да бъде подменен с нов стент, ако състоянието на пациента позволява това.

Кордата трябва да се отстрани, ако стентът ще остане в тялото повече от 14 дни.

Не насилвайте компонентите при изваждане или подмяна. Внимателно извадете компонентите, ако почувствате някакво съпротивление. Бременните пациентки трябва да бъдат наблюдавани по-внимателно за възможно инкрустиране на стента поради приемането на калциеви добавки.

Неправилното боравене със стента може значително да го отслаби. Рязко прегъване или прекален натиск при поставянето може да доведе до последващо отделяне на стента на мястото на натиска след продължителен период на престой в организма. Трябва да се избягва поставянето под ъгъл на металния водач или стента. Препоръчва се използване на леща с обхват 0°. Предполагат се ендоскопи над 21,0 Fr.

## ЛИТЕРАТУРА

Camacho MF, Pereiras R, Carrion H, Bondhus M, Politano VA. Double-ended pigtail ureteral stent: useful modification to single end ureteral stent. *Urology*. 1979;13:516-520.

Hepperlen TW, Mardis HK, Kammandel H. Self-retained internal ureteral stents: a new approach. *J Urol*. 1978;119:731-734.

Hepperlen TW, Mardis HK, Kammandel H. The pigtail ureteral stent in the cancer patient. *J Urol*. 1979;121:17-18.

Koyle MA, Smith AD. Ureteral stents. In: Smith AD, Castañeda-Zuñiga WR, Bronson JG, eds. *Endourology: Principles and Practice*. New York, NY: Thieme Inc.; 1986.

## SOUPRAVA STENTU UNIVERSA®

**Pozor: Podle federálních zákonů USA smí tento prostředek být prodáván pouze lékařem nebo na předpis lékaře (nebo kvalifikovaného zdravotníka s licenci).**

### URČENÉ POUŽITÍ

Používá se k dočasné vnitřní drenáži z ureteropelvicke junkce do močového měchýře. Ureterální stenty se používají ke zmírnění obstrukce v řadě benigních, maligních i posttraumatických stavů. Tyto stenty lze zavádět endoskopicky, perkutánně nebo při otevřené operaci. Variabilní délka stentu umožňuje použití v uretech dlouhých přibližně 22-32 cm.

### POZNÁMKY

Pokud je obal při převzetí otevřený nebo poškozený, prostředek nepoužívejte. Proveďte vizuální kontrolu prostředku; věnujte přitom pozornost zejména zauzlením, ohybům a prasklinám. Pokud objevíte anomálii, která by bránila správné funkci, prostředek nepoužívejte. Požádejte společnost Cook o autorizaci pro vrácení zařízení. Nepoužívejte tento prostředek pro žádný jiný účel, než pro který je určen.

U sterilních výrobků je kriticky důležitý oběh inventáře. Před použitím výrobku zkontrolujte datum expirace na označení na obalu. Po uplynutí data expirace prostředek nepoužívejte ani jej opětovně nesterilizujte. Skladujte v temnu na suchém místě, chraňte před extrémními teplotami.

### POPIS PROSTŘEDKU

#### **OBSAH SOUPRAVY** *(komponenty soupravy se mohou lišit)*

- Rentgenokонтрастní double pigtail stent/stent s variabilní délkou
- Polohovač stentu
- Hydrofilní vodicí drát Roadrunner (-RPC) nebo vodicí drát z nerezové oceli
- Uzamykací posouvač (-LP stenty)
- Stent s uzavřeným koncem (-CE stenty)
- Pouze pigtailové boční porty (-P stenty)
- Pouze distální pigtailové boční porty (-PD stenty)
- Vlákno (-T)
- Pouze stent (-B)

#### **Poznámka:**

Pokud s touto soupravou nebyl dodán vodicí drát, doporučujeme následující:

- Pro stenty 5,0 Fr je přijatelný průměr 0,035 inch.
- Pro stenty 6,0, 7,0, 8,0 Fr je přijatelný průměr 0,038 inch.

### KONTRAINDIKACE

Nejsou známy žádné kontraindikace.

## POTENCIÁLNÍ NEPŘÍZNIVÉ UDÁLOSTI

- Spasmy močového měchýře
- Horečka
- Vytváření píštělí, včetně arterio-ureterální píštěle
- Hematurie
- Krvácení
- Hydronefróza
- Menší poranění tkáně
- Bolest/nepohodlí
- Peritonitida
- Perforace ledviny, renální pánvičky, ureteru a/nebo močového měchýře
- Pyurie
- Selhání ledvin
- Inkrustace stentu
- Extravazace stentu
- Selhání stentu
- Prasknutí stentu
- Migrace stentu
- Okluze stentu
- Sepse
- Hyperplazie ureterální sliznice
- Symptomy močových cest (např. frekvence, urgence, inkontinence, dysurie, nokturie)
- Infekce močových cest
- Vezikoureterální reflux

**Pozor:** Komplikace spojené s umístěním ureterálního stentu jsou dokumentovány. Použití tohoto prostředku musí být založeno na zhodnocení poměru rizika a přínosu u konkrétního pacienta. Pro zajištění maximální spolupráce pacienta při pooperačních kontrolách je nutné zajistit informovaný souhlas.

## VAROVÁNÍ

Toto zařízení je určeno pouze k jednorázovému použití. Pokusy o opakované ošetření prostředku, jeho resterilizaci nebo opakované použití mohou vést k selhání prostředku nebo k přenosu onemocnění.

## DOPORUČENÉ POKYNY K AKTIVACI HYDROFILNÍHO POVLAKU

Hydrofilní povlak na tomto vodícím drátu se aktivuje ponořením drátu do sterilní vody nebo do sterilního fyziologického roztoku. **Poznámka:** Vodicí dráty s hydrofilním povlakem jsou určeny pro jednorázové použití.

## DOPORUČENÝ NÁVOD K POUŽITÍ

1. Před použitím vodícího drátu naplňte stříkačku o objemu 10 mL sterilní vodou nebo sterilním fyziologickým roztokem a připojte ji na proplachovací port držáku vodícího drátu.

2. Sterilní kapalinou naplňte držák do té míry, až bude kapalina viditelně vytékat kolem hrotu vodicího drátu. **Poznámka:** Hydrofilní povlak není trvalý. Pokud se vodicí drát s hydrofilním povlakem po delší době použití nepohybuje hladce, nahraďte jej novým vodicím drátem s hydrofilním povlakem.

## SESTAVA ZAVADĚČE STENTU A UVOLŇOVACÍ MANŽETY

**Pozor:** Filiformní flexibilní konec vodicího drátu musí být naprosto nezbytně zaveden do ureteru jako první.

1. Na základě vstupního pyelogramu zvolte správnou délku stentu; k této odhadnuté délce ureteru přidejte 1 cm. Přesné měření zlepšuje účinnost odvodu moči a pohodlí pacienta.
2. Do uvolňovací manžety umístěte zavaděč stentu a zajistěte spojkou Luer lock.
3. Vložte flexibilní konec vodicího drátu do koncovky zavaděče stentu a zavádějte jej tak, až se flexibilní konec vodicího drátu dostane polovinou své délky za konec sestavy zavaděč/uvolňovací manžeta. **Poznámka:** Uzamykatelná koncovka na distálním konci zavaděče stentu musí být otevřena, aby se umožnil průchod vodicího drátu.
4. Opatrně vložte flexibilní konec vodicího drátu do tupého konce stentu a zavádějte jej tak dlouho, až je stent napřímen a flexibilní hrot vodicího drátu zasahuje za kónický konec stentu.
5. Udržujte polohu stentu a vodicího drátu a zároveň posuňte sestavu zavaděč/uvolňovací manžeta k tupému konci stentu. Hrot zavaděče stentu posuňte do zakončení stentu. **Poznámka:** Stent posouvejte tak, až dosáhne k inkoustové značce na uvolňovací manžetě.
6. Zkontrolujte, zda flexibilní hrot vodicího drátu zasahuje za hrot napřímeného stentu, a potom utáhněte uzamykatelnou koncovku k zajištění polohy zavaděče stentu na vodicím drátu.

## DOPORUČENÉ POKYNY K POUŽITÍ SOUPRAV STENTU UNIVERSA® ENDOSKOPICKÉ ZAVEDENÍ

1. Zaveďte flexibilní hrot vodicího drátu do renální pánevky. Vinutí neprůchodného ureteru lze často překonat použitím vodicího drátu v kombinaci s ureterálním katetrem s otevřeným koncem.
2. Na základě vstupního pyelogramu zvolte správnou délku stentu; k této odhadnuté délce ureteru přidejte 1 cm. Přesné měření zlepšuje účinnost odvodu moči a pohodlí pacienta.
3. Zavádějte stent po vodicím drátu skrze cystoskop. Zrakem kontrolujte zavádění stentu do ureteru pomocí polohovače stentu. Je nutno postupovat opatrně, aby se vodicí drát nemohl posunout do renálního parenchymu.
4. Jakmile je distální zakončení stentu pozorovatelné v místě ureterovezikální junkce, pozastavte zavádění stentu. Stabilizujte stent pomocí polohovače a zároveň vyjměte vodicí drát. Pigtail stentu se vytvoří spontánně. Opatrně vyjměte polohovač z cystoskopu. **Poznámka:** V případě potřeby lze provést konečné úpravy endoskopickými kleštěmi. Stent lze snadno odstranit šetrným

vytažením endoskopickými kleštěmi. Umístění stentu usnadňuje skiaskopická kontrola; lze však použít i standardní rentgenové snímky.

**Po dokončení výkonu zlikvidujte prostředek (prostředky) v souladu se směrnicemi pro likvidaci biologicky nebezpečného lékařského odpadu, platnými v daném zdravotnickém zařízení.**

## BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

Tvrdé stenty Universa® nesmí být ponechány zavedené déle než dvanáct (12) měsíců.

Měkké stenty Universa® nesmí být ponechány zavedené déle než šest (6) měsíců.

Tyto stenty nejsou určeny k trvalému zavedení. Doporučujeme pravidelnou cystoskopickou, rentgenografickou nebo sonografickou kontrolu. Individuální variace interakcí mezi stenty a močovými cestami nelze předpovědět. Pokud inkrustace brání odvodu moči, je nutné stent vyjmout. Pokud to stav pacienta umožňuje, může být stent nahrazen novým stentem.

Vlákno se musí vyjmout, pokud má stent zůstat zavedený v těle déle než 14 dnů.

Při odstraňování nebo výměně součástí nepoužívejte nadměrnou sílu. Narazíte-li na odpor, opatrně součásti vyjměte. U těhotných pacientek je nutné stav monitorovat častěji, neboť může dojít k inkrustaci stentu v důsledku podávání kalciových doplňků.

Nesprávná manipulace může stent závažným způsobem oslabit. Prudké ohnutí nebo nadměrné napětí během zavádění může vést k následnému rozlomení stentu v místě namáhání po delší době zavedení. Je nutné zamezit zalomení vodicího drátu nebo stentu. Doporučuje se použití endoskopu s přímou optikou (0 stupňů). Doporučuje se použití endoskopů větších než 21,0 Fr.

## REFERENCE

Camacho MF, Pereiras R, Carrion H, Bondhus M, Politano VA. Double-ended pigtail ureteral stent: useful modification to single end ureteral stent. *Urology*. 1979;13:516-520.

Hepperlen TW, Mardis HK, Kammandel H. Self-retained internal ureteral stents: a new approach. *J Urol*. 1978;119:731-734.

Hepperlen TW, Mardis HK, Kammandel H. The pigtail ureteral stent in the cancer patient. *J Urol*. 1979;121:17-18.

Koyle MA, Smith AD. Ureteral stents. In: Smith AD, Castañeda-Zuñiga WR, Bronson JG, eds. *Endourology: Principles and Practice*. New York, NY: Thieme Inc.; 1986.

## DANSK

## UNIVERSA® STENTSÆT

**Forsigtig: I henhold til amerikansk lovgivning må dette produkt kun sælges til en læge (eller en autoriseret behandler) eller efter dennes anvisning.**

## TILSIGTET ANVENDELSE

Anvendes til temporær intern drænage fra overgangen mellem ureter og pelvis til blæren. Ureterstents er blevet anvendt til at lindre obstruktion ved en række benigne, maligne og posttraumatiske tilstande. Disse stents kan anlægges ved hjælp af endoskopiske, perkutane eller åben kirurgi- teknikker. Multi-længde stents passer til uretere med længder på mellem ca. 22-32 cm.

## BEMÆRKNINGER

Hvis emballagen er åbnet eller beskadiget, må den ikke anvendes. Undersøg produktet visuelt med særlig opmærksomhed på eventuelle bugtninger, bøjninger og brud. Hvis der detekteres noget unormalt, der kan hindre korrekt brug, må enheden ikke anvendes. Underret Cook for at få tilladelse til at returnere enheden.

Denne enhed må ikke bruges til noget andet formål end den angivne, påtænkte anvendelse.

Det er yderst vigtigt at rotere lagerbeholdningen af sterile produkter. Verificér udløbsdatoen på pakningsmærkaten, inden produktet tages i anvendelse. Hvis udløbsdatoen er overskredet, må anordningen ikke anvendes eller resteriliseres. Opbevares tørt og mørkt, væk fra temperaturudsving.

## BESKRIVELSE AF PRODUKTET

### SÆTTET INDEHOLDER *(sætkomponenterne kan variere)*

- Røntgenfast stent med dobbelt grisehale/multi-længde stent
- Stentpositioneringsanordning
- Roadrunner hydrofil kateterleder (-RPC) eller kateterleder af rustfrit stål
- Låsbar skubber (-LP stents)
- Stent med lukket ende (-CE stents)
- Kun grisehalesideporte (-P stents)
- Kun distale grisehalesideporte (-PD stents)
- Fikseringstråd (-T)
- Kun stent (-B)

### Bemærk:

Hvis der ikke leveres en kateterleder med dette sæt, anbefales følgende:

- 5,0 Fr stents passer til en diameter på 0,035 inch
- 6,0, 7,0, 8,0 Fr stents passer til en diameter på 0,038 inch

## KONTRAINDIKATIONER

Der er ingen kendte kontraindikationer.

## POTENTIELLE UØNSKEDE HÆNDELSER

- Blærespasmer
- Feber
- Fisteldannelse, inklusive arterioureteral fistel

- Hæmaturi
- Blødning
- Hydronefrose
- Mindre vævstraume
- Smerter/ubehag
- Peritonitis
- Perforation af nyre, nyrepelvis, ureter og/eller blære
- Pyuri
- Nyresvigt
- Belægninger på stent
- Stentekstravasationer
- Stentsvigt
- Stentfraktur
- Stentmigration
- Stentokklusion
- Sepsis
- Ureteral slimhindehyperplasi
- Urinvejssymptomer (f.eks. hyppighed, trang, inkontinens, dysuri, nykturi)
- Urinvejsinfektion
- Vesikoureteral refluks

**Forsigtig:** Komplikationer ved anlæggelse af ureterstent er veldokumenterede.

Brugen af denne anordning bør være baseret på overvejelse af risiko-/fordel faktorer i det forhold, de er gældende for de individuelle patienter. Der skal opnås et informeret samtykke for at optimere patientens overholdelse af opfølgningsprocedurer.

## ADVARSLER

Dette produkt er kun beregnet til engangsbrug. Forsøg på genbehandling, resterilisering og/eller genbrug kan resultere i svigt af anordningen og/eller overførelse af sygdom.

## ANBEFALET BRUGSANVISNING TIL AKTIVERING AF DEN HYDROFILE COATING

Den hydrofile coating på denne kateterleder aktiveres ved at nedsænke den i sterilt vand eller i steril saltvandsopløsning. **Bemærk:** Kateterledere med hydrofil coating er beregnet til engangsbrug.

## ANBEFALET BRUGSANVISNING

1. Fyld en 10 mL sprøjte med sterilt vand eller med steril saltvandsopløsning, inden kateterlederen bruges, og slut sprøjten til skylleporten på kateterlederholderen.
2. Injicér steril væske i holderen, indtil den er fuld, og det kan observeres, at væske siver ud omkring kateterlederens spids. **Bemærk:** Den hydrofile coating er ikke permanent. Hvis den coatede kateterleder ikke fungerer godt efter længere tids brug, skal den udskiftes med en ny coated kateterleder.



## SAMLING TIL STENTINDFØRER OG UDLØSERHYLSTER

**Forsigtig:** Det er yderst vigtigt, at kateterlederens trådformede fleksible ende indføres i ureter først.

1. Vurdér den korrekte stentlængde vha. et basislinje-pyelogram. Tilføj 1 cm til det estimerede uretermål. Nøjagtig måling fremmer drænageeffektiviteten og patientens komfort.
2. Anbring stentindføreren i udløserhylsteret og fastgør Luer lock-fittingen.
3. Før den fleksible ende af kateterlederen ind i stentindførerens fitting-ende og før den frem, indtil kateterlederens fleksible ende rækker forbi enden på indfører-/udløserhylstersamlingen med halvdelen af sin længde. **Bemærk:** Den låsbare fitting på stentindførerens distale ende skal være løsnet, for at kateterlederen kan indføres.
4. Før forsigtigt kateterlederens fleksible ende ind i stentens stumpe ende og før den frem, indtil stenten er rettet ud, og kateterlederens fleksible spids rækker forbi stentens konusformede ende.
5. Før indfører-/udløserhylstersamlingen frem til stentens stumpe ende, samtidig med at stentens og kateterlederens position opretholdes. Skub spidsen af stentindføreren ind i enden på stenten. **Bemærk:** Stenten skubbes, indtil den når blækmærket på udløserhylsteret.
6. Kontrollér, at kateterlederens fleksible spids rækker forbi spidsen af den udrettede stent, og tilspænd dernæst den låsbare fitting for at sikre stentindførerens position på kateterlederen.

## ANBEFALET BRUGSANVISNING TIL UNIVERSA® STENTSÆT ENDOSKOPISK ANLÆGGELSE

1. Før en fleksibel kateterlederspids frem til nyrepelvis. Snoninger i den obstruerede ureter kan ofte afhjælpes ved at anvende kateterlederen sammen med et ureterkateter med åben ende.
2. Vurdér den korrekte stentlængde vha. et basislinje-pyelogram. Tilføj 1 cm til det estimerede uretermål. Nøjagtig måling fremmer drænageeffektiviteten og patientens komfort.
3. Før stenten over kateterlederen gennem cystoskopet. Før stenten frem og ind i ureter med stantanlæggelsesenheden under direkte syn. Der skal udvises forsigtighed, så kateterlederen ikke føres ind i nyreparenkymet.
4. Stop fremføringen af stenten, når stentens distale ende kan observeres ved den ureterovesikale overgang. Fjern kateterlederen, samtidig med at stenten stabiliseres med stantanlæggelsesenheden. Stentens grisehale dannes nu spontant. Fjern forsigtigt stantanlæggelsesenheden fra cystoskopet. **Bemærk:** Hvis det er nødvendigt, kan endelig justering foretages med en endoskopisk tang. Stenten kan let fjernes ved forsigtigt at trække den tilbage med en endoskopisk tang. Gennemlysning letter stantanlæggelse. Standard radiografi kan dog anvendes.

**Efter udført indgreb kasseres produktet eller produkterne ifølge hospitalets retningslinjer for biologisk farligt medicinsk affald.**

## FORHOLDSREGLER

Universa® fast stent må højst forblive indlagt i tolv (12) måneder. Universa® blødt stent må højst forblive indlagt i seks (6) måneder.

Disse stents er ikke beregnet som permanent indlagte anordninger. Det tilrådes at foretage regelmæssig evaluering vha. cystoskopi, røntgen eller ultralyd. Individuelle variationer af interaktion mellem stents og urinvejssystemet er uforudsigelige. Stenten skal fjernes, hvis belægninger hæmmer drænage. Stenten kan udskiftes med en ny stent, hvis patientens tilstand tillader det.

Fikseringstråden skal fjernes, hvis stenten skal være indlagt i mere end 14 dage.

Komponenterne må ikke tvinges i forbindelse med fjernelse eller udskiftning. Såfremt der mærkes modstand, fjernes komponenterne forsigtigt. En gravid patient skal monitoreres nøje for eventuelle belægninger på stenten pga. kalktilskud.

Forkert håndtering kan svække stenten alvorligt. Skarp bøjning eller overbelastning under anlæggelsen kan resultere i efterfølgende stentseparation ved belastningspunktet efter en langvarig indlæggelsesperiode. Det bør undgås at danne vinkel på kateterlederen eller stenten. Det tilrådes at anvende et 0-graders skop. Det foreslås at anvende skoper, der er større end 21,0 Fr.

## LITTERATUR

Camacho MF, Pereiras R, Carrion H, Bondhus M, Politano VA. Double-ended pigtail ureteral stent: useful modification to single end ureteral stent. *Urology*. 1979;13:516-520.

Hepperlen TW, Mardis HK, Kammandel H. Self-retained internal ureteral stents: a new approach. *J Urol*. 1978;119:731-734.

Hepperlen TW, Mardis HK, Kammandel H. The pigtail ureteral stent in the cancer patient. *J Urol*. 1979;121:17-18.

Koyle MA, Smith AD. Ureteral stents. In: Smith AD, Castañeda-Zuñiga WR, Bronson JG, eds. *Endourology: Principles and Practice*. New York, NY: Thieme Inc.; 1986.

## DEUTSCH

### UNIVERSA® STENT-SET

**Vorsicht: Laut US-Gesetzgebung darf dieses Produkt nur von einem Arzt oder im Auftrag eines Arztes gekauft werden.**

### VERWENDUNGSZWECK

Dient zur vorübergehenden internen Drainage aus dem pyeloureteralen Übergang in die Blase. Ureterstents wurden bereits bei einer Reihe benignen, malignen und posttraumatischer Zustände zur Überbrückung von Obstruktionen eingesetzt. Diese Stents lassen sich mittels endoskopischer, perkutaner oder offen-chirurgischer Techniken platzieren. Stents mit variabler Länge können an Ureter mit einer Länge von etwa 22–32 cm angepasst werden.

## HINWEISE

Nicht verwenden, falls die Verpackung bei Erhalt bereits geöffnet oder beschädigt ist. Das Produkt einer Sichtprüfung unterziehen und dabei besonders auf Knicke, Verbiegungen und Bruchstellen achten. Nicht verwenden, falls Unregelmäßigkeiten festgestellt werden, die die einwandfreie Funktion beeinträchtigen würden. Bitte lassen Sie sich von Cook eine Rückgabeberechtigung erteilen.

Dieses Produkt nur für den angegebenen Verwendungszweck einsetzen.

Bei sterilen Produkten ist die Einhaltung einer sachgemäßen Rotation des Bestandes von entscheidender Bedeutung. Vor Verwendung des Produkts das Verfallsdatum auf dem Verpackungsetikett überprüfen. Das Produkt nach Ablauf des Verfallsdatums weder verwenden noch resterilisieren. Trocken, dunkel und vor Temperaturextremen geschützt lagern.

## BESCHREIBUNG DES INSTRUMENTS

### BESTANDTEILE DES SETS *(Die Setbestandteile können variieren)*

- Röntgendichter Doppelpigtail-Stent/Stent mit variabler Länge
- Stent-Positionierer
- Roadrunner hydrophiler Führungsdraht (-RPC) oder Edelstahl-Führungsdraht
- Arretierbarer Pusher (nur bei Stents mit auf -LP endender Bezeichnung)
- Stent mit geschlossenem Ende (nur bei Stents mit auf -CE endender Bezeichnung)
- Seitenlöcher nur im Pigtail (nur bei Stents mit auf -P endender Bezeichnung)
- Seitenlöcher nur im distalen Pigtail (nur bei Stents mit auf -PD endender Bezeichnung)
- Rückholfaden (-T)
- Nur Stent (-B)

### Hinweis:

Wenn diesem Set kein Führungsdraht beiliegt, gilt Folgendes:

- Stents der Größe 5,0 Fr sind mit Führungsdrähten von 0,035 Inch Durchmesser kompatibel
- Stents der Größen 6,0, 7,0, 8,0 Fr sind mit Führungsdrähten von 0,038 Inch Durchmesser kompatibel

## KONTRAINDIKATIONEN

Keine Kontraindikationen bekannt.

## MÖGLICHE UNERWÜNSCHTE EREIGNISSE

- Blasenspasmen
- Fieber
- Fistelbildung, einschließlich arterioureteraler Fisteln
- Hämaturie
- Hämorrhagie
- Hydronephrose

- Leichtes Gewebetrauma
- Schmerzen/Beschwerden
- Peritonitis
- Perforation von Niere, Nierenbecken, Ureter und/oder Blase
- Pyurie
- Nierenversagen
- Stentinkrustation
- Stentextravasationen
- Stentversagen
- Stentfraktur
- Stentmigration
- Stentokklusion
- Sepsis
- Ureter-Mukosahyperplasie
- Harnausscheidungssymptome (z. B. Häufigkeit, Dringlichkeit, Inkontinenz, Dysurie, Nykturie)
- Harnwegsinfektion
- Vesikoureteraler Reflux

**Vorsicht:** Komplikationen bei der Platzierung von Ureterstents sind hinreichend dokumentiert. Die Anwendung dieses Produkts sollte unter sorgfältiger Nutzen-Risiko-Abwägung für den einzelnen Patienten erfolgen. Eine Einwilligungserklärung des Patienten ist erforderlich, um größtmögliche Compliance für die notwendigen Nachkontrollen sicherzustellen.

## **WARNHINWEISE**

Dieses Produkt ist nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt. Wiederaufbereitungs-, Resterilisierungs- und/oder Wiederverwendungsversuche können zum Ausfall des Produkts und/oder zur Übertragung von Krankheiten führen.

## **ANWENDUNGSEMPFEHLUNG ZUR AKTIVIERUNG DER HYDROPHILEN BESCHICHTUNG**

Die hydrophile Beschichtung dieses Führungsdrahts wird durch Eintauchen in steriles Wasser oder sterile Kochsalzlösung aktiviert. **Hinweis:** Hydrophil beschichtete Führungsdrähte sind zum einmaligen Gebrauch bestimmt.

## **EMPFEHLUNGEN ZUM GEBRAUCH**

1. Vor Verwendung des Führungsdrahts eine 10-mL-Spritze mit sterilem Wasser oder steriler Kochsalzlösung füllen und am Spülanschluss der Führungsdrahthalterung anbringen.
2. Sterile Flüssigkeit in die Halterung injizieren, bis diese voll ist und um die Spitze des Führungsdrahts herum Flüssigkeit austritt. **Hinweis:** Die hydrophile Beschichtung ist nicht permanent. Wenn der beschichtete Führungsdraht nach längerem Gebrauch nicht mehr reibungslos funktioniert, den gebrauchten durch einen neuen beschichteten Führungsdraht ersetzen.

## MONTAGE VON STENT-EINFÜHRVORRICHTUNG UND ABSTOSSHÜLSE

**Vorsicht:** Es ist unbedingt erforderlich, zuerst das filiforme flexible Ende des Führungsdrahts in den Ureter einzuführen.

1. Anhand des Ausgangs-Pyelogramms die richtige Stentlänge abschätzen und zur geschätzten Ureterlänge 1 cm addieren. Genaue Messungen verbessern nicht nur die Wirksamkeit der Drainage, sondern erhöhen auch das Wohlbefinden des Patienten.
2. Die Stent-Einführvorrichtung in die Abstoßhülse einsetzen und den Luer-Lock-Anschluss sichern.
3. Das flexible Ende des Führungsdrahts in das Anschluss-Ende der Stent-Einführvorrichtung einführen und vorschieben, bis das flexible Ende des Führungsdrahts zur Hälfte aus dem Ende der Einführvorrichtung/Abstoßhülsen-Einheit austritt. **Hinweis:** Der verriegelbare Anschluss am distalen Ende der Stent-Einführvorrichtung muss gelöst werden, damit der Führungsdraht eingeführt werden kann.
4. Das flexible Ende des Führungsdrahts vorsichtig in das stumpfe Ende des Stents einführen und vorschieben, bis der Stent begradigt ist und die flexible Spitze des Führungsdrahts über das verjüngte Ende des Stents hinausragt.
5. Die Position von Stent und Führungsdraht beibehalten und dabei die Einführvorrichtung/Abstoßhülsen-Einheit zum stumpfen Ende des Stents vorschieben. Die Spitze der Stent-Einführvorrichtung ins Ende des Stents hineinschieben. **Hinweis:** Den Stent weiterschieben, bis er die Farbmarkierung auf der Abstoßhülse erreicht.
6. Sicherstellen, dass die flexible Spitze des Führungsdrahts über die Spitze des begradigten Stents hinausragt, und dann den verriegelbaren Anschluss anziehen, um die Position der Stent-Einführvorrichtung auf dem Führungsdraht zu fixieren.

## ANWENDUNGSEMPFEHLUNG FÜR UNIVERSA® STENT-SETS ENDOSKOPISCHE PLATZIERUNG

1. Einen flexiblen Führungsdraht zum Nierenbecken schieben. Gewundene Abschnitte des blockierten Ureters können meist durch kombinierte Anwendung eines Führungsdrahts und eines Ureterkatheters mit offenem Ende überwunden werden.
2. Anhand des Ausgangs-Pyelogramms die richtige Stentlänge abschätzen und zur geschätzten Ureterlänge 1 cm addieren. Genaue Messungen verbessern nicht nur die Wirksamkeit der Drainage, sondern erhöhen auch das Wohlbefinden des Patienten.
3. Den Stent über den Führungsdraht durch das Zystoskop führen. Den Stent mit dem Stent-Positionierer unter direkter Sichtkontrolle in den Ureter vorschieben. Mit großer Vorsicht vorgehen, um ein Eindringen des Führungsdrahts in das Nierenparenchym zu verhindern.
4. Wenn das distale Ende des Stents am ureterovesikalen Übergang zu sehen ist, darf der Stent nicht mehr weiter vorgeschoben werden. Den Stent mit dem Positionierer an seiner Position halten und den Führungsdraht entfernen. Der Stent legt sich nun von selbst in die Pigtailform. Den Stent-Positionierer

vorsichtig aus dem Zystoskop entfernen. **Hinweis:** Falls erforderlich, kann mit einer Endoskopiezange die endgültige Positionierung vorgenommen werden. Der Stent kann durch vorsichtiges Zurückziehen mit einer Endoskopiezange leicht entfernt werden. Die Stentplatzierung unter Durchleuchtung erleichtert das Verfahren; es kann aber auch eine normale Röntgenaufnahme gemacht werden.

**Produkt(e) nach dem Verfahren in Übereinstimmung mit den Klinikrichtlinien für biologisch gefährlichen medizinischen Abfall entsorgen.**

## **VORSICHTSMASSNAHMEN**

Der Universa® Stent – Fest darf nicht länger als zwölf (12) Monate verweilen.

Der Universa® Stent – Weich darf nicht länger als sechs (6) Monate verweilen.

Diese Stents sind nicht als bleibende Verweilstents gedacht. Es wird empfohlen, regelmäßige Kontrollen mittels Zystoskop, Röntgen oder Ultraschall vorzunehmen. Individuelle Wechselwirkungen zwischen Stent und Harnorganen sind nicht vorhersehbar. Falls die Drainage durch Inkrustationen beeinträchtigt wird, muss der Stent entfernt werden. Falls es der Zustand des Patienten erlaubt, kann der Stent durch einen neuen Stent ersetzt werden.

Der Rückholfaden sollte entfernt werden, wenn der Stent länger als 14 Tage im Körper verbleiben soll.

Beim Entfernen oder Austausch von Komponenten keine Gewalt anwenden. Komponenten bei Widerstand besonders vorsichtig entfernen. Schwangere müssen noch aufmerksamer überwacht werden, da es aufgrund von Calcium-Nahrungsergänzungsmitteln zu Stent-Inkrustationen kommen kann.

Unsatzgemäßer Gebrauch kann den Stent ernsthaft beschädigen. Zu starkes Biegen oder Deformieren während der Platzierung kann nach längerer Verweildauer zu einem Bruch des Stents an der beanspruchten Stelle führen. Ein Abknicken des Führungsdrahts oder des Stents ist zu vermeiden. Die Verwendung eines Endoskops mit 0-Grad-Optik wird empfohlen. Das Endoskop sollte einen Durchmesser von mehr als 21,0 Fr haben.

## **QUELLEN**

Camacho MF, Pereiras R, Carrion H, Bondhus M, Politano VA. Double-ended pigtail ureteral stent: useful modification to single end ureteral stent. *Urology*. 1979;13:516-520.

Hepperlen TW, Mardis HK, Kammandel H. Self-retained internal ureteral stents: a new approach. *J Urol*. 1978;119:731-734.

Hepperlen TW, Mardis HK, Kammandel H. The pigtail ureteral stent in the cancer patient. *J Urol*. 1979;121:17-18.

Koyle MA, Smith AD. Ureteral stents. In: Smith AD, Castañeda-Zuñiga WR, Bronson JG, eds. *Endourology: Principles and Practice*. New York, NY: Thieme Inc.; 1986.

## ΣΕΤ ΕΝΔΟΠΡΟΣΘΕΣΕΩΝ UNIVERSA®

**Προσοχή:** Η ομοσπονδιακή νομοθεσία των Η.Π.Α. περιορίζει την πώληση της συσκευής αυτής σε ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού (ή επαγγελματία υγείας, ο οποίος να έχει λάβει την κατάλληλη άδεια).

### ΧΡΗΣΗ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΠΡΟΟΡΙΖΕΤΑΙ

Χρησιμοποιείται για την προσωρινή εσωτερική παροχέτευση από την ουρητηροπυελική συμβολή στην ουροδόχο κύστη. Οι ουρητηρικές ενδοπροσθέσεις έχουν χρησιμοποιηθεί για την ανακούφιση της απόφραξης σε μια ποικιλία καλοήθων, κακοήθων και μετατραυματικών παθήσεων. Αυτές οι ενδοπροσθέσεις μπορούν να τοποθετηθούν με χρήση ενδοσκοπικών, διαδερμικών ή ανοιχτών χειρουργικών τεχνικών. Οι ενδοπροσθέσεις πολλαπλού μήκους είναι κατάλληλες για ουρητήρες με μήκος περίπου 22-32 cm.

### ΣΗΜΕΙΩΣΕΙΣ

Εάν η συσκευασία έχει ανοιχτεί ή υποστεί ζημιά κατά την παραλαβή της, μη χρησιμοποιήσετε το προϊόν. Επιθεωρήστε οπτικά προσέχοντας ιδιαίτερα για τυχόν στρεβλώσεις, κάμψεις και ρωγμές. Εάν εντοπίσετε ανωμαλία που θα παρεμπόδιζε τη σωστή κατάσταση λειτουργίας, μη χρησιμοποιήσετε το προϊόν. Ενημερώστε την Cook για να λάβετε εξουσιοδότηση επιστροφής.

Μη χρησιμοποιείτε τη συσκευή αυτή για οποιοδήποτε σκοπό, εκτός από την αναφερόμενη χρήση για την οποία προορίζεται.

Ο προγραμματισμός του αποθέματος αποστειρωμένων προϊόντων είναι βασικής σημασίας. Επαληθεύστε την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα της συσκευασίας πριν χρησιμοποιήσετε το προϊόν. Εάν έχει παρέλθει η ημερομηνία λήξης, μη χρησιμοποιείτε ή επαναποστειώνετε τη συσκευή. Φυλάσσετε σε σκοτεινό, στεγνό χώρο, όπου δεν υπάρχουν ακραίες μεταβολές της θερμοκρασίας.

### ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ

**ΤΟ ΣΕΤ ΠΕΡΙΕΧΕΙ** (τα εξαρτήματα του σετ ενδέχεται να ποικίλλουν)

- Ακτινοσκοπική ενδοπρόσθεση διπλού σπειροειδούς άκρου ή πολλαπλού μήκους
- Διάταξη τοποθέτησης ενδοπρόσθεσης
- Υδρόφιλο συρμάτινο οδηγό Roadrunner (-RPC) ή συρμάτινο οδηγό από ανοξείδωτο χάλυβα
- Ασφαλιζόμενο ωθητήρα (ενδοπροσθέσεις -LP)
- Ενδοπρόσθεση με κλειστό άκρο (ενδοπροσθέσεις -CE)
- Πλευρικές θύρες σπειροειδούς άκρου μόνο (ενδοπροσθέσεις -P)
- Περιφερικές πλευρικές θύρες σπειροειδούς άκρου μόνο (ενδοπροσθέσεις -PD)
- Νήμα (-T)
- Ενδοπρόσθεση μόνο (-B)

## **Σημείωση:**

Εάν δεν παρέχεται συρμάτινος οδηγός με αυτό το σετ, συνιστώνται τα ακόλουθα:

- Οι ενδοπροσθέσεις 5,0 Fr δέχονται συρμάτινο οδηγό 0,035 inch
- Οι ενδοπροσθέσεις 6,0, 7,0, 8,0 Fr δέχονται συρμάτινο οδηγό 0,038 inch

## **ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ**

Δεν υπάρχουν γνωστές αντενδείξεις.

## **ΔΥΝΗΤΙΚΑ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΑ ΣΥΜΒΑΝΤΑ**

- Σπασμοί ουροδόχου κύστης
- Πυρετός
- Σχηματισμός συριγγίου, συμπεριλαμβανομένου του αρτηριο-ουρητηρικού συριγγίου
- Αιματοουρία
- Αιμορραγία
- Υδρονέφρωση
- Έλασσον τραύμα ιστού
- Πόνος/δυσφορία
- Περιτονίτιδα
- Διάτρηση του νεφρού, της νεφρικής πυέλου, του ουρητήρα ή/και της ουροδόχου κύστης
- Πυουρία
- Νεφρική ανεπάρκεια
- Εναπόθεση συγκριμμάτων στην ενδοπρόθεση
- Εξαγγειώσεις ενδοπρόθεσης
- Αστοχία ενδοπρόθεσης
- Θραύση ενδοπρόθεσης
- Μετατόπιση της ενδοπρόθεσης
- Απόφραξη της ενδοπρόθεσης
- Σήψη
- Υπερπλασία βλεννογόνου του ουρητήρα
- Συμπτώματα από το ουροποιητικό (π.χ. συχνότητα, έπειξη, ακράτεια, δυσουρία, νυκτουρία)
- Ουρολοίμωξη
- Κυστεοουρητηρική παλινδρόμηση

**Προσοχή:** Οι επιπλοκές της τοποθέτησης ουρητηρικής ενδοπρόθεσης είναι καλά τεκμηριωμένες. Για τη χρήση αυτής της συσκευής θα πρέπει να λαμβάνονται υπόψη οι παράγοντες κινδύνου-οφέλους, όπως ισχύουν για τους εκάστοτε ασθενείς. Θα πρέπει να λαμβάνεται συναίνεση κατόπιν ενημέρωσης για τη μεγιστοποίηση της συμμόρφωσης του ασθενούς με τις διαδικασίες παρακολούθησης.

## **ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ**

Αυτή η συσκευή έχει σχεδιαστεί για μία χρήση μόνο. Προσπάθειες επανεπεξεργασίας, επαναποστείρωσης ή/και επαναχρησιμοποίησης ενδέχεται να οδηγήσουν σε αστοχία της συσκευής ή/και σε μετάδοση νόσου.



## ΠΡΟΤΕΙΝΟΜΕΝΕΣ ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΕΝΕΡΓΟΠΟΙΗΣΗ ΤΗΣ ΥΔΡΟΦΙΛΗΣ ΕΠΙΚΑΛΥΨΗΣ

Η υδρόφιλη επικάλυψη σε αυτόν τον συρμάτινο οδηγό ενεργοποιείται με εμφύσηση σε στείρο νερό ή στείρο διάλυμα φυσιολογικού ορού. **Σημείωση:** Οι συρμάτινοι οδηγοί υδρόφιλης επικάλυψης προορίζονται για μία μόνο χρήση.

## ΠΡΟΤΕΙΝΟΜΕΝΕΣ ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

1. Πριν τη χρήση του συρμάτινου οδηγού, γεμίστε μια σύριγγα 10 mL με στείρο νερό ή στείρο φυσιολογικό ορό και προσαρτήστε τη στη θύρα έκπλυσης της υποδοχής του συρμάτινου οδηγού.
2. Εγχύστε στείρο υγρό στην υποδοχή έως ότου γεμίσει και δείτε το υγρό να βγαίνει γύρω από το άκρο του συρμάτινου οδηγού. **Σημείωση:** Η υδρόφιλη επικάλυψη δεν είναι μόνιμη. Εάν, μετά από παρατεταμένη χρήση, ο συρμάτινος οδηγός δεν λειτουργεί ομαλά, αντικαταστήστε τον συρμάτινο οδηγό με νέο οδηγό με επικάλυψη.

## ΣΥΝΑΡΜΟΛΟΓΗΣΗ ΓΙΑ ΕΙΣΑΓΩΓΕΑ ΕΝΔΟΠΡΟΣΘΕΣΗΣ ΚΑΙ ΧΙΤΩΝΙΟ ΑΠΕΛΕΥΘΕΡΩΣΗΣ

**Προσοχή:** Είναι απαραίτητο το νηματοειδές εύκαμπτο άκρο του συρμάτινου οδηγού να εισάγεται πρώτο στον ουρητήρα.

1. Χρησιμοποιώντας μια πυελογραφία αναφοράς, υπολογίστε το κατάλληλο μήκος ενδοπρόσθεσης και προσθέστε 1 cm σε αυτή την κατ'εκτίμηση ουρητηρική μέτρηση. Η ακριβής μέτρηση αυξάνει την αποτελεσματικότητα της παροχέτευσης και την άνεση του ασθενούς.
2. Τοποθετήστε τον εισαγωγέα ενδοπρόσθεσης μέσα στο χιτώνιο απελευθέρωσης και ασφαλίστε το εξάρτημα ασφάλισης Luer.
3. Εισαγάγετε το εύκαμπτο άκρο του συρμάτινου οδηγού εντός του άκρου σύνδεσης του εισαγωγέα ενδοπρόσθεσης και προωθήστε το έως ότου το εύκαμπτο άκρο του συρμάτινου οδηγού επεκταθεί κατά το ήμισυ του μήκους του πέραν του άκρου της διάταξης εισαγωγέα/χιτωνίου απελευθέρωσης. **Σημείωση:** Η ασφαλιζόμενη σύνδεση στο άπω άκρο του εισαγωγέα ενδοπρόσθεσης πρέπει να χαλαρώσει για να επιτρέψει την εισαγωγή του συρμάτινου οδηγού.
4. Εισαγάγετε προσεκτικά το εύκαμπτο άκρο του συρμάτινου οδηγού εντός του αμβλέος άκρου της ενδοπρόσθεσης και προωθήστε το έως ότου η ενδοπρόσθεση ευθιαστεί και το εύκαμπτο άκρο του συρμάτινου οδηγού επεκταθεί πέραν του κωνικού άκρου της ενδοπρόσθεσης.
5. Ενώ διατηρείτε τη θέση της ενδοπρόσθεσης και του συρμάτινου οδηγού, προωθήστε τη διάταξη εισαγωγέα/χιτωνίου απελευθέρωσης έως το αμβλύ άκρο της ενδοπρόσθεσης. Ωθήστε το άκρο του εισαγωγέα ενδοπρόσθεσης προς το άκρο της ενδοπρόσθεσης. **Σημείωση:** Η ενδοπρόσθεση ωθείται έως ότου φτάσει το σημάδι στο χιτώνιο απελευθέρωσης.
6. Ελέγξτε για να βεβαιωθείτε ότι το εύκαμπτο άκρο του συρμάτινου οδηγού εκτείνεται πέραν του άκρου της ευθιασμένης ενδοπρόσθεσης και κατόπιν σφίξτε την ασφαλιζόμενη σύνδεση για τη στερέωση της θέσης του εισαγωγέα ενδοπρόσθεσης στον συρμάτινο οδηγό.

# ΠΡΟΤΕΙΝΟΜΕΝΕΣ ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ ΤΩΝ ΣΕΤ ΕΝΔΟΠΡΟΣΘΕΣΕΩΝ UNIVERSA® ΕΝΔΟΣΚΟΠΙΚΗ ΤΟΠΟΘΕΤΗΣΗ

1. Περάστε το εύκαμπτο άκρο συρμάτινου οδηγού στη νεφρική πύελο. Η ελίκωση στον αποφραγμένο ουρητήρα μπορεί συχνά να αντιμετωπιστεί με χρήση συρμάτινου οδηγού και ουρητηρικού καθετήρα ανοιχτού άκρου σε συνδυασμό.
2. Χρησιμοποιώντας μια πυελογραφία αναφοράς, υπολογίστε το κατάλληλο μήκος ενδοπρόσθεσης και προσθέστε 1 cm σε αυτή την κατ'εκτίμηση ουρητηρική μέτρηση. Η ακριβής μέτρηση αυξάνει την αποτελεσματικότητα της παροχέτευσης και την άνεση του ασθενούς.
3. Περάστε την ενδοπρόσθεση πάνω από τον συρμάτινο οδηγό μέσω του κυστεοσκοπίου. Υπό άμεσο οπτικό έλεγχο, προωθήστε την ενδοπρόσθεση μέσα στον ουρητήρα με τη διάταξη τοποθέτησης ενδοπρόσθεσης. Χρειάζεται προσοχή για να μην επιτραπεί στον συρμάτινο οδηγό να προωθηθεί εντός του νεφρικού παρεγχύματος.
4. Όταν το άπω άκρο της ενδοπρόσθεσης γίνει ορατό στην ουρητηροκυστική συμβολή, σταματήστε την προώθηση της ενδοπρόσθεσης. Ενώ σταθεροποιείτε την ενδοπρόσθεση με τη διάταξη τοποθέτησης αφαιρέστε τον συρμάτινο οδηγό. Το σπειροειδές άκρο της ενδοπρόσθεσης θα σχηματιστεί αυτόματα. Αφαιρέστε προσεκτικά τη διάταξη τοποθέτησης από το κυστεοσκόπιο. **Σημείωση:** Εάν είναι απαραίτητο, η τελική ρύθμιση μπορεί να εκτελεστεί με ενδοσκοπική λαβίδα. Η ενδοπρόσθεση μπορεί να αφαιρεθεί εύκολα με ήπια έλξη για απόσυρση με χρήση ενδοσκοπικής λαβίδας. Η ακτινοσκόπηση διευκολύνει την τοποθέτηση της ενδοπρόσθεσης. Ωστόσο, μπορεί να χρησιμοποιηθεί συνήθης ακτινογραφία.

**Μετά την ολοκλήρωση της διαδικασίας, απορρίψτε την ή τις συσκευές σύμφωνα με τις κατευθυντήριες οδηγίες του ιδρύματός σας για βιολογικά επικίνδυνα ιατρικά απόβλητα.**

## ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

Η άκαμπτη ενδοπροσθήκη Universa® δεν πρέπει να παραμένει εντός του σώματος για περισσότερο από δώδεκα (12) μήνες. Η μαλακή ενδοπροσθήκη Universa® δεν πρέπει να παραμένει εντός του σώματος για περισσότερο από έξι (6) μήνες.

Αυτές οι ενδοπροσθέσεις δεν προορίζονται ως συσκευές για μόνιμη παραμονή στο σώμα του ασθενούς. Συνιστάται περιοδική αξιολόγηση μέσω κυστεοσκόπησης, ακτινογραφίας ή υπερηχογραφήματος. Μεμονωμένες διαφοροποιήσεις στην αλληλεπίδραση μεταξύ των ενδοπροσθέσεων και του ουροποιητικού συστήματος είναι απρόβλεπτες. Η ενδοπρόσθεση πρέπει να αφαιρεθεί αν ο σχηματισμός ασβεστώσεων εμποδίζει την παροχέτευση. Η ενδοπρόσθεση μπορεί να αντικατασταθεί με νέα ενδοπρόσθεση, αν το επιτρέπει η κατάσταση του ασθενούς.

Το νήμα θα πρέπει να αφαιρείται εάν η ενδοπρόσθεση πρόκειται να παραμείνει εντός του σώματος για περισσότερες από 14 ημέρες.

Μην ασκείτε πίεση στα εξαρτήματα κατά τη διάρκεια της αφαίρεσης ή της αντικατάστασης. Αφαιρέστε προσεκτικά τα εξαρτήματα εάν συναντήσετε οποιαδήποτε αντίσταση. Μια έγκυος ασθενής πρέπει να παρακολουθείται

στενότερα για δυνητικό σχηματισμό ασβεστώσεων στην ενδοπρόσθεση λόγω των συμπληρωμάτων ασβεστίου.

Ο ακατάλληλος χειρισμός μπορεί να εξασθενίσει σημαντικά την ενδοπρόσθεση. Η υπερβολική κάμψη ή η υπερβολική τάση κατά την τοποθέτηση ενδέχεται να έχει ως αποτέλεσμα τον επακόλουθο διαχωρισμό της ενδοπρόσθεσης στο σημείο τάσης μετά από παρατεταμένη περίοδο παραμονής εντός του σώματος. Η γωνίωση του συρμάτινου οδηγού ή της ενδοπρόσθεσης θα πρέπει να αποφεύγεται. Συνιστάται η χρήση φακών ενδοσκοπίου 0 μοιρών. Συνιστώνται ενδοσκόπια μεγαλύτερα από 21,0 Fr.

## **BIBΛΙΟΓΡΑΦΙΚΕΣ ΑΝΑΦΟΡΕΣ**

Camacho MF, Pereiras R, Carrion H, Bondhus M, Politano VA. Double-ended pigtail ureteral stent: useful modification to single end ureteral stent. *Urology*. 1979;13:516-520.

Hepperlen TW, Mardis HK, Kammandel H. Self-retained internal ureteral stents: a new approach. *J Urol*. 1978;119:731-734.

Hepperlen TW, Mardis HK, Kammandel H. The pigtail ureteral stent in the cancer patient. *J Urol*. 1979;121:17-18.

Koyle MA, Smith AD. Ureteral stents. In: Smith AD, Castañeda-Zuñiga WR, Bronson JG, eds. *Endourology: Principles and Practice*. New York, NY: Thieme Inc.; 1986.

**ESPAÑOL**

## **EQUIPO DE STENTS UNIVERSA®**

**Aviso: Las leyes federales estadounidenses limitan la venta de este dispositivo a médicos o por prescripción facultativa (o a profesionales con la debida autorización).**

### **INDICACIONES**

Se utiliza para el drenaje interno temporal desde la unión ureteropélvica hasta la vejiga urinaria. Los stents ureterales se han utilizado para eliminar la obstrucción en diversos procesos benignos, malignos y postraumáticos. Estos stents pueden colocarse mediante técnicas endoscópicas, percutáneas o de cirugía abierta. Los stents de longitud múltiple sirven para uréteres de aproximadamente 22-32 cm de longitud.

### **NOTAS**

No utilice el dispositivo si el envase está abierto o dañado cuando lo reciba. Inspeccione visualmente el dispositivo, prestando especial atención a la presencia de acodamientos, dobleces o roturas. No lo utilice si detecta alguna anomalía que pudiese impedir su correcto funcionamiento. Notifíquelo a Cook para obtener una autorización de devolución.

No utilice este dispositivo para otro propósito que no sea el especificado en las indicaciones.

La rotación de las existencias de productos estériles es fundamental. Compruebe la fecha de caducidad indicada en la etiqueta del envase antes de utilizar el producto. Si ya ha pasado la fecha de caducidad, no utilice ni reesterilice el dispositivo. Almacénelo en un lugar oscuro y seco, protegido de temperaturas extremas.

## **DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO**

### **EL EQUIPO CONTIENE** *(los componentes del equipo pueden variar)*

- Stent radiopaco de doble pigtail o longitud múltiple
- Posicionador de stents
- Guía hidrofílica Roadrunner (-RPC) o guía de acero inoxidable
- Empujador bloqueable (stents -LP)
- Stent de extremo cerrado (stents -CE)
- Orificios laterales solo en los pigtails (stents -P)
- Orificios laterales solo en el pigtail distal (stents -PD)
- Hilo de tracción (-T)
- Solo stent (-B)

### **Nota:**

Si no se proporciona ninguna guía con este equipo, se recomienda lo siguiente:

- Los stents de 5,0 Fr aceptan guías de 0,035 inch de diámetro.
- Los stents de 6,0, 7,0 y 8,0 Fr aceptan guías de 0,038 inch de diámetro.

## **CONTRAINDICACIONES**

No hay ninguna contraindicación conocida.

## **ACONTECIMIENTOS ADVERSOS POSIBLES**

- Espasmos de la vejiga urinaria
- Fiebre
- Formación de fístulas, lo que incluye las fístulas arterioureterales
- Hematuria
- Hemorragia
- Hidronefrosis
- Traumatismo tisular menor
- Dolor/molestias
- Peritonitis
- Perforación del riñón, pelvis renal, uréteres o vejiga
- Piuria
- Insuficiencia renal
- Formación de costras en el stent
- Extravasación del stent
- Fallo del stent
- Fractura del stent
- Migración del stent
- Oclusión del stent

- Sepsis
- Hiperplasia de la mucosa ureteral
- Síntomas urinarios (p. ej., frecuencia, urgencia, incontinencia, disuria, nicturia)
- Infección de las vías urinarias
- Reflujo vesicoureteral

**Aviso:** Las complicaciones de la colocación de stents ureterales están bien documentadas. El uso de este dispositivo debe basarse en una evaluación de los factores de riesgo y los beneficios para cada paciente. Se debe obtener el consentimiento informado del paciente para maximizar el cumplimiento de los procedimientos de seguimiento.

## ADVERTENCIAS

Este dispositivo está concebido para un solo uso. Cualquier intento de reprocesar, reesterilizar o reutilizar el dispositivo puede hacer que este falle u ocasionar la transmisión de enfermedades.

## INSTRUCCIONES SUGERIDAS PARA ACTIVAR EL REVESTIMIENTO HIDROFÍLICO

El revestimiento hidrofílico de esta guía se activa por inmersión en una solución salina estéril o en agua estéril. **Nota:** Las guías con revestimiento hidrofílico están diseñadas para un solo uso.

## INSTRUCCIONES DE USO SUGERIDAS

1. Antes de utilizar la guía, llene una jeringa de 10 mL con agua o solución salina estériles, y acóplela al orificio de lavado del portaguías.
2. Inyecte líquido estéril en el portaguías hasta que esté lleno y se observe la salida de líquido alrededor de la punta de la guía. **Nota:** El revestimiento hidrofílico no es permanente. Si la guía con revestimiento no funciona correctamente después de un uso prolongado, sustitúyala por una guía con revestimiento nueva.

## MONTAJE DEL INTRODUTOR DE STENTS Y EL MANGUITO DE LIBERACIÓN

**Aviso:** Es indispensable que el extremo filiforme flexible de la guía se introduzca primero en el uréter.

1. Calcule la longitud apropiada del stent a partir de un pielograma basal y añada 1 cm a la medición estimada del uréter. Una medición precisa aumenta la eficacia del drenaje y la comodidad del paciente.
2. Coloque el introductor de stents en el interior del manguito de liberación y fije la conexión Luer Lock.
3. Introduzca el extremo flexible de la guía en el extremo del conector del introductor de stents, y hágalo avanzar hasta que la mitad de la longitud del extremo flexible de la guía sobresalga por el extremo del conjunto de introductor y manguito de liberación. **Nota:** Es necesario aflojar el conector bloqueable del extremo distal del introductor de stents para poder introducir la guía.

4. Introduzca con cuidado el extremo flexible de la guía en el extremo romo del stent y hágalo avanzar hasta que el stent quede recto y la punta flexible de la guía sobresalga por el extremo cónico del stent.
5. Mientras mantiene la posición del stent y de la guía, haga avanzar el conjunto de introductor y manguito de liberación hasta el extremo romo del stent. Empuje la punta del introductor de stents hasta introducirla en el extremo del stent. **Nota:** El stent se empuja hasta que alcance la marca de tinta del manguito de liberación.
6. Compruebe que la punta flexible de la guía sobresalga por la punta del stent enderezado y, a continuación, apriete el conector bloqueable para fijar la posición del introductor de stents sobre la guía.

## **INSTRUCCIONES SUGERIDAS PARA EL USO DE LOS EQUIPOS DE STENTS UNIVERSA® COLOCACIÓN ENDOSCÓPICA**

1. Haga pasar una punta de la guía flexible hasta la pelvis renal. Las tortuosidades del uréter obstruido a menudo se pueden resolver utilizando conjuntamente una guía y un catéter ureteral de extremo abierto.
2. Calcule la longitud apropiada del stent a partir de un pielograma basal y añada 1 cm a la medición estimada del uréter. Una medición precisa aumenta la eficacia del drenaje y la comodidad del paciente.
3. Haga pasar el stent sobre la guía a través del cistoscopio. Utilizando visión directa, haga avanzar el stent al interior del uréter con el posicionador de stents. Tenga cuidado para evitar que la guía se introduzca en el parénquima renal.
4. Cuando observe el extremo distal del stent en la unión ureterovesical, detenga el avance del stent. Mientras estabiliza el stent con el posicionador, extraiga la guía. El pigtail del stent se formará espontáneamente. Retire con cuidado el posicionador del cistoscopio. **Nota:** Si es necesario, se puede realizar un ajuste final con las pinzas endoscópicas. El stent puede extraerse fácilmente ejerciendo una tracción suave con las pinzas endoscópicas. El control fluoroscópico facilita la colocación del stent; no obstante, también se puede utilizar una radiografía estándar.

**Tras finalizar el procedimiento, deseche los dispositivos según las pautas del centro para residuos médicos biopeligrosos.**

## **PRECAUCIONES**

Los stents Universa® rígidos no deben permanecer implantados más de doce (12) meses. Los stents Universa® blandos no deben permanecer implantados más de seis (6) meses.

Estos stents no están indicados para utilizarse como dispositivos permanentes. Se recomienda realizar evaluaciones periódicas mediante cistoscopia, radiografías o ecografías. Las variaciones individuales en la interacción entre los stents y el aparato urinario son impredecibles. El stent debe extraerse si la formación de costras impide el drenaje. El stent puede sustituirse por otro nuevo, si el estado del paciente lo permite.

El hilo de tracción debe retirarse si el stent va a permanecer implantado más de 14 días.

No fuerce los componentes durante la extracción o la sustitución. Extraiga con cuidado los componentes si encuentra resistencia. Se debe vigilar estrechamente a las pacientes embarazadas para detectar la posible formación de costras en el stent, debida al uso de suplementos de calcio.

Una manipulación incorrecta puede debilitar notablemente el stent. Si el stent se dobla en un ángulo agudo o sufre tensiones excesivas durante su colocación, es posible que se separe posteriormente en el punto de la tensión tras un periodo de permanencia prolongado. Se debe evitar la angulación de la guía y del stent. Se recomienda utilizar una lente endoscópica de 0 grados. Se sugiere utilizar endoscopios de más de 21,0 Fr.

## REFERENCIAS

Camacho MF, Pereiras R, Carrion H, Bondhus M, Politano VA. Double-ended pigtail ureteral stent: useful modification to single end ureteral stent. *Urology*. 1979;13:516-520.

Hepperlen TW, Mardis HK, Kammandel H. Self-retained internal ureteral stents: a new approach. *J Urol*. 1978;119:731-734.

Hepperlen TW, Mardis HK, Kammandel H. The pigtail ureteral stent in the cancer patient. *J Urol*. 1979;121:17-18.

Koyle MA, Smith AD. Ureteral stents. In: Smith AD, Castañeda-Zuñiga WR, Bronson JG, eds. *Endourology: Principles and Practice*. New York, NY: Thieme Inc.; 1986.

EESTI

## UNIVERSA® STENTIDE KOMPLEKT

**Ettevaatuslause:** USA föderaalseaduste kohaselt on lubatud seda seadet müüa üksnes arstil (või nõuetekohase litsentsiga meditsiinitöötajal) või tema korraldusel.

## KAVANDATUD KASUTUS

Kasutatakse abutiseks sisemiseks dreenimiseks neeruvaagna-kusejuha ühenduskohalt põide. Kusejuha stente on kasutatud takistustest vabastamiseks mitmesuguste hea- või pahaloomuliste ja traumajärgsete seisundite korral. Neid stente võib paigaldada endoskoobi abil, perkutaanselt või avatud kirurgilise meetodiga. Erineva pikkusega stendid sobivad kusejuhadele pikkusega ligikaudu 22–32 cm.

## MÄRKUS

Ärge kasutage, kui pakend on saabumisel avatud või kahjustatud. Kontrollige seda visuaalselt, pöörates erilist tähelepanu keerdunud, paindunud ja murdunud kohtadele. Ärge kasutage, kui avastate defekti, mille tõttu seade ei saa olla nõuetekohaselt töökorras. Seadme tagastamiseks taotlege Cookilt luba.

Ärge kasutage seadet selleks mitte ettenähtud otstarbeks.

Oluline on varudes sisalduvad steriilsed tooted ringlusse lasta. Enne toote kasutamist kontrollige pakendi etiketilt selle kõlblikkuuupäeva. Pärast kõlblikkusaja möödumist ärge kasutage ega steriliseerige toodet uuesti. Hoida pimedas ja kuivas kohas, eemal äärmuslikest temperatuuridest.

## SEADME KIRJELDUS

### KOMPLEKTI KUULUVAD *(komplekti koosseis võib muutuda)*

- Röntgenkontrastne kahe rõngasse keeratud otsaga / muudetava pikkusega stent
- Stendipaigaldusvahend
- Hüdrofiilne juhtetraat Roadrunner (-RPC) või roostevabast terasest juhtetraat
- Lukustatav tõukur (-LP stendid)
- Suletud otsaga stent (-CE stendid)
- Ainult rõngasse keeratud otsaga külgport (-P stendid)
- Ainult distaalse rõngasse keeratud otsaga külgport (-PD stendid)
- Lõõg (-T)
- Ainult stent (-B)

### Märkus:

Juhtetraadi puudumisel komplektis on soovitatav toimida järgmiselt:

- Stendile 5,0 Fr vastab läbimõõt 0,035 tolli (inch)
- Stentidele 6,0, 7,0, 8,0 Fr vastab läbimõõt 0,038 tolli (inch)

## VASTUNÄIDUSTUSED

Teadaolevaid vastunäidustusi ei ole.

## VÕIMALIKUD KÕRVALTOIMED

- Põie spasmid
- Palavik
- Fistuli moodustumine, k.a arterioureteraalne fistul
- Hematuuria
- Hemorraagia
- Hüdronefroos
- Kerge koetrauma
- Valu/ebamugavustunne
- Peritoniit
- Neeru, neeruvaagna, ureetri ja/või põie perforatsioon
- Püuuria
- Neerupuudulikkus
- Stendi koorikuga kattumine
- Stendi ekstravasatsioonid
- Stendi tõrge
- Stendi murd
- Stendi kohalt liikumine
- Stendi oklusioon



- Sepsis
- Kusejuha limaskestast hüperplaasia
- Kuseerituse sümptomid (sagedus, pakilisus, pidamatus, düsuuria, noktuuria)
- Kuseteede infektsioon
- Vesikoureteraalne refluks

**Ettevaatuslause:** Kusejuha stendi paigaldamise tüsistused on hästi dokumenteeritud. Selle seadme kasutamisel tuleb lähtuda iga patsiendi puhul riski ja kasu mõjutavatest teguritest. Et tagada patsiendi maksimaalne osalemine järelkontrolli protseduuridel, tuleb võtta patsiendilt informeeritud nõusolek.

## HOIATUSED

Seade on ette nähtud ainult ühekordseks kasutamiseks. Taastöötuse, resteriiseerimise ja / või taaskasutuse üritamine võib põhjustada seadme tõrkeid ja / või haiguse ülekannet.

## SOOVITUSLIKUD JUHISED HÜDROFIILSE KATTE AKTIVEERIMISEKS

Juhtetraadi hüdrofiilse katte aktiveerimiseks kastetakse see steriilsesse vette või steriilsesse soolalahusesse. **Märkus:** hüdrofiilse kattega juhtetraadid on ette nähtud ühekordseks kasutamiseks.

## SOOVITUSLIK KASUTUSJUHEND

1. Enne juhtetraadi kasutamist täitke 10 mL süstal steriilse vee või steriilse soolalahusega ja kinnitage see juhtetraadi hoidiku loputamisporti.
2. Süstige steriilset vedelikku hoidikusse, kuni see on täis ja võib näha vedelikku juhtetraadi otsa ümbert väljumas. **Märkus:** hüdrofiilne kate ei ole püsiv. Kui kattega juhtetraat ei toimi enam pärast pikemaajalist kasutamist sujuvalt, asendage juhtetraat uue, kattega traadiga.

## STENDIPAIGALDUSVAHEND KOOS VABASTAMISHÜLSIGA

**Ettevaatus:** Juhtetraat tuleb sisestada kusejuhasse, niitjas painduv ots ees.

1. Kasutades ravi algul tehtud püelogrammi, hinnake stendi vajalikku pikkust; lisage sellele kusejuha hinnangulisele mõõtmele 1 cm. Täpne mõõtmine parandab drenimise tõhusust ja muudab patsiendi olukorra mugavamaks.
2. Asetage stendipaigaldusvahend vabastamishülssi sisse ja sulgege Luer-tüüpi ühendus.
3. Sisestage juhtetraadi painduv ots stendipaigaldusvahendi ühendusega otsa ja lükake edasi, kuni juhtetraadi painduv ots ulatub pooles pikkuses paigaldamis- / vabastamishülssi otsast välja. **Märkus:** juhtetraadi sisestamiseks tuleb stendipaigaldusvahendi distaalses otsas olevat lukustatavat ühendust lõdvendada.
4. Sisestage juhtetraadi painduv ots ettevaatlikult stendi jämedamasse otsa ja lükake seda edasi, kuni stent on sirge ja juhtetraadi painduv ots ulatub stendi kitsenevast otsast kaugemale.
5. Hoides stenti ja juhtetraati paigal, lükake sisestamis- / vabastamishülssi edasi stendi jämedama otsa suunas. Suruge stendisistetusvahendi ots stendi otsa. **Märkus:** stenti surutakse seni, kuni see jõuab tindimärgiseni vabastamishülssil.

6. Veenduge, et juhtetraadi paindub ots ulatub sirge stendi otsast kaugemale ja kinnitage lukustatav ühendus stendipaigaldamishendi asendi tagamiseks juhtetraadi küljes.

## **STENTIDE KOMPLEKTIDE UNIVERSA® SOOVITATAVAD KASUTUSJUHISED ENDOSKOOPILINE PAIGALDAMINE**

1. Suunake juhtetraadi paindub ots neeruvaagnasse. Sageli aitab ummistunud kusejuha kõverust lahendada juhtetraadi ja avatud otsaga kusejuha kateetri koos kasutamine.
2. Hinnake stendi vajalikku pikkust ravi algul tehtud püelogrammi kasutades; lisage sellele kusejuha hinnangulisele mõõtmele 1 cm. Täpne mõõtmine parandab drenimise tõhusust ja muudab patsiendi olukorra mugavamaks.
3. Viige stent juhtetraadi kohal läbi tsüstoskoobi. Pidevalt jälgides viige stent stendipaigaldusvahendiga edasi kusejuhasse. Jälgige hoolikalt, et juhtetraat ei läheks edasi neerukoesse.
4. Kui stendi distaalne ots on kusejuha-kusepõie ühenduskohas nähtav, peatage stendi edasiviimine. Stabiliseerides stenti paigaldusvahendiga, eemaldage juhtetraat. Stendi rõngasse keeratud ots tekib spontaanselt. Eemaldage paigaldusvahend ettevaatlikult tsüstoskoobist. **Märkus:** Vajaduse korral võib seda lõplikult kohandada endoskoobitangidega. Stendi saab kergesti eemaldada, tõmmates seda ettevaatlikult endoskoobitangidega. Fluoroskoopia abil on stenti lihtsam paigaldada, kuid võib kasutada ka tavapäraselt radiograafiat.

**Pärast protseduuri lõpetamist kõrvaldage seade (seadmed) kasutuselt vastavalt asutuse eeskirjadele bioloogiliselt ohtlike meditsiiniliste jätmete kohta.**

## **ETTEVAATUSABINÕUD**

Kõva stent Universa® ei tohi jääda sisse rohkem kui kaheteistkümneks (12) kuuks. Pehme stent Universa® ei tohi jääda sisse rohkem kui kuueks (6) kuuks.

Need stendid ei ole mõeldud püsivaks sissejätmiseks. Soovitav on seda tsüstoskoobi, radiograafia või ultraheli abil perioodiliselt hinnata. Stentide individuaalne sobivus kuseteedega ei ole etteaimatav. Kui koorikute tekkimine takistab drenimist, tuleb stent eemaldada. Kui patsiendi seisund seda võimaldab, võib vana stendi asendada uuega.

Kui stent jääb sisse kauemaks kui 14 päeva, tuleb lõõg eemaldada.

Osade eemaldamise või vahetamise ajal ärge rakendage jõudu. Takistuse kohtamisel eemaldage osad ettevaatlikult. Rasedat patsienti tuleb hoolikamalt jälgida, sest kaltsiumilisandite tarvitamise tõttu võib stendil koorikuid tekkida.

Ebaõige käsitlemine võib stenti tõsiselt nõrgendada. Tugev painutamine või ülepinge paigaldamise ajal võib põhjustada hiljem stendi murdumist pingekohalt pärast pikemaajalist kehas püsimist. Tuleb vältida juhtetraadi ja stendi nurgeliseks muutumist. Endoskoobis on soovitatav kasutada 0-kraadilist lätse. Soovitav on kasutada suuremaid kui 21,0 Fr endoskoope.

## VIITED

Camacho MF, Pereiras R, Carrion H, Bondhus M, Politano VA. Double-ended pigtail ureteral stent: useful modification to single end ureteral stent. *Urology*. 1979;13:516-520.

Hepperlen TW, Mardis HK, Kammandel H. Self-retained internal ureteral stents: a new approach. *J Urol*. 1978;119:731-734.

Hepperlen TW, Mardis HK, Kammandel H. The pigtail ureteral stent in the cancer patient. *J Urol*. 1979;121:17-18.

Koyle MA, Smith AD. Ureteral stents. In: Smith AD, Castañeda-Zuñiga WR, Bronson JG, eds. *Endourology: Principles and Practice*. New York, NY: Thieme Inc.; 1986.

## FRANÇAIS

### SET D'ENDOPROTHÈSE UNIVERSA®

**Mise en garde : En vertu de la législation fédérale des États-Unis, ce dispositif ne peut être vendu que par un médecin (ou un praticien autorisé) ou sur ordonnance médicale.**

### UTILISATION

Utilisé pour effectuer un drainage interne temporaire entre la jonction pyélo-urétérale et la vessie. Les endoprothèses urétérales permettent de lever l'obstruction dans le cadre de lésions bénignes, malignes et post-traumatiques. Ces endoprothèses peuvent être posées par voie endoscopique, percutanée ou chirurgicale ouverte. Les endoprothèses à longueur variable conviennent aux uretères de 22 à 32 cm de long.

### REMARQUES

Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé à la livraison. Examiner visuellement chaque dispositif en veillant particulièrement à l'absence de coutures, courbures et ruptures. Ne pas utiliser si une anomalie est détectée, susceptible d'empêcher le bon fonctionnement du dispositif. Avertir Cook pour obtenir une autorisation de renvoi.

Ne pas utiliser ce dispositif pour des indications autres que celles présentées ici.

Pour les produits stériles, une rotation de l'inventaire est essentielle. Avant d'utiliser le produit, vérifier la date de péremption indiquée sur l'étiquette de l'emballage. Si la date de péremption est dépassée, ne pas utiliser le dispositif ni le restériliser. Conserver dans un lieu sombre et sec, à l'abri de températures extrêmes.

### DESCRIPTION DU DISPOSITIF

#### LE SET CONTIENT (les composants du set peuvent varier)

- Endoprothèse double pigtail/longueur variable
- Positionneur d'endoprothèse
- Guide hydrophile Roadrunner (-RPC) ou guide en acier inoxydable
- Poussoir verrouillable (endoprothèses -LP)

- Endoprothèse à extrémité fermée (endoprothèses -CE)
- Orifices latéraux sur le pigtail uniquement (endoprothèses -P)
- Orifices latéraux distaux sur le pigtail uniquement (endoprothèses -PD)
- Attache (-T)
- Endoprothèse uniquement (-B)

### **Remarque :**

Si aucun guide n'est fourni avec ce set, les éléments suivants sont recommandés :

- Les endoprothèses de 5,0 Fr sont compatibles avec un guide de 0,035 inch
- Les endoprothèses de 6,0, 7,0 et 8,0 Fr sont compatibles avec un guide de 0,038 inch

### **CONTRE-INDICATIONS**

Il n'existe pas de contre-indications connues.

### **ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES POSSIBLES**

- Spasmes de la vessie
- Fièvre
- Formation d'une fistule, notamment d'une fistule artério-urétérale
- Hématurie
- Hémorragie
- Hydronéphrose
- Lésion de tissus mineure
- Douleur/gêne
- Péritonite
- Perforation du rein, du bassin, de l'uretère et/ou de la vessie
- Pyurie
- Insuffisance rénale
- Incrustation de l'endoprothèse
- Extravasation de l'endoprothèse
- Défaillance de l'endoprothèse
- Rupture de l'endoprothèse
- Migration de l'endoprothèse
- Occlusion de l'endoprothèse
- Sepsis
- Hyperplasie de la muqueuse urétérale
- Symptômes urinaires (pollakiurie, urgenturie, incontinence, dysurie, nycturie)
- Infection des voies urinaires
- Reflux vésico-urétéral

**Mise en garde :** Des complications secondaires à la mise en place d'endoprothèses urétérales ont été rapportées dans la littérature. Avant d'utiliser ce dispositif, on évaluera les risques thérapeutiques et l'effet recherché au cas par cas. Il convient de faire signer au patient un consentement éclairé afin d'optimiser l'adhésion aux procédures de suivi.

## AVERTISSEMENTS

Ce dispositif est destiné exclusivement à un usage unique. Toute tentative de retraiter, de restériliser et/ou de réutiliser ce dispositif peut entraîner une défaillance du dispositif et/ou une transmission de maladie.

## MODE D'EMPLOI RECOMMANDÉ POUR L'ACTIVATION DU REVÊTEMENT HYDROPHILE

Le revêtement hydrophile de ce guide est activé par immersion dans de l'eau ou du sérum physiologique stériles. **Remarque :** Les guides à revêtement hydrophile sont à usage unique.

## MODE D'EMPLOI RECOMMANDÉ

1. Avant d'utiliser le guide, remplir une seringue de 10 mL avec de l'eau ou du sérum physiologique stériles et la raccorder à l'orifice de rinçage du porte-guide.
2. Injecter le liquide stérile dans le porte-guide jusqu'à ce qu'il soit plein et qu'un écoulement du liquide soit visible autour de l'extrémité du guide.

**Remarque :** Le revêtement hydrophile n'est pas permanent. Si le guide ne glisse plus en douceur après une utilisation prolongée, le remplacer par un nouveau guide à revêtement hydrophile.

## ASSEMBLAGE DE L'INTRODUCTEUR D'ENDOPROTHÈSE ET DE LA GAINE DE LARGAGE

**Mise en garde :** Il est impératif d'introduire en premier l'extrémité souple filiforme du guide dans l'urètre.

1. Évaluer la longueur appropriée de l'endoprothèse en pratiquant un pyélogramme de référence, et ajouter 1 cm à la longueur urétérale estimée. L'efficacité du drainage et le confort du patient sont optimisés par une estimation précise de la longueur.
2. Placer l'introducteur d'endoprothèse dans la gaine de largage et serrer le raccord Luer lock.
3. Introduire l'extrémité souple du guide dans l'extrémité à raccord de l'introducteur d'endoprothèse et l'avancer jusqu'à ce que la moitié de l'extrémité souple du guide dépasse de l'extrémité de l'assemblage introducteur/gaine de largage.  
**Remarque :** Le raccord verrouillable de l'extrémité distale de l'introducteur d'endoprothèse doit être desserré afin de permettre l'introduction du guide.
4. Introduire avec précaution l'extrémité souple du guide dans l'extrémité mousse de l'endoprothèse et l'avancer jusqu'à ce que l'endoprothèse soit redressée et que l'extrémité souple du guide dépasse de l'extrémité effilée de l'endoprothèse.
5. En maintenant l'endoprothèse et le guide en place, avancer l'assemblage introducteur/gaine de largage jusqu'à l'extrémité mousse de l'endoprothèse. Pousser l'extrémité de l'introducteur d'endoprothèse dans l'extrémité de l'endoprothèse. **Remarque :** Pousser l'endoprothèse jusqu'à ce qu'elle atteigne le repère à l'encre sur la gaine de largage.

6. Vérifier que l'extrémité souple du guide dépasse de l'extrémité de l'endoprothèse redressée, puis serrer le raccord verrouillable pour stabiliser la position de l'introducteur d'endoprothèse sur le guide.

## **MODE D'EMPLOI RECOMMANDÉ POUR LES SETS D'ENDOPROTHÈSE UNIVERSA®**

### **MISE EN PLACE ENDOSCOPIQUE**

1. Introduire l'extrémité d'un guide souple jusqu'au bassinot. L'utilisation combinée d'un guide et d'un cathéter urétéral à extrémité ouverte peut faciliter le franchissement des segments tortueux de l'uretère obstrué.
2. Évaluer la longueur appropriée de l'endoprothèse en pratiquant un pyélogramme de référence, et ajouter 1 cm à la longueur urétérale estimée. L'efficacité du drainage et le confort du patient sont optimisés par une estimation précise de la longueur.
3. Passer l'endoprothèse sur le guide par le cystoscope. Sous visualisation directe, avancer l'endoprothèse dans l'uretère au moyen du positionneur d'endoprothèse. Prendre soin de ne pas laisser le guide pénétrer dans le parenchyme rénal.
4. Lorsque l'extrémité distale de l'endoprothèse atteint la jonction urétéro-vésicale, arrêter la progression de l'endoprothèse. Tout en stabilisant l'endoprothèse avec le positionneur, retirer le guide. Le pigtail de l'endoprothèse prend forme spontanément. Retirer avec précaution le positionneur du cystoscope.

**Remarque :** Selon les besoins, un dernier ajustement peut être fait à l'aide de pinces endoscopiques. L'endoprothèse peut être facilement retirée par une traction arrière en douceur avec des pinces endoscopiques. La radioscopie facilite la mise en place de l'endoprothèse ; cependant, des clichés radiographiques standard peuvent aussi être utilisés.

**Lorsque la procédure est terminée, jeter le dispositif conformément aux directives de l'établissement sur l'élimination des déchets médicaux présentant un risque biologique.**

### **MISES EN GARDE**

Les endoprothèses Universa® rigides ne doivent pas être laissées à demeure pendant plus de douze (12) mois. Les endoprothèses Universa® souples ne doivent pas être laissées à demeure pendant plus de six (6) mois.

Cette endoprothèse n'est pas conçue pour rester à demeure indéfiniment. Une évaluation périodique par cystoscopie, radiographie ou échographie est recommandée. Les variations individuelles dans l'interaction entre les endoprothèses et le système urinaire sont imprévisibles. L'endoprothèse doit être retirée si l'incrustation empêche le drainage. L'endoprothèse peut être remplacée par une nouvelle endoprothèse si l'état du patient le permet.

L'attache doit être retirée s'il est prévu que l'endoprothèse reste à demeure plus de 14 jours.

Ne pas forcer les composants lors de leur retrait ou de leur remplacement. En cas de résistance, retirer les composants avec précaution. Surveiller plus étroitement

les femmes enceintes, un complément de calcium pouvant induire l'incrustation de l'endoprothèse.

Une manipulation incorrecte risque d'affaiblir considérablement l'endoprothèse. Une pliure ou une contrainte excessive au cours de la mise en place risque d'entraîner une rupture de l'endoprothèse au point de la contrainte après une longue période à demeure. Éviter une angulation du guide ou de l'endoprothèse. L'utilisation d'une optique d'endoscope à 0 degré est recommandée. Il est conseillé d'utiliser des endoscopes de calibre supérieur à 21,0 Fr.

## BIBLIOGRAPHIE

Camacho MF, Pereiras R, Carrion H, Bondhus M, Politano VA. Double-ended pigtail ureteral stent: useful modification to single end ureteral stent. *Urology*. 1979;13:516-520.

Hepperlen TW, Mardis HK, Kammandel H. Self-retained internal ureteral stents: a new approach. *J Urol*. 1978;119:731-734.

Hepperlen TW, Mardis HK, Kammandel H. The pigtail ureteral stent in the cancer patient. *J Urol*. 1979;121:17-18.

Koyle MA, Smith AD. Ureteral stents. In: Smith AD, Castañeda-Zuñiga WR, Bronson JG, eds. *Endourology: Principles and Practice*. New York, NY: Thieme Inc.; 1986.

HRVATSKI

## KOMPLET STENTOVA UNIVERSA®

**Oprez: prema američkom saveznom zakonu prodaja ovog uređaja dopuštena je samo liječniku (ili stručnjaku s odgovarajućom licencom) ili na njegov zahtjev.**

## PREDVIĐENA UPORABA

Koristi se za privremenu internu drenažu od pijeloureteričnog spoja do mjehura. Ureteralni stentovi koriste se za oslobađanje opstrukcije kod niza benignih, malignih i posttraumatskih stanja. Ovi stentovi mogu se postaviti primjenom endoskopskih, perkutanih ili otvorenih kirurških tehnika. Stentovi prilagodive dužine odgovaraju mokraćovodima dužine od oko 22 do 32 cm.

## NAPOMENE

Ako je pakiranje otvoreno ili oštećeno po primitku, nemojte upotrebljavati proizvod. Vizualno pregledajte proizvod te obratite posebnu pažnju na eventualna uvijanja, savijanja i puknuća. Ako otkrijete nepravilnost koja bi onemogućila ispravno radno stanje, nemojte upotrebljavati proizvod. Obavijestite društvo Cook radi dobivanja odobrenja za povrat.

Upotrebljavajte ovaj uređaj isključivo za predviđenu uporabu.

Rotacija inventara sterilnih proizvoda od ključne je važnosti. Prije uporabe proizvoda provjerite datum isteka roka trajanja na naljepnici na pakiranju. Ako je datum isteka roka trajanja prošao, nemojte koristiti niti ponovno sterilizirati uređaj. Čuvajte na tamnom, suhom mjestu koje nije izloženo ekstremnim temperaturama.

## OPIS PROIZVODA

### KOMPLET SADRŽI *(komponente kompleta mogu varirati)*

- rendgenski vidljivi stent s dvostrukom zavojnicom/stent prilagodive dužine
- pozicioner stenta
- hidrofilnu žicu vodilicu Roadrunner (-RPC) ili žicu vodilicu od nehrđajućeg čelika
- blokirni potiskivač (stentovi -LP)
- stent sa zatvorenim krajem (stentovi -CE)
- stent s bočnim otvorima samo kod zavojnice (stentovi -P)
- stent s bočnim otvorima samo kod distalne zavojnice (stentovi -PD)
- povodac (-T)
- samo stent (-B)

### Napomena:

Ako se ovaj komplet ne isporučuje sa žicom vodilicom, preporučuje se sljedeće:

- stentovi veličine 5,0 Fr prihvataju promjer od 0,035 inch
- stentovi veličine 6,0 Fr, 7,0 Fr, 8,0 Fr prihvataju promjer od 0,038 inch

### KONTRAINDIKACIJE

Nema poznatih kontraindikacija.

### MOGUĆI ŠTETNI DOGAĐAJI

- Spazmi mjehura
- Groznica
- Formiranje fistule uključujući arterioureteralnu fistulu
- Hematurija
- Krvarenje
- Hidronefroza
- Manja trauma tkiva
- Bol/nelagodnost
- Peritonitis
- Perforacija bubrega, bubrežne zdjelice, mokraćovoda i/ili mjehura
- Piurija
- Zatajenje bubrega
- Okoravanje stenta
- Ekstravazacije stenta
- Nefunkcionalnost stenta
- Lom stenta
- Pomicanje stenta
- Okluzija stenta
- Sepsa
- Hiperplazija sluznice mokraćovoda
- Urinarni simptomi (npr. učestalost, hitnost, inkontinencija, dizurija, nokturija)
- Infekcija urinarnog trakta
- Vezikoureteralni refluks



**Opres:** Dokumentirane su komplikacije prilikom postavljanja stentova za ureter. Uporaba ovog uređaja mora se zasnivati na razmatranju faktora rizika i koristi za svakog pojedinačnog pacijenta. Potrebno je pribaviti informirani pristanak da bi se pacijent maksimalno pridržavao kontrolnih pregleda.

## UPOZORENJA

Ovaj uređaj namijenjen je samo za jednokratnu uporabu. Pokušaji ponovne obrade, ponovne sterilizacije i/ili ponovne uporabe mogu dovesti do kvara uređaja i/ili prijenosa bolesti.

## PREPORUČENE UPUTE ZA AKTIVACIJU HIDROFILNOG PREMAZA

Hidrofilni premaz na ovoj žici vodilici aktivira se uranjanjem u sterilnu vodu ili sterilnu fiziološku otopinu. **Napomena:** Žice vodilice s hidrofilnim premazom namijenjene su za jednokratnu primjenu.

## PREPORUČENE UPUTE ZA UPORABU

1. Prije uporabe žice vodilice napunite brizgaljku od 10 mL sterilnom vodom ili sterilnom fiziološkom otopinom i pričvrstite na otvor za ispiranje na držaču žice vodilice.
2. Ubrizgavajte sterilnu tekućinu u držač dok se ne napuni i dok ne primijetite da tekućina izlazi oko vrha žice vodilice. **Napomena:** Hidrofilni premaz nije trajan. Ako žica vodilica s premazom nakon duže uporabe ne funkcionira glatko, zamijenite žicu vodilicu novom vodilicom s premazom.

## SKLOP UVODNIKA STENTA I OTPUSNOG RUKAVCA

**Opres:** Obavezno je da se filiformni fleksibilni kraj žice vodilice prvi uvede u mokraćovod.

1. Pomoću početnog pijelograma procijenite odgovarajuću dužinu stenta; dodajte 1 cm toj procijenjenoj dužini mokraćovoda. Precizno mjerenje poboljšava učinkovitost drenaže i pacijentovu udobnost.
2. Postavite uvodnik stenta unutar otpusnog rukavca i pričvrstite spojnicu s Luerovim priključkom.
3. Umetnite fleksibilni kraj žice vodilice u kraj uvodnika stenta sa spojnicom i uvodite je dok fleksibilni kraj žice vodilice ne izađe polovicom svoje dužine preko kraja sklopa uvodnika stenta/otpusnog rukavca. **Napomena:** Blokirna spojnica na distalnom kraju uvodnika stenta mora se olabaviti radi omogućavanja umetanja žice vodilice.
4. Oprezno umetnite fleksibilni kraj žice vodilice u tupi kraj stenta i uvodite ga dok se stent ne ispravi i fleksibilni vrh žice vodilice ne izađe preko suženog kraja stenta.
5. Dok održavate položaj stenta i žice vodilice, uvodite sklop uvodnika stenta/otpusnog rukavca do tupog kraja stenta. Ugurajte vrh uvodnika stenta u kraj stenta. **Napomena:** gurajte stent dok ne dođe do oznake tintom na otpusnom rukavcu.

6. Provjerite prelazi li fleksibilni vrh žice vodilice preko vrha izravnatog stenta, a zatim zategnite blokirnu spojnicu da učvrstite položaj uvodnika stenta na žici vodilici.

## **PREPORUČENE UPUTE ZA UPORABU KOMPLETA STENTOVA UNIVERSA® ENDOSKOPSKO POZICIONIRANJE**

1. Umetnite fleksibilni vrh žice vodilice do bubrežne zdjelice. Vijugavost u začepljenom mokraćovodu često je moguće riješiti pomoću kombinacije žice vodilice i mokraćovodnog katetera s otvorenim krajem.
2. Pomoću početnog pijelograma procijenite odgovarajuću dužinu stenta; dodajte 1 cm toj procijenjenoj dužini mokraćovoda. Precizno mjerenje poboljšava učinkovitost drenaže i pacijentovu udobnost.
3. Predite stentom preko žice vodilice kroz cistoskop. Uz izravnu vizualizaciju uvodite stent u mokraćovod s pozicionerom stenta. Potrebno je paziti da žica vodilica ne uđe u bubrežni parenhim.
4. Kada se distalni kraj stenta primijeti na ureteropelviskom spoju, zaustavite uvođenje stenta. Dok stabilizirate stent pomoću pozicionera, uklonite žicu vodilicu. Zavojnica stenta formirat će se spontano. Oprezno uklonite pozicioner iz cistoscopa. **Napomena:** Po potrebi je moguće izvesti završno podešavanje pomoću endoskopske hvataljke. Stent je moguće ukloniti lako blagom frikcijom prilikom izvlačenja pomoću endoskopske hvataljke. Fluoroskopija olakšava postavljanje stenta; međutim, moguće je koristiti i standardnu radiografiju.

**Po završetku postupka odložite uređaj(e) u otpad u skladu sa smjernicama ustanove za biološki opasan medicinski otpad.**

## **MJERE OPREZA**

Čvrsti stent Universa® ne smije ostati unutar pacijenta duže od dvanaest (12) mjeseci. Meki stent Universa® ne smije ostati unutar pacijenta duže od šest (6) mjeseci.

Ovi stentovi nisu namijenjeni za upotrebu kao trajni proizvodi. Preporučuje se periodična procjena pomoću cistoskopskih, radiografskih ili ultrazvučnih sredstava. Pojedinačne varijacije interakcije između stentova i mokraćnog sustava nisu predvidive. Stent se mora ukloniti ako okoravanje ometa drenažu. Stent se može zamijeniti novim ako pacijentovo stanje to dozvoljava.

Povodac treba ukloniti ako će stent ostati unutar pacijenta duže od 14 dana.

Nemojte silom uklanjati ili postavljati komponente. Oprezno uklonite komponente ako naiđete na bilo kakav otpor. Kod pacijenata trudnica se mora pažljivije pratiti da ne dođe do potencijalnog okoravanja stenta zbog dodataka koji sadrže kalcij.

Nepravilno rukovanje može u značajnoj mjeri oslabiti stent. Akutno savijanje ili prenaprezanje prilikom postavljanja može dovesti do kasnijeg odvajanja stenta na mjestu naprezanja nakon dužeg vremena unutar pacijenta. Treba izbjegavati angulaciju žice vodilice ili stenta. Preporučuje se uporaba objektivna s kutom od 0 stupnjeva. Preporučuju se objektivni veći od 21,0 Fr.

## LITERATURA

Camacho MF, Pereiras R, Carrion H, Bondhus M, Politano VA. Double-ended pigtail ureteral stent: useful modification to single end ureteral stent. *Urology*. 1979;13:516-520.

Hepperlen TW, Mardis HK, Kammandel H. Self-retained internal ureteral stents: a new approach. *J Urol*. 1978;119:731-734.

Hepperlen TW, Mardis HK, Kammandel H. The pigtail ureteral stent in the cancer patient. *J Urol*. 1979;121:17-18.

Koyle MA, Smith AD. Ureteral stents. In: Smith AD, Castañeda-Zuñiga WR, Bronson JG, eds. *Endourology: Principles and Practice*. New York, NY: Thieme Inc.; 1986.

MAGYAR

## UNIVERSA® SZTENTKÉSZLET

**Figyelem: Az Egyesült Államok szövetségi törvényei a jelen eszköz eladását orvosok (vagy megfelelő engedéllyel rendelkező gyakorló egészségügyi szakember) általi vagy orvosi rendelvényre történő értékesítésre korlátozzák.**

### RENDELTETÉS

Az eszköz az ureteropelvicus átmenet és a hólyag közötti ideiglenes belső vizeletvezetés céljára szolgál. Az ureterális sztentek különböző benignus, malignus és poszttraumás állapotok okozta obstrukciók kezelésére használatosak. Ezek a sztentek endoszkópos, perkután és nyílt sebési módszerekkel helyezhetők be. A többféle hosszúságú sztentek kb. 22–32 cm-es uréterekhez alkalmazhatók.

### MEGJEGYZÉSEK

Ha a csomagolás átvételkor nyitva van vagy sérült, ne használja az eszközt. Szemrevételezéssel ellenőrizze, különös tekintettel a megtörésekre, görbületekre és törésekre. Ha olyan rendellenességet észlel, amely a megfelelő működést akadályozza, ne használja az eszközt. A visszaküldés jóváhagyása érdekében értesítse a Cook céget.

A feltüntetett rendeltetési területeken kívül az eszközt más célra ne alkalmazza!

Alapvető fontosságú a steril termékek készletforgatása. A termék használata előtt ellenőrizze a csomagoláson feltüntetett szavatossági időt. A szavatossági idő letelte után az eszközt tilos használni vagy újrasztelizálni! Sötét, száraz helyen tárolandó, szélsőséges hőmérsékleti értékektől védve.

### AZ ESZKÖZ LEÍRÁSA

#### A KÉSZLET TARTALMA (a készlet összetevői változhatnak)

- Sugárfogó kettős pigtail/többféle hosszúságú sztent
- Szentpozicionáló
- Roadrunner hidrofil vezetődrót (-RPC) vagy rozsdamentes acél vezetődrót
- Reteszeltető tolóeszköz (csak -LP sztentek)
- Zárt végű sztent (-CE sztentek)

- Csak pigtail oldalnyílások (-P sztentek)
- Csak disztális pigtail oldalnyílások (-PD sztentek)
- Rögzítőfonal (-T)
- Csak sztent (-B)

### **Megjegyzés:**

Ha ehhez a készlethez nem tartozik vezetődrót, a következő ajánlott:

- Az 5,0 Fr-es sztentek a 0,035 inch átmérőhöz alkalmasak.
- A 6,0, 7,0 és 8,0 Fr-es sztentek a 0,038 inch átmérőhöz alkalmasak.

### **ELLENJAVALLATOK**

Nincsenek ismert ellenjavallatok.

### **LEHETSÉGES NEMKÍVÁNTOS ESEMÉNYEK**

- Húgyhólyaggörcsök
- Láz
- Fisztula, többek között arterioureterális fistula képződése
- Vérvezelés
- Vérzés
- Vesemedence-tágulat
- Enyhe szöveti trauma
- Fájdalom/kényelmetlenségérzet
- Peritonitis
- A vese, a vesemedence, az uréter és/vagy a hólyag perforációja
- Pyuria
- Veseelégtelenség
- Lerakódás a sztenten
- A sztent extravasációja
- A sztent meghibásodása
- A sztent törése
- A sztent elvándorlása
- A sztent elzáródása
- Szepszis
- A húgyvezeték nyálkahártyájának hiperpláziája
- Vizeleti tünetek (pl. gyakoriság, sürgősség, inkontinencia, vizeleti nehézség, éjszakai vizelet inger)
- Húgyúti fertőzés
- Vesicoureterális reflux

**Figyelem:** Az ureterális sztentek behelyezésével kapcsolatos komplikációk jól dokumentáltak. Az eszközt csak az egyes betegek esetében fennálló kockázati tényezők és a kezelés hasznának mérlegelése után szabad alkalmazni. Az utánkövetési eljárások iránti maximális együttműködési készség biztosítására a beteggel beleegyező nyilatkozatot kell aláírni.

## „FIGYELEM” SZINTŰ FIGYELMEZTETÉSEK

Ez az eszköz kizárólag egyszeri használatra szolgál. Az újrafelhasználásra való előkészítés, az újrasztelizálás és/vagy az újrafelhasználás az eszköz meghibásodásához és/vagy betegségátvitelhez vezethet.

## JAVASOLT UTASÍTÁS A HIDROFIL BEVONAT AKTIVÁLÁSÁHOZ

Az ezen a vezetőd්රóton található hidrofíli bevonat steril vízbe vagy steril fiziológiás sóoldatba való merítéssel aktiválható. **Megjegyzés:** A hidrofíli bevonatú vezetőd්රótok egyszeri használatra szolgálnak.

## JAVASOLT HASZNÁLATI UTASÍTÁS

1. A vezetőd්රót használata előtt csatlakoztasson egy steril vízzel vagy steril fiziológiás sóoldattal feltöltött 10 mL-es fecskendőt a vezetőd්රóttartó öblítőnyílásához.
2. Fecskendezzen be steril folyadékot a tartóba, amíg az meg nem telik, és a vezetőd්රót csúcsa körül láthatóan folyadék nem távozik.  
**Megjegyzés:** A hidrofíli bevonat nem állandó jellegű. Amennyiben hosszabb időn keresztül történő használat után a vezetőd්රót nem működik zavarmentesen, cserélje ki a vezetőd්රótot új bevonatos vezetőd්රóra.

## A SZTENTBEHELYEZŐ ÉS A KIOLDÓHÜVELY ÖSSZESZERELÉSE

**Figyelem:** Nagyon fontos, hogy a vezetőd්රótot filiformis, hajlékony végével előre juttassa be az üréterbe.

1. Egy kiindulási pyelogramm alapján becsülje meg a sztent megfelelő hosszát; az így becsült ürétermérethez adjon hozzá 1 cm-t. A pontos méret fokozza a vizeletelvezetés hatékonyságát és a beteg komfortérzetét.
2. Helyezze a sztentbehelyezőt a kioldóhüvelybe, és rögzítse a Luer-zárás csatlakozót.
3. A vezetőd්රót hajlékony végét vezesse be a sztentbehelyező csatlakozóval ellátott végébe, és tolja előre addig, amíg a vezetőd්රót hajlékony vége fele hosszúságában túl nem ér a bevezető/kioldóhüvely egység végén.  
**Megjegyzés:** A vezetőd්රót bevezetéséhez a sztentbehelyező disztális végén található zárható csatlakozót ki kell lazítani.
4. A vezetőd්රót hajlékony végét óvatosan vezesse be a sztent tompa végébe, és tolja előre addig, amíg a sztent ki nem egyenesedik és a vezetőd්රót hajlékony vége túl nem ér a sztent elkeskenyedő végén.
5. A sztent és a vezetőd්රót helyzetét megtartva tolja előre a bevezető/kioldóhüvely egységet a sztent tompa végéig. A sztentbehelyező végét tolja a sztent végébe.  
**Megjegyzés:** Addig tolja be a sztentet, amíg az el nem éri a kioldóhüvelyen levő festékljelést.
6. Ellenőrizze, hogy a vezetőd්රót hajlékony vége túlnyúlik a kiegyenesített sztent végén, majd szorítsa meg a zárható csatlakozót, hogy a sztentbehelyező helyzetét rögzítse a vezetőd්රóton.

## JAVASOLT UTASÍTÁSOK AZ UNIVERSA® SZTENTKÉSZLETEK HASZNÁLATÁHOZ ENDOSZKÓPOS FELHELYEZÉS

1. Vezesse egy vezetődrót hajlékony végét a vesemedencéhez. Az obstruált uréter kanyargóssága gyakran egy vezetődrót és egy nyitott végű ureterális katéter együttes alkalmazásával oldható meg.
2. Egy kiindulási pyelogramm alapján becsülje meg a sztent megfelelő hosszát; az így becsült urétermérethez adjon hozzá 1 cm-t. A pontos méret fokozza a vizeletelvezetés hatékonyságát és a beteg komfortérzetét.
3. Tolja a sztentet a vezetődrót mentén a cisztoszkópon keresztül. Közvetlen vizuális ellenőrzés mellett tolja előre a sztentet az uréterbe a sztentpozicionáló segítségével. Ügyeljen arra, hogy a vezetődrótot ne engedje a veseparenchymába hatolni.
4. Ha a sztent disztális vége az ureterovesicalis átmenetnél figyelhető meg, állítsa meg a sztent előretolását. A sztentet a pozicionáló segítségével stabilizálva távolítsa el a vezetődrótot. A sztent vége automatikusan pigtail formát fog felvenni. A pozicionálót óvatosan távolítsa el a cisztoszkópból.  
**Megjegyzés:** Szükség esetén a végső beállítást endoszkópos csipesszel lehet elvégezni. A sztent endoszkópos csipesszel való enyhe meghúzással könnyen eltávolítható. A fluoroszkóp használata megkönnyíti a sztent behelyezését, de szabványos röntgenfelvétel is készíthető.

**Az eljárás végeztével a biológiailag veszélyes orvosi hulladéokra vonatkozó intézményi előírások szerint semmisítse meg az eszköz(öke)t.**

### ÖVINTÉZKEDÉSEK

Az Universa® kemény sztent legfeljebb tizenkét (12) hónapig maradhat a testben. Az Universa® lágy sztent legfeljebb hat (6) hónapig maradhat a testben.

Ezek a sztentek nem tartós beültetésre vannak tervezve. Ajánlott az eszközt cisztoszkóppal, radiográfiával vagy szonográfiával rendszeres időközönként ellenőrizni. A sztent és a vizeletelvezető rendszer közötti kölcsönhatások egyéni variációi kiszámíthatatlanok. Ha a lerakódás gátolja a vizeletelvezetést, a sztentet el kell távolítani. Ha a beteg állapota megengedi, a sztent új sztentre cserélhető.

Ha a sztent 14 napnál hosszabb ideig a testben marad, a rögzítőfonalat el kell távolítani.

Ne erőltesse az eszköz komponenseit az eltávolítás vagy a kicserélés során. Ha ellenállást tapasztal, óvatosan távolítsa el a komponenseket. A terhes betegeket különösen figyelmesen kell ellenőrizni, mivel a kalciumpótlás miatt a sztenten lerakódás alakulhat ki.

A helytelen kezelés súlyosan meggyengítheti a sztentet. A felhelyezés során történt hegyesszögben való meghajlítás vagy túlterhelés hosszabb idejű beültetés alatt a sztent későbbi töréséhez vezethet a terhelés helyén. A vezetődrót és a sztent szögletbetörése kerülendő. 0 fokos szkóplencse használata ajánlott. 21,0 Fr-nél nagyobb szkópok használata javasolt.

## HIVATKOZÁSOK

Camacho MF, Pereiras R, Carrion H, Bondhus M, Politano VA. Double-ended pigtail ureteral stent: useful modification to single end ureteral stent. *Urology*. 1979;13:516-520.

Hepperlen TW, Mardis HK, Kammandel H. Self-retained internal ureteral stents: a new approach. *J Urol*. 1978;119:731-734.

Hepperlen TW, Mardis HK, Kammandel H. The pigtail ureteral stent in the cancer patient. *J Urol*. 1979;121:17-18.

Koyle MA, Smith AD. Ureteral stents. In: Smith AD, Castañeda-Zuñiga WR, Bronson JG, eds. *Endourology: Principles and Practice*. New York, NY: Thieme Inc.; 1986.

ITALIANO

## SET CON STENT UNIVERSA®

**Attenzione - Le leggi federali degli Stati Uniti d'America limitano la vendita del presente dispositivo a medici, a personale autorizzato o a operatori sanitari abilitati.**

### USO PREVISTO

Utilizzato per il drenaggio interno temporaneo dalla giunzione ureteropelvica alla vescica. Gli stent ureterali vengono utilizzati per eliminare le ostruzioni in svariate condizioni benigne, maligne e post-traumatiche. Questi stent possono essere posizionati mediante tecniche endoscopiche, percutanee o interventi chirurgici a cielo aperto. Gli stent a lunghezza autoregolante sono compatibili con gli ureteri lunghi da 22 a 32 cm circa.

### NOTE

Non usare il dispositivo se, al momento della consegna, la confezione è aperta o danneggiata. Esaminare visivamente il dispositivo prestando particolare attenzione all'eventuale presenza di attorcigliamenti, piegature e rotture. In caso di anomalie in grado di compromettere la funzionalità del dispositivo, non utilizzarlo. Rivolgersi a Cook per richiedere l'autorizzazione alla restituzione del dispositivo.

Non utilizzare questo dispositivo per applicazioni diverse da quelle espressamente indicate.

È essenziale eseguire la rotazione dei prodotti sterili in inventario. Prima di usare il prodotto, controllare la data di scadenza riportata sull'etichetta della confezione. Non usare né risterilizzare il dispositivo dopo la data di scadenza indicata. Conservare in luogo asciutto e al riparo dalla luce e da temperature estreme.

## DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

### CONTENUTO DEL SET (i componenti del set possono variare)

- Stent radiopaco a doppio pigtail o stent a lunghezza autoregolante
- Posizionatore per stent

- Guida idrofila Roadrunner (-RPC) o guida in acciaio inossidabile
- Spingitore bloccabile (stent -LP)
- Stent a estremità chiusa (stent -CE)
- Fori laterali solo sui pigtail (stent -P)
- Fori laterali solo sul pigtail distale (stent -PD)
- Filo (-T)
- Solo stent (-B)

## **Nota**

Se il presente set non è dotato di una guida, si consiglia quanto segue:

- per gli stent da 5,0 Fr, usare guide di 0,035 inch di diametro
- per gli stent da 6,0, 7,0 e 8,0 Fr, usare guide di 0,038 inch di diametro

## **CONTROINDICAZIONI**

Nessuna controindicazione nota.

## **POSSIBILI EVENTI AVVERSI**

- Spasmi vescicali
- Febbre
- Formazione di fistole, comprese quelle uretero-arteriose
- Ematuria
- Emorragia
- Idronefrosi
- Trauma tessutale minore
- Dolore/fastidio
- Peritonite
- Perforazione del rene, della pelvi renale, dell'uretere e/o della vescica
- Piuria
- Insufficienza renale
- Incrostazione dello stent
- Stravasi dello stent
- Malfunzionamento dello stent
- Frattura dello stent
- Migrazione dello stent
- Occlusione dello stent
- Sepsì
- Iperplasia della mucosa ureterale
- Sintomi urinari (ad es., frequenza, urgenza, incontinenza, disuria, nicturia)
- Infezione delle vie urinarie
- Reflusso vescico-ureterale

**Attenzione** - Le complicanze associate al posizionamento di stent ureterali sono ben documentate. L'uso di questo dispositivo richiede l'attenta valutazione del rapporto rischio/beneficio in relazione al singolo paziente. È necessario ottenere il consenso informato del paziente allo scopo di massimizzare la compliance dello stesso per quanto riguarda le procedure di follow-up.



## AVVERTENZE

Il presente dispositivo è esclusivamente monouso. Eventuali tentativi di ricondizionamento, risterilizzazione e/o riutilizzo possono causare il guasto del dispositivo e/o la trasmissione di malattie.

## ISTRUZIONI CONSIGLIATE PER L'ATTIVAZIONE DEL RIVESTIMENTO IDROFILO

Il rivestimento idrofilo della guida viene attivato mediante immersione in acqua sterile o soluzione fisiologica sterile. **Nota** - Le guide dotate di rivestimento idrofilo sono esclusivamente monouso.

## ISTRUZIONI PER L'USO CONSIGLIATE

1. Prima di usare la guida, riempire una siringa da 10 mL con acqua o soluzione fisiologica sterili e fissarla al raccordo per il lavaggio del supporto di confezionamento della guida.
2. Iniettare il liquido sterile nel supporto di confezionamento fino a riempirlo e a notare la fuoriuscita del liquido attorno alla punta della guida. **Nota** - Il rivestimento idrofilo non è permanente. Se, dopo un uso prolungato, la guida con rivestimento idrofilo non risulta più scorrevole, sostituirla con una nuova guida rivestita.

## ASSEMBLAGGIO DELL'INSERITORE PER STENT E DEL MANICOTTO DI RILASCIO

**Attenzione** - È fondamentale introdurre per prima nell'uretere la punta flessibile filiforme della guida.

1. Usando il pielogramma al basale, stimare la lunghezza appropriata dello stent e aggiungere 1 cm a tale misura ureterale stimata. Una misurazione precisa migliora l'efficienza del drenaggio e il comfort del paziente.
2. Collocare l'inseritore per stent nel manicotto di rilascio e fissarlo con l'attacco Luer Lock.
3. Inserire la punta flessibile della guida nell'estremità dell'inseritore per stent munita di raccordo e farla avanzare fino a farla fuoriuscire per metà della sua lunghezza dall'estremità del gruppo composto dall'inseritore e dal manicotto di rilascio. **Nota** - Per consentire l'inserimento della guida, è necessario allentare il raccordo bloccabile dell'estremità distale dell'inseritore per stent.
4. Inserire con cautela la punta flessibile della guida nell'estremità smussa dello stent e farla avanzare fino a raddrizzare lo stent e a farla fuoriuscire dall'estremità rastremata dello stent.
5. Mantenendo invariata la posizione dello stent e della guida, fare avanzare il gruppo composto dall'inseritore per stent e dal manicotto di rilascio fino all'estremità smussa dello stent. Spingere la punta dell'inseritore per stent nell'estremità dello stent. **Nota** - Spingere lo stent fino a raggiungere il contrassegno sul manicotto di rilascio.
6. Accertarsi che la punta flessibile della guida si estenda oltre la punta dello stent raddrizzato, quindi serrare il raccordo bloccabile per fissare in posizione sulla guida l'inseritore per stent.

## **ISTRUZIONI CONSIGLIATE PER L'USO DEI SET CON STENT UNIVERSA® POSIZIONAMENTO ENDOSCOPICO**

1. Fare avanzare la punta flessibile di una guida fino a raggiungere la pelvi renale. Alla tortuosità dell'uretere ostruito è in genere possibile ovviare utilizzando una guida unitamente a un catetere ureterale a punta aperta.
2. Usando il pielogramma al basale, stimare la lunghezza appropriata dello stent e aggiungere 1 cm a tale misura ureterale stimata. Una misurazione precisa migliora l'efficienza del drenaggio e il comfort del paziente.
3. Infilare lo stent sulla guida e farlo avanzare attraverso il cistoscopio. Sotto visualizzazione diretta, fare avanzare lo stent nell'uretere con il posizionatore per stent. È necessario agire con cautela per impedire alla guida di avanzare all'interno del parenchima renale.
4. Una volta osservata la comparsa dell'estremità distale dello stent in corrispondenza della giunzione ureterovesicale, interrompere l'avanzamento dello stent. Stabilizzando lo stent mediante il posizionatore, rimuovere la guida. Il pigtail dello stent si forma spontaneamente. Rimuovere con cautela il posizionatore dal cistoscopio. **Nota** - Se necessario, eseguire la regolazione finale usando una pinza endoscopica. Lo stent può essere facilmente rimosso tirandolo delicatamente con una pinza endoscopica. La fluoroscopia agevola il posizionamento dello stent; è tuttavia possibile utilizzare metodi radiografici standard.

**A procedura completata, eliminare il dispositivo (o i dispositivi) in conformità alle disposizioni della struttura sanitaria in materia di rifiuti medici a rischio biologico.**

### **PRECAUZIONI**

La permanenza degli stent Universa® rigidi non deve superare i dodici (12) mesi.

La permanenza degli stent Universa® morbidi non deve superare i sei (6) mesi.

Gli stent non sono previsti come dispositivi per impianto permanente. Si consiglia di eseguire una valutazione cistoscopica, radiografica o ecografica periodica. Non è possibile prevedere le variazioni individuali per quanto riguarda l'interazione tra gli stent e il sistema urinario. Lo stent deve essere rimosso in presenza di eventuali incrostazioni in grado di ostacolare il drenaggio. Se le condizioni del paziente lo consentono, è possibile sostituire lo stent con uno nuovo.

Se si prevede una permanenza dello stent superiore a 14 giorni, il filo deve essere rimosso.

Non forzare i componenti durante la rimozione o la sostituzione. Se si avverte resistenza, rimuovere i componenti con cautela. Le pazienti in gravidanza devono essere monitorate più attentamente per rilevare l'eventuale incrostamento dello stent causato dagli integratori di calcio assunti.

La scorretta manipolazione può indebolire seriamente lo stent. L'eccessivo piegamento o le eccessive sollecitazioni meccaniche durante il posizionamento possono causare la successiva rottura dello stent in corrispondenza del punto interessato dal piegamento o dalle sollecitazioni meccaniche dopo un periodo di

permanenza prolungato. Evitare qualsiasi piegamento della guida e dello stent. Si consiglia di usare un endoscopio diritto. Si consiglia di usare endoscopi da più di 21,0 Fr.

## BIBLIOGRAFIA

Camacho MF, Pereiras R, Carrion H, Bondhus M, Politano VA. Double-ended pigtail ureteral stent: useful modification to single end ureteral stent. *Urology*. 1979;13:516-520.

Hepperlen TW, Mardis HK, Kammandel H. Self-retained internal ureteral stents: a new approach. *J Urol*. 1978;119:731-734.

Hepperlen TW, Mardis HK, Kammandel H. The pigtail ureteral stent in the cancer patient. *J Urol*. 1979;121:17-18.

Koyle MA, Smith AD. Ureteral stents. In: Smith AD, Castañeda-Zuñiga WR, Bronson JG, eds. *Endourology: Principles and Practice*. New York, NY: Thieme Inc.; 1986.

## LIETUVIŠKAI

## UNIVERSA® STENTO RINKINYS

**Dėmesio! JAV federaliniai įstatymai numato, kad šį įtaisą galima parduoti tik gydytojui (arba reikiamą licenciją turinčiam medicinos praktikui) arba jo nurodymu.**

### NUMATYTOJI PASKIRTIS

Naudojama laikinam vidiniam drenažui iš pieloureterinės jungties į šlapimo pūslę. Šlapimtakio stentai naudojami obstrukcijai gydyti esant įvairioms gerybinėms, piktybinėms ir potrauminėms būklėms. Šiuos stentus galima įstatyti taikant endoskopinį, perkutaninį ar atvirą chirurginį metodą. Kelių ilgių stentai yra pritaikomi apytikriai 22–32 cm ilgio šlapimtakiams.

### PASTABOS

Jei gauta pakuotė yra atplėšta ar pažeista, naudoti negalima. Apžiūrėkite, ypač atkreipdami dėmesį, ar nėra persisukimų, perlinkių ir įtrūkimų. Pastebėjus neįprastų požymių, galinčių turėti įtakos tinkamam eksploatavimui, naudoti negalima. Praneškite kompanijai „Cook“, kad gautumėte leidimą grąžinti.

Nenaudokite šio įtaiso jokiai kitai paskirčiai, išskyrus nurodytą numatytąją paskirtį.

Labai svarbu nuolat atnaujinti sterilijų gaminių atsargas. Prieš naudodami gaminį patikrinkite pakuotės ženklinime nurodytą tinkamumo laiką. Tinkamumo laikui pasibaigus, įtaiso naudoti ar pakartotinai sterilizuoti negalima. Laikyti tamsioje, sausoje vietoje, saugant nuo kraštutinių temperatūrų.

### PRIEMONĖS APRAŠYMAS

**RINKINĮ SUDARO** (*rinkinio komponentai gali skirtis*)

- Rentgenokontrastinis dvigubas riestu galiuku ar kelių ilgių stentas

- Stento padėties nustatymo įtaisas
- „Roadrunner“ hidrofilinis vielos kreipiklis (-RPC) arba nerūdijančiojo plieno vielos kreipiklis
- Fiksuojamasis stūmiklis (-LP stentai)
- Stentas uždaru galu (-CE stentai)
- Šoninės angos tik riestame galiuke (-P stentai)
- Šoninės angos tik distaliniam riestame galiuke (-PD stentai)
- Saitas (-T)
- Tik stentas (-B)

### **Pastaba:**

Jei šiame rinkinyje nėra vielinio kreipiklio, reikia vadovautis tokiomis rekomendacijomis:

- 5,0 Fr stentams tinka 0,035 inch skersmens vieliniai kreipikliai
- 6,0 Fr, 7,0 Fr ir 8,0 Fr stentams tinka 0,038 inch skersmens vieliniai kreipikliai

### **KONTRAINDIKACIJOS**

Kontraindikacijų nenustatyta.

### **GALIMI NEPAGEIDAUJAMI ĮVYKIAI**

- Šlapimo pūslės spazmai
- Karščiavimas
- Fistulės (įskaitant arterijos ir šlapimtakio fistulę) susidarymas
- Hematurija
- Hemoragija
- Hidronefrozė
- Mažoji audinių trauma
- Skausmas / diskomfortas
- Peritonitas
- Inksto, inksto geldelės, šlapimtakio ir (arba) šlapimo pūslės perforacija
- Piurija
- Inkstų nepakankamumas
- Stento apsinešimas
- Stento ekstravazacija
- Stento gedimas
- Stento lūžis
- Stento pasislinkimas
- Stento okliuzija
- Sepsis
- Šlapimtakio gleivinės hiperplazija
- Su šlapinimusi susiję simptomai (pvz., dažnis, skubumas, šlapimo nelaikymas, dizurija, nikturija)
- Šlapimo takų infekcija
- Vezikoureterinis refluksas

**Dėmesio!** Šlapimtakio stento įstatymo komplikacijos yra aiškiai nustatytos. Naudojant šį įtaisą, reikia įvertinti kiekvienam pacientui taikytinus rizikos ir naudos veiksnius. Siekiant užtikrinti tinkamą paciento kontrolinių procedūrų reikalavimų laikymąsi, reikia gauti informuotą sutikimą.

## ĮSPĖJIMAI

Šis įtaisas skirtas naudoti tik vieną kartą. Mėginant pakartotinai apdoroti, sterilizuoti ir (arba) naudoti, galima sugadinti įtaisą ir (arba) perduoti ligą.

## SIŪLOMI HIDROFILINĖS DANGOS AKTYVINIMO NURODYMAI

Šio vielos kreipiklio hidrofilinė danga aktyvinama, panardinus steriliame vandenyje ar steriliame fiziologiniame tirpale. **Pastaba:** hidrofilinė medžiaga dengti vielos kreipikliai yra skirti vienkartiniam naudojimui.

## SIŪLOMI NAUDOJIMO NURODYMAI

1. Prieš naudodami vielos kreipiklį, užpildykite 10 mL švirkštą steriliu vandeniu ar steriliu fiziologiniu tirpalu ir prijunkite jį prie ant vielos kreipiklio laikiklio esančios praplovimo angos.
2. Švirkškite sterilų skystį į laikiklį tol, kol jis bus pilnas ir aplink vielos kreipiklio galiuką bus matyti ištekančias skystis. **Pastaba:** hidrofilinė danga nėra ilgaamžė. Jei po ilgesnio naudojimo dengtas vielos kreipiklis neveikia sklandžiai, pakeiskite jį nauju dengtu kreipikliu.

## STENTO VEDIKLIO IR ATJUNGIMO MOVOS RINKINYS

**Dėmesio!** Būtina pirma į šlapimtakį įvesti vielos kreipiklio siūlo pavidalo lankstųjį galą.

1. Naudodami pirminę pielogramą nustatykite tinkamą stento ilgį; prie nustatyto šlapimtakio matmens pridėkite 1 cm. Tikslus išmatavimas padidina drenažo veiksmingumą ir paciento komfortą.
2. Įkiškite stento vediklį į atjungimo movą ir užfiksukite Luerio jungtį.
3. Įveskite lankstųjį vielos kreipiklio galiuką į stento vediklio jungiamąjį galą ir veskite jį tol, kol lankstusis vielos kreipiklio galiukas pusę savo ilgio išlįs už vediklio/atjungimo movos rinkinio. **Pastaba:** tam, kad būtų galima įvesti vielos kreipiklį, stento vediklio distalinio galo fiksuojamą jungiamąją detalę reikia atleisti.
4. Atsargiai įveskite lankstųjį vielos kreipiklio galiuką į bukąjį stento galą ir veskite jį tol, kol stentas išsities ir lankstusis vielos kreipiklio galiukas išlįs už smailiojo stento galo.
5. Išlaikydami stento ir vielos kreipiklio padėtį, veskite vediklį ir atjungimo movos rinkinį į bukąjį stento galą. Įstumkite stento vediklio galiuką į stento galą. **Pastaba:** stentas stumiamas tol, kol pasieks rašalo žymę ant atjungimo movos.
6. Patikrinkite, ar lankstusis vielos kreipiklio galiukas yra išlindęs už ištiesinto stento galiuko, tada užveržkite fiksuojamąją dalį, kad užfiksuojumėte stento vediklio padėtį ant vielos kreipiklio.

## SIŪLOMI „UNIVERSA®“ STENTŲ RINKINIŲ NAUDOJIMO NURODYMAI ENDOSKOPINIS ĮSTATYMAS

1. Lankstųjį vielos kreipiklio galą nuveskite iki inksto geldelės. Vingiuotumo keliamus sunkumus užsikimšusiam šlapimtakyje dažnai galima įveikti kartu naudojant vielos kreipiklį ir šlapimtakio kateterį atviru galu.
2. Naudodami pirminę pielogramą nustatykite tinkamą stento ilgį; prie nustatyto šlapimtakio matmens pridėkite 1 cm. Tikslus išmatavimas padidina drenažo veiksmingumą ir paciento komfortą.
3. Vielos kreipikliu įveskite stentą per cistoskopą. Vizualiai kontroliuodami, įveskite stentą į šlapimtakį, naudodami stento padėties nustatymo įtaisą. Vesti reikia atsargiai, kad vielos kreipiklis nebūtų įvestas į inksto parenchimą.
4. Kai distalinis stento galas yra matyti ties ureterovezikuline jungtimi, toliau stento nebeveskite. Padėties nustatymo įtaisu stabilizuodami stentą, ištraukite vielos kreipiklį. Stentas savaime įgis riestą formą. Atsargiai ištraukite padėties nustatymo įtaisą iš cistoskopo. **Pastaba:** jei reikia, endoskopinėmis žnyplėmis galima dar pakoreguoti padėtį. Stentą galima lengvai išimti, švelniai traukiant endoskopinėmis žnyplėmis. Fluoroskopija palengvina stento įvedimą, tačiau gali būti taikoma standartinė radiografija.

**Užbaigę procedūrą, įtaisą (-us) išmeskite laikydamiesi įstaigos biologiškai pavojingų medicininių atliekų tvarkymo reikalavimų.**

### ATSARGUMO PRIEMONĖS

„Universa®“ standžiojo stento negalima palikti implantuoto ilgiau kaip dvylika (12) mėnesių. „Universa®“ minkštojo stento negalima palikti implantuoto ilgiau kaip šešis (6) mėnesius.

Šie stentai nėra skirti naudoti kaip nuolatiniai (neištraukiami) įtaisai. Siūloma reguliariai vertinti cistoskopinėmis, radiografinėmis ar ultragarsinėmis priemonėmis. Individualių stentų ir šlapimo sistemos sąveikos skirtumų numatyti neįmanoma. Jei dėl stento apsinešimo sunku atlikti drenažą, stentą reikia ištraukti. Jei paciento būklė leidžia, stentą galima pakeisti nauju stentu.

Jei stentą ketinama palikti implantuotą ilgiau kaip 14 dienų, saitą reikia ištraukti.

Išimdami ar keisdami komponentus, nenaudokite jėgos. Pajutę bet kokią pasipriešinimą, komponentus atsargiai išimkite. Nėščias pacientes reikia stebėti atidžiau, nes dėl vartojamų kalcio papildų ant stento gali atsirasti apnašų.

Netinkamai naudojant, stentas gali labai susilpnėti. Įstatymo metu smarkiai sulenkus ar suspaudus stentą, ilgiau neištraukus įvesto stento iš paciento, jis gali sutrūkti ties suspausta vieta. Reikia vengti lenkti vielos kreipiklį ar stentą kampu. Rekomenduotina naudoti 0 laipsnių endoskopo lęšį. Siūloma naudoti didesnio nei 21,0 Fr dydžio endoskopus.

### LITERATŪROS ŠARAŠAS

Camacho MF, Pereiras R, Carrion H, Bondhus M, Politano VA. Double-ended pigtail ureteral stent: useful modification to single end ureteral stent. *Urology*. 1979;13:516-520.

Hepperlen TW, Mardis HK, Kammandel H. Self-retained internal ureteral stents: a new approach. *J Urol.* 1978;119:731-734.

Hepperlen TW, Mardis HK, Kammandel H. The pigtail ureteral stent in the cancer patient. *J Urol.* 1979;121:17-18.

Koyle MA, Smith AD. Ureteral stents. In: Smith AD, Castañeda-Zuñiga WR, Bronson JG, eds. *Endourology: Principles and Practice.* New York, NY: Thieme Inc.; 1986.

## LATVISKI

### UNIVERSA® STENTA KOMPLEKTS

**Uzmanību! Saskaņā ar ASV federālo likumdošanu šo ierīci drīkst pārdot tikai ārsts (vai atbilstoši licencēts medicīnas darbinieks) vai pēc ārsta (vai atbilstoši licencēta medicīnas darbinieka) rīkojuma.**

### PAREDZĒTĀ IZMANTOŠANA

Izmanto pagaidu iekšējai drenāžai no nieru bļodiņas-urīnvada savienojuma līdz urīnpūslim. Ureterālie stenti tiek lietoti, lai mazinātu obstrukciju dažādu labdabīgu, ļaundabīgu un pēctraumatisku stāvokļu gadījumos. Šos stentus var ievietot, izmantojot endoskopijas, perkutānu vai vaļēju ķirurģisku tehniku. Variējama garuma stenti ir piemēroti aptuveni 22-32 cm gariem urīnvadiem.

### PIEZĪMES

Nelietot, ja iepakojums saņemšanas brīdī ir atvērts vai bojāts. Vizuāli pārbaudiet ierīci, īpašu uzmanību pievēršot tam, vai tā nav ielocīta, saliekusies vai ieplisusi. Nelietojiet, ja tiek konstatēta kāda neatbilstība normai, kas varētu traucēt pareizai ierīces funkcionēšanai. Lūdzu, paziņojiet Cook, ja vēlaties saņemt apstiprinājumu ierīces nosūtīšanai atpakaļ.

Nelietojiet ierīci nekādā citā nolūkā, izņemot tajā, kas norādīts kā paredzētā izmantošana.

Sterilu izstrādājumu komponentu rotācija ir būtiski svarīga. Pirms izstrādājuma lietošanas pārbaudiet derīguma termiņa beigu datumu uz iepakojuma etiķetes. Ja derīguma termiņš beidzies, nelietojiet un nesterilizējiet ierīci atkārtoti. Uzglabāt tumšā, sausā vietā, nepakļaujot pārmērīgu temperatūru iedarbībai.

### IERĪCES APRAKSTS

#### KOMPLEKTĀ IETILPST (*komplekta sastāvdaļas var atšķirties*)

- Starojumu necaurlaidīgs stents ar abpusēji saritinātiem galiem vai variējama garuma stents
- Stenta pozicionētājs
- Roadrunner hidrofila vadītājstīga (-RPC) vai nerūsējošā tērauda vadītājstīga
- Noslēdzamais bīdītājs (-LP stenti)
- Stents ar noslēgtu galu (-CE stenti)
- Stents tikai ar sānu atverēm abpusēji saritinātajos galos (-P stenti)

- Stents tikai ar sānu atverēm distālajā saritinātajā galā (-PD stenti)
- Norobežotājs (-T)
- Tikai stents (-B)

## **Piezīme**

Ja šajā komplektā nav iekļauta vadītājstīga, ir ieteicams sekojošais:

- 5,0 Fr stenti ir savienojami ar 0,035 inch diametru;
- 6,0, 7,0, 8,0 Fr stenti ir savienojami ar 0,038 inch diametru.

## **KONTRINDIKĀCIJAS**

Nav zināmu kontrindikāciju.

## **IESPĒJAMIE NEVĒLAMIE NOTIKUMI**

- Urīnpūšļa spazmas
- Drudzis
- Fistulas, tai skaitā arterioureterālas fistulas, veidošanās
- Hematūrija
- Asiņošana
- Hidronefroze
- Neliela audu trauma
- Sāpes/diskomforts
- Peritonīts
- Nieres, nierēs blādiņas, urīnvada un/vai urīnpūšļa perforācija
- Piūrija
- Nieru mazspēja
- Nogulšņu veidošanās stentā
- Stenta ekstravazācija
- Stenta kļūme
- Stenta lūzums
- Stenta izkustēšanās
- Stenta oklūzija
- Sepsē
- Urīnvada gļotādas hiperplāzija
- Ar urināciju saistīti simptomi (piem., biežums, neatliekamība, nesaturēšana, dizūrija, niktūrija)
- Urīnceļu infekcija
- Vezikoureterāls atvilkis

**Uzmanību!** Ir dokumentētas komplikācijas pēc ureterālā stenta ievietošanas. Šīs ierīces lietošanai ir jābalstās uz riska-ieguvuma faktoru izvērtēšanu katram pacientam individuāli. Lai nodrošinātu maksimālu pacienta līdzestību, veicot kontroles procedūras, ir jāsaņem informētā piekrišana.

## **BRĪDINĀJUMI**

Šī ierīce ir paredzēta tikai vienreizējai lietošanai. Mēģinot to atkārtoti apstrādāt, sterilizēt un/vai lietot, iespējams tās funkcijas zudums un/vai slimību pārvešana.



## IETEICAMIE NORĀDĪJUMI HIDROFILĀ APVALKA AKTIVIZĀCIJAI

Šīs vadītājstīgas hidrofilo pārklājumu aktivizē, iemērcot to sterilā ūdenī vai sterilā fizioloģiskā šķīdumā. **Piezīme.** Vadītājstīgas ar hidrofilu pārklājumu paredzētas vienreizējai lietošanai.

## IETEICAMIE LIETOŠANAS NORĀDĪJUMI

1. Pirms vadītājstīgas lietošanas uzpildiet 10 mL šļirci ar sterilu ūdeni vai sterilu fizioloģisko šķīdumu un pievienojiet to skalošanas pieslēgvietai uz vadītājstīgas turētāja.
2. Injicējiet sterilo šķidrumu turētājā, kamēr tas piepildās un šķidrums sāk izplūst no vadītājstīgas gala. **Piezīme.** hidrofilais pārklājums nesaglabājas ilgstoši. Ja pēc ilgstošas lietošanas pārklātā vadītājstīga vairs viegli neslīd, nomainiet to ar jaunu vadītājstīgu.

## STENTA IEVIETOTĀJA UN ATVIENOTĀJUZMAVAS SALIKŠANA

**Uzmanību!** Vadītājstīgas diegveida lokanais gals obligāti jāievada urīnvadā vispirms.

1. Izmantojot sākotnējā stāvoklī veiktu pielogrammu, novērtējiet pareizo stenta garumu; aprēķinātajam urīnvada mērījuma rezultātam pieskaitiet 1 cm. Precīzs mērījums paaugstina drenāžas efektivitāti un pacienta labsajūtu.
2. Ievietojiet stenta ievietotāju atvienotājuzmavas iekšpusē un nostipriniet nofiksējamo Luer savienojumu.
3. Ievadiet vadītājstīgas lokano galu stenta ievietotāja savienojuma galā un virziet, kamēr vadītājstīgas lokanais gals par pusi no sava garuma atrodas tālāk par ievietotāja/atvienotājuzmavas bloka galu. **Piezīme.** Lai varētu ievadīt vadītājstīgu, jāatlaiz vaļīgāk nofiksējamais savienotājs stenta ievietotāja distālajā galā.
4. Uzmanīgi ievadiet vadītājstīgas lokano galu stenta strupajā galā un virziet, kamēr stents iztaisnojas un lokanais vadītājstīgas gals parādās ārpus stenta konusveida gala.
5. Saglabājot stenta un vadītājstīgas pozīciju, virziet ievietotāja/atvienotājuzmavas bloku uz stenta strupo galu. Iebīdiet stenta ievietotāja galu stenta galā. **Piezīme.** Stents tiek bīdīts, kamēr tas sasniedz krāsas atzīmi uz atvienotājuzmavas.
6. Pārbaudiet, lai apstiprinātu, ka vadītājstīgas lokanais gals atrodas ārpus iztaisnotā stenta gala, un tad nostipriniet nofiksējamo savienojumu, lai nostiprinātu stenta ievietotāja pozīciju uz vadītājstīgas.

## IETEICAMIE NORĀDĪJUMI PAR UNIVERSA® STENTA KOMPLEKTA LIETOŠANU ENDOSKOPIŠKA IEVIETOŠANA

1. Ievadiet lokanās vadītājstīgas galu līdz nieres blodiņai. Ievadišanu caur nosprostotā urīnvada izliekumiem bieži atvieglo vadītājstīgas un atvērtā gala ureterālā katetra kombinācijas izmantošana.
2. Izmantojot sākotnējā stāvoklī veiktu pielogrammu, novērtējiet pareizo stenta garumu; aprēķinātajam urīnvada mērījuma rezultātam pieskaitiet 1 cm. Precīzs mērījums paaugstina drenāžas efektivitāti un pacienta labsajūtu.

3. Cauri cistoskopam ievadiet stentu pāri vadītārstīgai. Tiešā vizuālā kontrolē ar stenta pozicionētāja palīdzību virziet stentu urīnvadā. Jāuzmanās, lai nepieļautu vadītārstīgas ievirzīšanu nierēs parenhīmā.
4. Kad stenta distālais gals redzams pie urīnvada un urīnpūšļa savienojuma vietas, pārtrauciet stenta virzīšanu. Nostabilizējiet stentu ar pozicionētāju un izņemiet vadītārstīgu. Stenta gals saritināsies spontāni. Uzmanīgi izņemiet pozicionētāju no cistoskopa. **Piezīme.** Ja nepieciešams, galīgo pielāgošanu var izdarīt ar endoskopiskajām spailēm. Stentu iespējams viegli izņemt, to nedaudz pavelkot ārā ar endoskopiskajām spailēm. Fluoroskopija atvieglo stenta ievietošanu, tomēr var izmantot arī standarta radiogrāfiju.

**Pēc procedūras pabeigšanas izmetiet ierīci(-es) saskaņā ar iestādes norādījumiem par bioloģiski bīstamiem medicīniskiem atkritumiem.**

## **PIESARDZĪBAS PASĀKUMI**

Universa® cietais stents nedrīkst palikt ķermenī ilgāk par divpadsmit (12) mēnešiem. Universa® mīktais stents nedrīkst palikt ķermenī ilgāk par sešiem (6) mēnešiem.

Šie stenti nav paredzēti pastāvīgai implantēšanai ķermenī. Ir ieteicama periodiska novērošana ar cistoskopijas, radiogrāfijas vai ultraskaņas metodēm. Nav iespējams paredzēt, kādas būs urīnizvadsistēmas un stentu mijiedarbības individuālās atšķirības. Stents jāizņem, ja enkrustācija traucē drenāžu. Ja pacienta stāvoklis atļauj, stentu var aizvietot ar jaunu stentu.

Ja stentam ir jāpaliek ķermenī ilgāk par 14 dienām, norobežotājs ir jāizņem.

Izņemšanas vai nomaiņas laikā nepiemērojiet pārāk lielu spēku sistēmas sastāvdaļām. Ja sajūtat jebkādu pretestību, uzmanīgi izņemiet sastāvdaļas. Grūtniecēm nepieciešama rūpīgāka novērošana, vai neveidojas stenta enkrustācija kalciju saturošu uztura bagātinātāju lietošanas dēļ.

Nepareiza rīkošanās ar stentu var ievērojami vājināt tā izturību. Izteikta salocīšana vai pārmērīga noslodze ievietošanas laikā var izraisīt sekojošu stenta sadalīšanos slodzes vietā, ja tas ilgāku laiku atrodas ķermenī. Nepieciešams izvairīties no vadītārstīgas vai stenta saliekšanas. Ieteicams izmantot endoskopu ar lēcu 0 grādu leņķī. Ieteicams izmantot endoskopus, kas lielāki par 21,0 Fr.

## **LITERATŪRA**

- Camacho MF, Pereiras R, Carrion H, Bondhus M, Politano VA. Double-ended pigtail ureteral stent: useful modification to single end ureteral stent. *Urology*. 1979;13:516-520.
- Hepperlen TW, Mardis HK, Kammandel H. Self-retained internal ureteral stents: a new approach. *J Urol*. 1978;119:731-734.
- Hepperlen TW, Mardis HK, Kammandel H. The pigtail ureteral stent in the cancer patient. *J Urol*. 1979;121:17-18.
- Koyle MA, Smith AD. Ureteral stents. In: Smith AD, Castañeda-Zuñiga WR, Bronson JG, eds. *Endourology: Principles and Practice*. New York, NY: Thieme Inc.; 1986.

## UNIVERSA® STENTSET

**Let op: Volgens de federale wetgeving van de Verenigde Staten mag dit hulpmiddel uitsluitend worden aangekocht door of in opdracht van een arts (of een zorgverlener met de juiste bevoegdheid).**

### BEOOGD GEBRUIK

Wordt gebruikt voor tijdelijke inwendige drainage vanuit de overgang tussen de ureter en de pelvis renalis naar de blaas. Ureterale stents worden gebruikt om obstructies op te heffen bij diverse benigne, maligne en posttraumatische aandoeningen. Deze stents kunnen worden geplaatst met endoscopische, percutane of open chirurgische technieken. De stents met variabele lengte passen in ureters met een lengte van ongeveer 22-32 cm.

### OPMERKINGEN

Niet gebruiken indien de verpakking bij ontvangst geopend of beschadigd is. Een visuele inspectie uitvoeren met bijzondere aandacht voor knikken, verbuigingen en breuken. Niet gebruiken indien er een abnormaliteit wordt waargenomen die de juiste werking kan verhinderen. Neem contact op met Cook voor een retourmachtiging.

Dit instrument niet gebruiken voor enigerlei ander doel dan onder 'Beoogd gebruik' vermeld staat.

Voorraadrotatie van steriele producten is van wezenlijk belang. Controleer vóór gebruik van het product de uiterste gebruiksdatum op het verpakkingsetiket. Gebruik het instrument niet en steriliseer het niet opnieuw als de uiterste gebruiksdatum is verstreken. Donker en droog en uit de buurt van extreme temperaturen bewaren.

### BESCHRIJVING VAN HET HULPMIDDEL

#### INHOUD SET *(onderdelen in set kunnen variëren)*

- Radiopake stent, met dubbele pigtail/variabele lengte
- Stentpositioneur
- Roadrunner hydrofiele voerdraad (-RPC) of roestvrijstalen voerdraad
- Vergrendelbare pusher (-LP stents)
- Stent met gesloten uiteinde (-CE stents)
- Zijopeningen alleen in pigtail (-P stents)
- Distale zijopeningen alleen in pigtail (-PD stents)
- Draad (-T)
- Alleen stent (-B)

#### NB:

Als er geen voerdraad met deze set meegeleverd is, wordt het volgende aanbevolen:

- stents van 5,0 Fr bieden plaats aan een diameter van 0,035 inch
- stents van 6,0, 7,0 en 8,0 Fr bieden plaats aan een diameter van 0,038 inch

## CONTRA-INDICATIES

Er zijn geen contra-indicaties bekend.

## MOGELIJKE ONGEWENSTE VOORVALLEN

- Blaasspasmes
- Koorts
- Fistelvorming waaronder vorming van een arterio-ureterale fistel
- Hematurie
- Hemorragie
- Hydronefrose
- Licht weefseltrauma
- Pijn/ongemak
- Peritonitis
- Perforatie van nier, pelvis renalis, ureter en/of blaas
- Pyurie
- Nierfalen
- Incrustatie van de stent
- Extravasatie van de stent
- Stentfalen
- Stentbreuk
- Stentmigratie
- Stentocclusie
- Sepsis
- Hyperplasie van de uretermucosa
- Urinewegklachten (bv. frequente mictie, aandrang, incontinentie, dysurie, nycturie)
- Urineweginfectie
- Vesico-ureterale reflux

**Let op:** De complicaties van ureterale stentplaatsing zijn goed gedocumenteerd. Gebruik van dit instrument moet zijn gebaseerd op afweging van de risico's en voordelen voor de individuele patiënt. Er moet geïnformeerde toestemming worden verkregen om de medewerking van de patiënt bij follow-upprocedures te maximaliseren.

## WAARSCHUWINGEN

Dit hulpmiddel is uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik. Pogingen om het hulpmiddel voor hergebruik geschikt te maken, het opnieuw te steriliseren en/of het opnieuw te gebruiken kunnen leiden tot het falen van het hulpmiddel en/of ziekteoverdracht.

## AANBEVOLEN INSTRUCTIES VOOR ACTIVERING VAN HYDROFIELE COATING

De hydrofiele coating van deze voedraad wordt geactiveerd door onderdompeling in steriel water of steriele fysiologische zoutoplossing. **NB:** Voedraden met hydrofiele coating zijn bestemd voor eenmalig gebruik.

## AANBEVOLEN GEBRUIKSAANWIJZING

1. Vul vóór gebruik van de voerdraad een 10 mL injectiespuit met steriel water of steriele fysiologische zoutoplossing en bevestig de spuit aan de spoelpoort van de voerdraadhouder.
2. Injecteer steriele vloeistof in de houder totdat deze vol is en vloeistof zichtbaar naar buiten komt rond de tip van de voerdraad. **NB:** De hydrofiele coating is niet blijvend. Als de gecoate voerdraad na langdurig gebruik niet soepel werkt, moet hij door een nieuwe gecoate voerdraad worden vervangen.

## MONTAGE VAN STENTINTRODUCER EN ONTKOPPELHULS

**Let op:** Het draadvormige flexibele uiteinde van de voerdraad moet beslist als eerste in de ureter worden ingebracht.

1. Schat de geschikte stentlengte aan de hand van een pyelogram van de uitgangssituatie en tel hier 1 cm bij op. Nauwkeurige meting leidt tot betere efficiëntie van de drainage en minder ongemak voor de patiënt.
2. Plaats de stentintroducer in de ontkoppelhuls en zet de Luerlock-fitting vast.
3. Breng het flexibele uiteinde van de voerdraad in het fittinguiteinde van de stentintroducer in en voer de voerdraad op totdat de helft van het flexibele uiteinde van de voerdraad voorbij het uiteinde van de introducer/ontkoppelhuls uitsteekt. **NB:** De vergrendelbare fitting aan het distale uiteinde van de stentintroducer moet worden losgedraaid om de voerdraad te kunnen inbrengen.
4. Breng het flexibele uiteinde van de voerdraad voorzichtig in het stompe uiteinde van de stent in en voer de voerdraad op totdat de stent is rechtgetrokken en de flexibele tip van de voerdraad voorbij het tapse uiteinde van de stent uitsteekt.
5. Handhaaf de positie van de stent en de voerdraad en voer de introducer/ontkoppelhuls op naar het stompe uiteinde van de stent. Duw de tip van de stentintroducer in het uiteinde van de stent. **NB:** Duw de stent op totdat hij de inktmarkering op de ontkoppelhuls bereikt.
6. Controleer of de flexibele tip van de voerdraad voorbij de tip van de rechtgetrokken stent uitsteekt en draai dan de vergrendelbare fitting aan om de stentintroducer op zijn plaats op de voerdraad vast te zetten.

## AANBEVOLEN INSTRUCTIES VOOR HET GEBRUIK VAN UNIVERSA® STENTSETS ENDOSCOPISCHE PLAATSING

1. Voer een flexibele voerdraadtip op tot de pelvis renalis. Kronkeligheid van de geobstrueerde ureter kan vaak worden verholpen door een voerdraad te gebruiken in combinatie met een ureterale katheter met een open uiteinde.
2. Schat de geschikte stentlengte aan de hand van een pyelogram van de uitgangssituatie en tel hier 1 cm bij op. Nauwkeurige meting leidt tot betere efficiëntie van de drainage en minder ongemak voor de patiënt.
3. Leid de stent over de voerdraad door de cystoscoop. Voer de stent onder directe visualisering met de stentpositioneur op tot in de ureter. Zorg ervoor dat de voerdraad niet tot in het nierparenchym wordt opgevoerd.

4. Voer de stent niet meer verder op wanneer zijn distale uiteinde bij de ureterovesicale overgang wordt waargenomen. Stabiliseer de stent met de positioneur en verwijder de voerdraad. De pigtail van de stent wordt spontaan gevormd. Verwijder de positioneur voorzichtig uit de cystoscoop. **NB:** Zo nodig kan een laatste bijstelling worden verricht met een endoscopische tang. De stent kan gemakkelijk worden verwijderd door met de endoscopische tang voorzichtig trekkraft uit te oefenen. Fluoroscopie vergemakkelijkt de stentplaatsing, maar standaardradiografie kan ook worden gebruikt.

**Voer hulpmiddelen na voltooiing van de ingreep af volgens de richtlijnen van uw instelling voor biologisch gevaarlijk medisch afval.**

## **VOORZORGSMATREGELEN**

De stevige Universa® stent mag niet langer dan twaalf (12) maanden in het lichaam blijven. De zachte Universa® stent mag niet langer dan zes (6) maanden in het lichaam blijven.

Deze stents zijn niet bedoeld om permanent in het lichaam te blijven. Periodieke cystoscopische, radiologische of echografische evaluatie wordt aanbevolen. Individuele variaties van de wisselwerking tussen stents en het urinesysteem zijn onvoorspelbaar. De stent moet worden verwijderd als drainage door incrustatie wordt verhinderd. De stent kan door een nieuwe stent worden vervangen als de toestand van de patiënt dit toelaat.

De draad dient verwijderd te worden als de stent langer dan 14 dagen in het lichaam moet blijven.

Forceer de onderdelen niet gedurende verwijdering of vervanging. Verwijder de onderdelen voorzichtig als er weerstand wordt ondervonden. Zwangere patiënten moeten zorgvuldiger worden gecontroleerd op mogelijke incrustatie van de stent ten gevolge van het gebruik van calciumsupplementen.

Onjuiste hantering kan de stent ernstig verzwakken. Scherp buigen of overbelasten van de stent tijdens de plaatsing kan ertoe leiden dat de stent later na langdurig verblijf in het lichaam bij het stresspunt scheurt. De voerdraad of stent mag niet worden omgebogen. Het gebruik van een scooplens van 0 graden wordt aanbevolen. Scopen groter dan 21,0 Fr worden aanbevolen.

## **LITERATUUR**

- Camacho MF, Pereiras R, Carrion H, Bondhus M, Politano VA. Double-ended pigtail ureteral stent: useful modification to single end ureteral stent. *Urology*. 1979;13:516-520.
- Hepperlen TW, Mardis HK, Kammandel H. Self-retained internal ureteral stents: a new approach. *J Urol*. 1978;119:731-734.
- Hepperlen TW, Mardis HK, Kammandel H. The pigtail ureteral stent in the cancer patient. *J Urol*. 1979;121:17-18.
- Koyle MA, Smith AD. Ureteral stents. In: Smith AD, Castañeda-Zuñiga WR, Bronson JG, eds. *Endourology: Principles and Practice*. New York, NY: Thieme Inc.; 1986.

## UNIVERSA® STENTSETT

**Forsiktig: I henhold til amerikansk lovgivning skal dette produktet bare selges av eller foreskrives av en lege (eller en autorisert behandler).**

### TILTENKT BRUK

Brukes til midlertidig intern drenering fra ureteropelvio-overgangen til blæren. Ureterstenter har blitt brukt til å lette på blokkeringer i en rekke godartede, ondartede og posttraumatiske tilfeller. Disse stentene kan plasseres ved bruk av endoskopiske og perkutane teknikker eller åpen kirurgisk teknikk. Stentene med justerbar lengde passer til uretere som er ca. 22–32 cm lange.

### MERKNADER

Innholdet skal ikke brukes hvis pakningen er åpnet eller skadet når du mottar den. Kontroller anordningen visuelt og se spesielt etter buktninger, bøyninger og sprekker. Hvis du oppdager noe unormalt som kan hindre at anordningen fungerer som den skal, må du ikke bruke den. Kontakt Cook for å få autorisasjon til tilbakeforsendelse.

Denne anordningen skal ikke brukes til andre formål enn det som angis under tiltenkt bruk.

Det er avgjørende å rotere inventaret med sterile produkter. Bekreft utløpsdatoen på pakkens etikett før produktet tas i bruk. Hvis utløpsdatoen har utløpt, skal anordningen ikke brukes eller resteriliseres. Lagres på et mørkt tørt sted uten store temperatursvingninger.

### BESKRIVELSE AV ANORDNINGEN

#### SETTET INNEHOLDER *(settets komponenter kan variere)*

- Radioopak dobbel grisehale-stent/multi-lengde stent
- Stentplasseringsinstrument
- Roadrunner hydrofil ledevaier (-RPC) eller ledevaier av rustfritt stål
- Låsbar skyveenhet (-LP stenter)
- Stenter med lukket ende (-CE stenter)
- Sideporter kun på grisehale (-P stenter)
- Sideporter kun på distal grisehale (-PD stenter)
- Suturtråd (-T)
- Bare stent (-B)

#### **Merknad:**

Hvis dette settet ikke inneholder en ledevaier, anbefales følgende:

- 5,0 Fr stenter godtar en diameter på 0,035 inch
- 6,0, 7,0 og 8,0 Fr stenter godtar en diameter på 0,038 inch

## KONTRAINDIKASJONER

Det fins ingen kjente kontraindikasjoner.

## MULIGE BIVIRKNINGER

- Blærespasmer
- Feber
- Fisteldannelse, inkludert arterieureteral fistel
- Hematuri
- Blødning
- Hydronefrose
- Mindre vevstraume
- Smerter/ubehag
- Peritonitt
- Perforasjon av nyre, nyrebekken, ureter og/eller blære
- Pyuri
- Nyresvikt
- Stentavleiring
- Stentekstravasasjoner
- Stentsvikt
- Stentbrudd
- Stentvandring
- Stentokklusjon
- Sepsis
- Ureteral mukosal hyperplasi
- Urinveissymptomer (f.eks. hyppighet, imperiøs vannlating, inkontinens, dysuri, nokturi)
- Urinveisinfeksjon
- Vesikoureteral refluks

**Forsiktig:** Komplikasjoner ved ureteral stentplassering er godt dokumentert. Bruk av denne anordningen skal baseres på en vurdering av risiko/nytte-faktorer i henhold til hver enkel pasient. Det bør oppnås informert samtykke for å maksimere pasientens overholdelse av oppfølgingsprosedyrene.

## ADVARSLER

Denne anordningen er kun beregnet til engangsbruk. Forsøk på å gjenbehandle, resterilisere og/eller bruke produktet på nytt kan føre til produktsvikt og/eller overføring av sykdom.

## FORESLÅTTE ANVISNINGER FOR Å AKTIVERE HYDROFILT BELEGG

Det hydrofile belegget på denne ledevaieren aktiveres ved å legge det i sterilt vann eller steril saltoppløsning. **Merknad:** Ledevaier med hydrofilt belegg er beregnet til engangsbruk.



## FORESLÅTT BRUKSANVISNING

1. Før ledevaieren tas i bruk, fyll en 10 mL sprøyte med sterilt vann eller steril saltoppløsning og fest den til spyleporten på ledevaierens holder.
2. Injiser steril væske i holderen til den er full og det kan ses at væsken går ut rundt spissen på ledevaieren. **Merknad:** Hydrofilt belegg er ikke permanent. Hvis den belagte ledevaieren ikke fungerer glatt etter langvarig bruk, skift den ut med en ny hydrofilbelagt ledevaier.

## MONTERING AV STENT-INNFØRINGSENHET OG UTLØSERHYLSE

**Forsiktig:** Det er vesentlig at den trådformete fleksible enden på ledevaieren innføres i ureteren først.

1. Ved bruk av et baseline-pyelogram, anslå passende stentlengde; tilføy 1 cm til anslått ureteral måling. Nøyaktig måling forbedrer drenasjens effektivitet og pasientens bekvemmelighet.
2. Plasser stent-innføringsenheten inni utløserhylsen og fest med luer-lock armatur.
3. Innfør den fleksible enden av ledevaieren i armaturenden på stent-innføringsenheten og avansér til den fleksible enden på ledevaieren strekker halvparten av sin lengde utover enden av innførings-/utløserhylse-enheten. **Merknad:** Den låsbare armaturen på den distale enden av stent-innføringsenheten må løses for at ledevaieren kan innføres.
4. Innfør den fleksible enden av ledevaieren forsiktig inn i den sløve enden av stenten og før den frem inntil stenten er rettet ut og den fleksible spissen på ledevaieren strekker seg utover den avsmalnete enden av stenten.
5. Samtidig som stentens og ledevaierens posisjon opprettholdes, føres innførings-/utløserhylse-enheten frem til den sløve spissen på stenten. Skyv spissen på stent-innføringsenheten inn i stentens ende. **Merknad:** Stenten skyves til den når blekkmerket på utløserhylsen.
6. Kontroller for å være sikker på at den fleksible spissen på ledevaieren strekker seg utover spissen på den utrettede stenten, og stram deretter den låsbare armaturen for å sikre stent-innføringsenhetens posisjon på ledevaieren.

## FORESLÅTT BRUKSANVISNING FOR UNIVERSA® STENTSETT ENDOSKOPISK PLASSERING

1. Før en fleksibel ledevaierenspiss frem til nyrebekkenet. Buktninger i det obstruerte ureteret kan ofte avhjelpes ved å benytte en kombinasjon av ledevaier og ureterkateter med åpen ende.
2. Ved bruk av et baseline-pyelogram, anslå passende stentlengde; tilføy 1 cm til anslått ureteral måling. Nøyaktig måling forbedrer drenasjens effektivitet og pasientens bekvemmelighet.
3. Før stenten over ledevaieren gjennom cystoskopet. Under direkte visualisering, fremfør stenten inn i ureteren med stent-posisjoneringsenheten. Det må utvises forsiktighet slik at ledevaieren ikke føres inn i det renale parenkym.
4. Når den distale enden av stenten observeres ved den ureterovesikale overgangen, stans stentens fremføring. Samtidig som stenten stabiliseres med

posisjoneringssenheten, fjern ledevaieren. Stentens grisehale dannes spontant. Fjern posisjoneringssenheten forsiktig fra cystoskopet. **Merknad:** Hvis nødvendig, kan det utføres endelig justering med endoskopisk tang. Stenten kan fjernes med letthet ved forsiktig tilbaketrekkende traksjon med endoskopisk tang. Fluoroskopi letter plassering av stenten; det kan imidlertid også brukes standard radiografi.

**Etter utført inngrep kasseres anordningen(e) i henhold til sykehusets retningslinjer for medisinsk biologisk farlig avfall.**

## **FORHOLDSREGLER**

Universa® fast stent må ikke være lagt inn i pasienten i mer enn tolv (12) måneder. Universa® myk stent må ikke være lagt inn i pasienten i mer enn seks (6) måneder.

Disse stentene er ikke tiltenkt som permanent innlagte anordninger. Det anbefales periodisk evaluering via cystoskopiske, radiografiske eller ultrasoniske midler. Individuelle variasjoner i interaksjonen mellom stenter og urinsystemet er uforutsigbare. Stenten må fjernes hvis skorpedannelse hemmer drenasjen. Stenten kan erstattes med en ny stent hvis pasientens status tillater det.

Suturtråden skal fjernes hvis stenten skal være lagt inn i mer enn 14 dager.

Ikke forser komponentene mens de fjernes eller skiftes ut. Fjern komponentene forsiktig dersom det forekommer motstand. En gravid pasient må kontrolleres nærmere for mulig skorpedannelse på stenten pga. kalsiumtilskudd.

Uriktig håndtering kan svekke stenten betydelig. Akutt bøyning eller overbelastning under plassering kan føre til etterfølgende atskillelse av stenten ved belastningspunktet etter en langvarig innleggingsperiode. Vinkling av ledevaieren eller stenten skal unngås. Det anbefales å bruke en 0-grads skoplinse. Det foreslås skoper som er større enn 21,0 Fr.

## **REFERANSER**

Camacho MF, Pereiras R, Carrion H, Bondhus M, Politano VA. Double-ended pigtail ureteral stent: useful modification to single end ureteral stent. *Urology*. 1979;13:516-520.

Hepperlen TW, Mardis HK, Kammandel H. Self-retained internal ureteral stents: a new approach. *J Urol*. 1978;119:731-734.

Hepperlen TW, Mardis HK, Kammandel H. The pigtail ureteral stent in the cancer patient. *J Urol*. 1979;121:17-18.

Koyle MA, Smith AD. Ureteral stents. In: Smith AD, Castañeda-Zuñiga WR, Bronson JG, eds. *Endourology: Principles and Practice*. New York, NY: Thieme Inc.; 1986.

## **POLSKI**

### **ZESTAW STENTU UNIVERSA®**

**Przestroga:** Zgodnie z prawem federalnym Stanów Zjednoczonych sprzedaż opisywanego urządzenia może być prowadzona wyłącznie przez lekarza lub na zlecenie lekarza (bądź uprawnionej osoby posiadającej odpowiednie zezwolenie).

## PRZEZNACZENIE

Stosowany do czasowego drenażu wewnętrznego moczu z poziomu połączenia miedniczkowo-moczowodowego do pęcherza moczowego. Stenty moczowodowe są stosowane do zmniejszania niedrożności moczowodu w wielu zmianach łagodnych, złośliwych oraz pourazowych. Niniejsze stenty można implantować endoskopowo, przezskórnie lub podczas otwartych zabiegów chirurgicznych. Różne długości stentów pozwalają na ich zastosowanie w moczowodach o długości około 22–32 cm.

## UWAGI

Nie używać urządzenia, jeśli otrzymane opakowanie jest otwarte lub uszkodzone. Obejrzeć urządzenie, zwracając szczególną uwagę na załamania, zagięcia i pęknięcia. Nie używać w przypadku wykrycia nieprawidłowości, która może uniemożliwić prawidłowe działanie. Należy zwrócić się do firmy Cook o zgodę na zwrot urządzenia.

Tego urządzenia nie wolno używać do żadnych celów niezgodnych z podanym przeznaczeniem.

Zasadnicze znaczenie ma rotacja inwentarza jałowych produktów. Przed użyciem produktu sprawdzić datę ważności podaną na etykiecie opakowania. W przypadku upływu daty ważności nie wolno używać ani ponownie wyjaławiać urządzenia. Przechowywać w ciemnym, suchym miejscu, z dala od skrajnych temperatur.

## OPIS URZĄDZENIA

### ZAWARTOŚĆ ZESTAWU *(elementy składowe zestawu mogą się różnić)*

- Cieniodajny stent z dwiema końcówkami pigtail/o różnych długościach
- Pozycjoner stentu
- Prowadnik Roadrunner z powłoką hydrofilną (-RPC) lub prowadnik ze stali nierdzewnej
- Popychacz z mechanizmem blokującym (stenty -LP)
- Stent z zamkniętym końcem (stenty -CE)
- Porty boczne tylko na końcówkach pigtail (stenty -P)
- Porty boczne tylko na dystalnej końcówce pigtail (stenty -PD)
- Nić (-T)
- Tylko stent (-B)

### Uwaga:

Jeśli prowadnik nie jest dostarczony w zestawie, zaleca się użycie następującego prowadnika:

- Stenty 5,0 Fr współpracują z prowadnikiem o średnicy 0,035 inch
- Stenty 6,0, 7,0 i 8,0 Fr współpracują z prowadnikiem o średnicy 0,038 inch

## PRZECIWWSKAZANIA

Przeciwwskazania nie są znane.

## MOŻLIWE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

- Skurcze pęcherza moczowego
- Gorączka
- Powstanie przetoki, w tym przetoki tętniczo-moczowodowej
- Krwimocz
- Krwotok
- Wodonercze
- Niewielki uraz tkanki
- Ból/dyskomfort
- Zapalenie otrzewnej
- Perforacja nerki, miedniczki nerkowej, moczowodu i/lub pęcherza moczowego
- Ropomocz
- Niewydolność nerki
- Inkrustacja stentu
- Wynaczynienia stentu
- Awaria stentu
- Złamanie stentu
- Migracja stentu
- Okluzja stentu
- Sepsa
- Rozrost błony śluzowej moczowodu
- Objawy związane z układem moczowym (np. częste oddawanie moczu, nagłe parcie na mocz, nietrzymanie moczu, dysuria, nokturia)
- Zakażenie dróg moczowych
- Odływ pęcherzowo-moczowodowy

**Przeostroga:** Powikłania związane z implantacją stentów moczowodowych są dobrze udokumentowane w piśmiennictwie. Decyzja o użyciu niniejszego urządzenia powinna zostać podjęta po rozważeniu korzyści i ryzyka w odniesieniu do danego pacjenta. Należy uzyskać świadomą zgodę pacjenta, co pozwoli na uzyskanie maksymalnej współpracy pacjenta podczas okresu kontrolnego.

## OSTRZEŻENIA

To urządzenie jest przeznaczone wyłącznie do jednorazowego użytku. Regeneracja, ponowna sterylizacja i/lub ponowne użycie mogą prowadzić do awarii urządzenia i/lub przeniesienia choroby.

## SUGEROWANA INSTRUKCJA AKTYWACJI POWŁOKI HYDROFILNEJ

Aktywacja powłoki hydrofilnej na tym przewodniku następuje przez zanurzenie w jałowej wodzie lub jałowej soli fizjologicznej. **Uwaga:** Przewodniki z powłoką hydrofilną są przeznaczone do jednorazowego użytku.

## SUGEROWANA INSTRUKCJA UŻYCIA

1. Przed użyciem przewodnika napęłnić strzykawkę o pojemności 10 mL jałową wodą lub jałową solą fizjologiczną i podłączyć do otworu do płukania umieszczonego na oprawce przewodnika.

2. Wstrzykiwać jałową ciecz do oprawki do momentu jej napełnienia i pojawienia się cieczy wokół końcówki przewodnika. **Uwaga:** Powłoka hydrofilna nie jest trwała. Jeśli po przedłużonym stosowaniu powlekany przewodnik nie przesuwają się płynnie, wymienić przewodnik na nowy przewodnik powlekany.

## **MONTEWANE WPROWADZACZA STENTU I RĘKAWA UWALNIAJĄCEGO**

**Przestroga:** Obowiązkowe jest wprowadzenie przewodnika do moczowodu giętkim, nitkowatym końcem.

1. Na podstawie pielogramu wyjściowego ocenić właściwą długość stentu i do określonej długości dodać 1 cm. Dokładne wykonanie pomiaru pozwoli usprawnić drenaż i zwiększyć komfort pacjenta.
2. Umieścić wprowadzacz stentu w rękawie uwalniającym i zamocować łącznik Luer lock.
3. Wsunąć giętki koniec przewodnika do wprowadzacza stentu od strony łącznika i wsuwać go dalej, aż połowa długości giętkiego końca przewodnika będzie wystawać poza koniec zespołu wprowadzacza/rękawa uwalniającego. **Uwaga:** Zamykalny łącznik na dystalnym końcu wprowadzacza stentu musi być poluzowany, aby umożliwić wprowadzenie przewodnika.
4. Ostrożnie wprowadzić giętki koniec przewodnika do tępego końca stentu i wsuwać aż do momentu, gdy stent zostanie wyprostowany, a giętka końcówka przewodnika będzie wystawała poza stożkowy koniec stentu.
5. Utrzymując położenie stentu i przewodnika, wsunąć zespół wprowadzacza/rękawa uwalniającego do tępego końca stentu. Wepchnąć końcówkę wprowadzacza stentu do końca stentu. **Uwaga:** Popychać stent do osiągnięcia przez niego znacznika na rękawie uwalniającym.
6. Upewnić się, że giętka końcówka przewodnika wystaje poza koniec wyprostowanego stentu i zamknąć zamykalny łącznik, aby ustalić położenie wprowadzacza stentu na przewodniku.

## **SUGEROWANA INSTRUKCJA UŻYCIA ZESTAWÓW STENTÓW UNIVERSA® IMPLANTACJA ENDOSKOPOWA**

1. Przeprowadzić giętką końcówkę przewodnika do miedniczki nerkowej. Krótki przebieg moczowodu w obrębie zwężenia można często pokonać przy użyciu przewodnika z cewnikiem moczowodowym z otwartym końcem.
2. Na podstawie pielogramu wyjściowego ocenić właściwą długość stentu i do określonej długości dodać 1 cm. Dokładne wykonanie pomiaru pozwoli usprawnić drenaż i zwiększyć komfort pacjenta.
3. Przesunąć stent po przewodniku przez cystoskop. Pod kontrolą wzrokową wsunąć stent do moczowodu wraz z pozycjonerem stentu. Należy zachować ostrożność, aby nie dopuścić do wsunięcia przewodnika w głębię miedniczki nerki.
4. Po osiągnięciu przez koniec dystalny stentu połączenia pęcherzowo-moczowodowego należy zatrzymać wsuwanie stentu. Usunąć przewodnik, stabilizując stent przy użyciu pozycjonera. Końcówka stentu samoistnie zwinie się w pigtail. Ostrożnie usunąć pozycjoner z cystoskopu. **Uwaga:** W razie potrzeby

położenie można ostatecznie dopasować, używając kleszczyków endoskopowych. Stent można łatwo usunąć, pociągając go delikatnie wstecz przy użyciu kleszczyków endoskopowych. Fluoroskopia ułatwia implantację stentu, jednakże można posłużyć się standardową radiografią.

**Po zakończeniu zabiegu wyrzucić urządzenia zgodnie z wytycznymi danej placówki dotyczącymi odpadów medycznych stanowiących zagrożenie biologiczne.**

## **ŚRODKI OSTROŻNOŚCI**

Twarde stenty Universa® nie mogą pozostawać założone dłużej niż przez dwanaście (12) miesięcy. Miękkie stenty Universa® nie mogą pozostawać założone dłużej niż przez sześć (6) miesięcy.

Stenty te nie są przeznaczone do zakładania na stałe. Zaleca się okresową ocenę przy użyciu technik cystoskopowych, radiograficznych lub ultradźwiękowych. Niemożliwe jest przewidzenie indywidualnych różnic w interakcji między układem moczowym pacjenta a stentem. Należy wymienić stent w przypadku stwierdzenia utrudnienia drenażu z powodu inkrustacji. Jeśli stan pacjenta na to pozwala, stent można wymienić na nowy.

Jeśli stent ma pozostawać założony przez dłużej niż 14 dni, należy usunąć go.

Podczas usuwania lub wymiany elementów nie wolno używać siły. W przypadku wystąpienia oporu elementy należy usuwać z zachowaniem ostrożności. Pacjentki ciężarne należy szczególnie dokładnie monitorować w kierunku możliwego powstania inkrustacji stentu z powodu suplementacji wapniem.

Nieprawidłowe posługiwanie się stentem może go znacznie osłabić. Mocne zginanie lub naciąganie podczas zakładania może spowodować późniejsze pęknięcie stentu w miejscach naprężeń gdy jest on pozostawiony na dłuższy czas w drogach moczowych. Należy unikać zaginania przewodnika i stentu. Zaleca się stosowanie endoskopu z optyką prostą. Sugerowane jest stosowanie endoskopów o średnicy ponad 21,0 Fr.

## **PIŚMIENICTWO**

- Camacho MF, Pereiras R, Carrion H, Bondhus M, Politano VA. Double-ended pigtail ureteral stent: useful modification to single end ureteral stent. *Urology*. 1979;13:516-520.
- Hepperlen TW, Mardis HK, Kammandel H. Self-retained internal ureteral stents: a new approach. *J Urol*. 1978;119:731-734.
- Hepperlen TW, Mardis HK, Kammandel H. The pigtail ureteral stent in the cancer patient. *J Urol*. 1979;121:17-18.
- Koyle MA, Smith AD. Ureteral stents. In: Smith AD, Castañeda-Zuñiga WR, Bronson JG, eds. *Endourology: Principles and Practice*. New York, NY: Thieme Inc.; 1986.

## CONJUNTO DE STENT UNIVERSA®

**Atenção: A lei federal dos EUA restringe a venda deste dispositivo a um médico ou mediante prescrição de um médico (ou de um profissional de saúde licenciado).**

### UTILIZAÇÃO PREVISTA

Usado para drenagem interna temporária desde a junção ureteropélvica até à bexiga. Os stents ureterais têm sido utilizados para aliviar a obstrução em diversas doenças benignas, malignas e em situações pós-traumáticas. Estes stents podem ser colocados através de técnicas endoscópicas, percutâneas ou por cirurgia aberta. Os stents de comprimento variável podem acomodar-se a ureteres com aproximadamente 22 cm a 32 cm de comprimento.

### NOTAS

Se, no momento da recepção, a embalagem se encontrar aberta ou danificada, não utilize o produto. Inspeccione visualmente com particular atenção a vincos, dobras e fraturas. Se detetar alguma anomalia que impeça um funcionamento correto do produto, não o utilize. Avise a Cook para obter uma autorização de devolução do produto.

Utilize este dispositivo exclusivamente para os fins indicados na utilização prevista.

A rotação do inventário dos produtos esterilizados é fundamental. Antes de utilizar o produto, verifique o prazo de validade no rótulo da embalagem. Se o prazo de validade tiver expirado, não utilize nem reesterilize o dispositivo. Guarde num local escuro e seco, afastado de temperaturas extremas.

### DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

#### **O CONJUNTO CONTÉM** *(os componentes do conjunto podem variar)*

- Stent radiopaco de duplo “pigtail”/comprimento variável
- Posicionador de stent
- Fio guia hidrófilo Roadrunner (-RCP) ou fio guia em aço inoxidável
- Propulsor bloqueável (stents -LP)
- Stent de extremidade fechada (stents -CE)
- Apenas orifícios laterais no “pigtail” (stents -P)
- Apenas orifícios laterais distais no “pigtail” (stents -PD)
- Fio de sutura (-T)
- Apenas stent (-B)

#### **Nota:**

Se não for fornecido nenhum fio guia com este conjunto, recomenda-se o seguinte:

- Stents de 5,0 Fr são compatíveis com diâmetro de 0,035 inch
- Stents de 6,0 Fr; 7,0 Fr e 8,0 Fr são compatíveis com diâmetro de 0,038 inch

## CONTRAINDICAÇÕES

Não são conhecidas.

## POTENCIAIS ACONTECIMENTOS ADVERSOS

- Espasmos vesicais
- Febre
- Formação de fístula, incluindo fístula arterio-ureteral
- Hematúria
- Hemorragia
- Hidronefrose
- Traumatismo tecidual ligeiro
- Dor/desconforto
- Peritonite
- Perfuração no rim, pélvis renal, uréter e/ou bexiga
- Piúria
- Insuficiência renal
- Incrustação do stent
- Extravasamentos do stent
- Falha do stent
- Fratura do stent
- Migração do stent
- Oclusão do stent
- Sépsis
- Hiperplasia da mucosa ureteral
- Sintomas urinários (p. ex., frequência, urgência, incontinência, disúria, noctúria)
- Infecção do trato urinário
- Refluxo vesicoureteral

**Atenção:** As complicações da colocação de stents ureterais estão bem documentadas. A utilização deste dispositivo deve basear-se na consideração dos fatores de risco e de benefício que se aplicam a cada doente. Deve obter o consentimento informado para maximizar o cumprimento dos procedimentos de seguimento por parte do doente.

## ADVERTÊNCIAS

Este dispositivo destina-se a uma única utilização. As tentativas de o reprocessar, reesterilizar e/ou reutilizar podem conduzir à falha do dispositivo e/ou à transmissão de doença.

## INSTRUÇÕES ACONSELHADAS PARA ATIVAÇÃO DO REVESTIMENTO HIDRÓFILO

O revestimento hidrófilo do fio guia é ativado por imersão em água estéril ou soro fisiológico estéril. **Nota:** Os fios guia com revestimento hidrófilo destinam-se a ser utilizados uma única vez.



## INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO SUGERIDAS

1. Antes de utilizar o fio guia, encha uma seringa de 10 mL com água estéril ou soro fisiológico estéril e adapte-a ao orifício de irrigação do suporte de fio guia.
2. Injete o líquido estéril dentro do suporte até estar cheio e poder observar o líquido a sair em redor da ponta do fio guia. **Nota:** O revestimento hidrófilo não é permanente. Se, após utilização prolongada, o fio guia revestido não se deslocar com suavidade, substitua-o por um novo fio guia revestido.

## CONJUNTO PARA INSEROR DE STENT E MANGA DE LIBERTAÇÃO

**Atenção:** É imperativo que a extremidade filiforme flexível do fio guia seja introduzida no uréter primeiro.

1. Calcule o comprimento adequado para o stent, usando uma pielografia inicial, e adicione 1 cm à medição ureteral calculada. A exatidão da medição melhora a eficiência da drenagem e o conforto do doente.
2. Coloque o insersor do stent dentro da manga de libertação e fixe o encaixe Luer-Lock.
3. Introduza a extremidade flexível do fio guia na extremidade com encaixe do insersor do stent e avance até a extremidade flexível do fio guia passar em metade do seu comprimento para além da extremidade do conjunto de insersor/manga de libertação. **Nota:** O encaixe passível de ser fixado da extremidade distal do insersor do stent tem de ser desapertado para permitir que o fio guia seja introduzido.
4. Introduza cuidadosamente a extremidade flexível do fio guia na extremidade romba do stent e avance-a até o stent ficar endireitado e a ponta flexível do fio guia passar além da extremidade cônica do stent.
5. Enquanto mantém a posição do stent e do fio guia, avance o conjunto de insersor/manga de libertação para a extremidade romba do stent. Empurre a ponta do insersor do stent para dentro da extremidade do stent. **Nota:** Empurre o stent até atingir a marca de tinta da manga de libertação.
6. Certifique-se de que a ponta flexível do fio guia se prolonga para além da ponta do stent endireitado e, em seguida, aperte o encaixe passível de ser fixado para fixar a posição do insersor do stent sobre o fio guia.

## INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO SUGERIDAS PARA OS CONJUNTOS DE STENT UNIVERSA®

### COLOCAÇÃO ENDOSCÓPICA

1. Passe uma ponta flexível do fio guia até à pélvis renal. A tortuosidade do uréter obstruído pode ser muitas vezes resolvida, utilizando um cateter ureteral de extremidade aberta combinado com um fio guia.
2. Calcule o comprimento adequado para o stent, usando uma pielografia inicial, e adicione 1 cm à medição ureteral calculada. A exatidão da medição melhora a eficiência da drenagem e o conforto do doente.
3. Passe o stent sobre o fio guia através do cistoscópio. Sob visualização direta, avance o stent para dentro do uréter com o posicionador de stent. Deve ter cuidado para não permitir que o fio guia avance para dentro do parênquima renal.

4. Quando a extremidade distal do stent for observada na junção ureterovesical, pare de avançar o stent. Remova o fio guia enquanto estabiliza o stent com o posicionador. O "pigtail" do stent formar-se-á espontaneamente. Remova cuidadosamente o posicionador do cistoscópio. **Nota:** Se necessário, pode fazer um ajuste final com a pinça endoscópica. O stent pode ser facilmente removido, aplicando uma ligeira tração com a pinça endoscópica. A fluoroscopia facilita a colocação do stent, embora também se possa usar a radiografia convencional.

**Quando terminar o procedimento, elimine o(s) dispositivo(s) de acordo com as normas institucionais relativas a resíduos médicos biológicos perigosos.**

## **PRECAUÇÕES**

Os stents Universa® rígidos não devem ficar implantados mais de doze (12) meses. Os stents Universa® maleáveis não devem ficar implantados mais de seis (6) meses.

Estes stents não se destinam a ficar permanentemente implantados. Sugere-se a avaliação periódica por cistoscopia, radiografia ou ecografia. As variações individuais da interação entre os stents e o sistema urinário são imprevisíveis. O stent tem de ser removido se a sua incrustação impedir a drenagem. O stent pode ser substituído por um novo stent, caso o estado do doente assim o permita.

O fio de sutura deve ser removido se o stent ficar colocado em permanência durante mais de 14 dias.

Não force os componentes durante a sua remoção ou substituição. Retire os componentes com cuidado se sentir alguma resistência. É necessário vigiar atentamente as pacientes grávidas quanto a uma possível incrustação do stent causada pela toma de suplementos de cálcio.

O manuseamento incorreto pode enfraquecer gravemente o stent. A formação de dobras acentuadas ou aplicação de tensão excessiva durante a colocação pode resultar na subsequente separação do stent no ponto sujeito a tensão após um período de permanência prolongado. A angulação do fio guia ou do stent deve ser evitada. Recomenda-se que seja utilizada uma lente de endoscópio de 0°. Sugiram-se endoscópios com mais de 21,0 Fr.

## **BIBLIOGRAFIA**

- Camacho MF, Pereiras R, Carrion H, Bondhus M, Politano VA. Double-ended pigtail ureteral stent: useful modification to single end ureteral stent. *Urology*. 1979;13:516-520.
- Hepperlen TW, Mardis HK, Kammandel H. Self-retained internal ureteral stents: a new approach. *J Urol*. 1978;119:731-734.
- Hepperlen TW, Mardis HK, Kammandel H. The pigtail ureteral stent in the cancer patient. *J Urol*. 1979;121:17-18.
- Koyle MA, Smith AD. Ureteral stents. In: Smith AD, Castañeda-Zuñiga WR, Bronson JG, eds. *Endourology: Principles and Practice*. New York, NY: Thieme Inc.; 1986.

## SETUL DE STENTURI UNIVERSA®

**Atenție: Legile federale ale SUA permit vânzarea acestui dispozitiv numai de către sau pe baza comenzii unui medic (sau alt specialist cu licență adecvată).**

### DESTINAȚIE DE UTILIZARE

Utilizat pentru drenajul temporar intern, de la joncțiunea pieloureterală la vezica urinară. Au fost utilizate stenturi ureterale pentru a ameliora obstrucția într-o diversitate de afecțiuni benigne, maligne și post-traumatice. Amplasarea acestor stenturi se poate face prin metode endoscopice, percutanate sau de intervenție chirurgicală deschisă. Stenturile cu lungimi multiple se potrivesc în uretere începând cu aproximativ 22-32 cm lungime.

### NOTE

A nu se utiliza dacă ambalajul este deschis sau deteriorat la recepție. Inspectați vizual, cu deosebită atenție, pentru a detecta eventuale răsuciri, îndoiri sau rupturi. A nu se utiliza dacă este detectată o anomalie care ar face imposibilă o stare de lucru normală. Vă rugăm să notificați Cook pentru autorizația de retur.

Nu utilizați dispozitivul pentru niciun alt scop decât cel stipulat în instrucțiunile de utilizare.

Rotația pe inventar a produselor sterile este de importanță esențială. Înainte de a utiliza produsul, verificați data de expirare înscrisă pe eticheta de pe ambalaj. Dacă data de expirare este depășită, nu utilizați și nu resterilizați dispozitivul. Depozitați într-un loc întunecos, uscat, ferit de temperaturi extreme.

### DESCRIEREA DISPOZITIVULUI

#### CONȚINUTUL SETULUI *(componentele setului pot diferi)*

- Stent cu lungimi multiple/dublu pigtail radioopac
- Poziționator pentru stent
- Fir de ghidaj hidrofili Roadrunner (-RPC) sau fir de ghidaj din oțel inoxidabil
- Piston cu blocare (stenturi -LP)
- Stent cu capăt închis (stenturi -CE)
- Numai cu orificii laterale pigtail (stenturi -P)
- Numai cu orificii laterale pigtail distale (stenturi -PD)
- Limitator (-T)
- Numai stent (-B)

#### Notă:

Dacă nu este furnizat un fir de ghidaj împreună cu acest set, se recomandă următoarele:

- Stenturile de 5,0 Fr acceptă diametrul de 0,035 inch
- Stenturile de 6,0, 7,0, 8,0 Fr acceptă diametrul de 0,038 inch

## CONTRAINDICAȚII

Nu există contraindicații cunoscute.

## EVENIMENTE ADVERSE POTENȚIALE

- Spasme vezicale
- Febră
- Formarea de fistule, inclusiv fistulă arterioureterală
- Hematurie
- Hemoragie
- Hidronefroza
- Traumatism tisular minor
- Durere/disconfort
- Peritonită
- Perforarea rinichiului, pelvisului renal, ureterului și/sau vezicii urinare
- Piurie
- Insuficiență renală
- Apariție de cruste la nivelul stentului
- Extravazări din stent
- Eșecul stentului
- Fracturarea stentului
- Migrarea stentului
- Ocluzia stentului
- Sepsie
- Hiperplazia mucoasei ureterale
- Simptome urinare (de exemplu, frecvență, urgență, incontinență, disurie, nicturie)
- Infecția tractului urinar
- Reflux vezico-ureteral

**Atenție:** Complicațiile amplasării stentului ureteral sunt bine documentate. Utilizarea acestui dispozitiv trebuie să se bazeze pe evaluarea raportului risc-beneficiu, la fiecare pacient în parte. Trebuie obținut un consimțământ informat pentru a maximiza gradul de cooperare al pacientului în cadrul procedurilor de urmărire.

## ATENȚIONĂRI

Acest dispozitiv este exclusiv de unică folosință. Tentativele de reprocesare, resterilizare și/sau reutilizare pot duce la defectarea dispozitivului și/sau transmiterea de boli.

## SUGESTII PRIVIND INSTRUCȚIUNILE DE ACTIVARE A TECII HIDROFILE

Teaca hidrofilă aflată pe acest fir de ghidaj este activată prin imersie în apă sterilă sau în soluție salină sterilă. **Notă:** Firele de ghidaj cu teacă hidrofilă sunt de unică folosință.

## SUGESTII PRIVIND INSTRUCȚIUNILE DE UTILIZARE

1. Înainte de a utiliza firul de ghidaj, umpleți o seringă de 10 mL cu apă sterilă sau soluție salină sterilă și atașați-o la orificiul pentru spălare de pe mânerul firului de ghidaj.

2. Injectați lichid steril în mâner până la umplerea acestuia, când lichidul poate fi văzut ieșind prin jurul vârfului firului de ghidaj. **Notă:** Teaca hidrofilă nu este permanentă. Dacă, după un timp mai îndelungat de utilizare, firul de ghidaj cu teacă nu alunecă în mod lin, înlocuiți-l cu un nou fir de ghidaj cu teacă.

## **ANSAMBLUL APLICATORULUI DE STENT ȘI MANȘONULUI DE ELIBERARE**

**Atenție:** Este imperativă introducerea în ureter mai întâi a capătului filiform flexibil al firului de ghidaj.

1. Utilizând o pielogramă luată la momentul inițial, estimați lungimea corespunzătoare a stentului; adăugați 1 cm la acea măsurătoare ureterală estimativă. O măsurătoare precisă sporește eficiența drenajului și gradul de confort al pacientului.
2. Amplasați aplicatorul de stent în interiorul manșonului de eliberare și fixați fittingul mecanismului de închidere Luer.
3. Introduceți capătul flexibil al firului de ghidaj în capătul fittingului aplicatorului de stent și avansați-l până când capătul flexibil al firului de ghidaj trece cu jumătatea sa dincolo de capătul ansamblului aplicator/manșon de eliberare. **Notă:** Pentru a permite introducerea firului de ghidaj, trebuie ca fittingul cu blocare de pe capătul distal al aplicatorului de stent să fie slăbit.
4. Introduceți cu atenție capătul flexibil al firului de ghidaj în capătul bont al stentului și avansați-l până când stentul este îndreptat iar capătul flexibil al firului de ghidaj trece dincolo de capătul ascuțit al stentului.
5. Menținând poziția stentului și a firului de ghidaj, avansați ansamblul aplicator/manșon de eliberare către capătul bont al stentului. Împingeți vârful aplicatorului de stent în capătul stentului. **Notă:** Stentul este împins până când atinge marcajul de cerneală de pe manșonul de eliberare.
6. Asigurați-vă că vârful flexibil al firului de ghidaj se extinde dincolo de vârful stentului aflat în poziție dreaptă, apoi strângeți fittingul cu blocare pentru a fixa poziția aplicatorului de stent pe firul de ghidaj.

## **SUGESTII DE INSTRUCȚIUNI PENTRU UTILIZAREA SETURILOR DE STENTURI UNIVERSA® PLASAREA ENDOSCOPICĂ**

1. Introduceți vârful unui fir de ghidaj flexibil în pelvisul renal. Sinuozitatea ureterului obstruat poate fi adeseori rezolvată folosind un fir de ghidaj în combinație cu un cateter ureteral cu capăt deschis.
2. Utilizând o pielogramă luată la momentul inițial, estimați lungimea corespunzătoare a stentului; adăugați 1 cm la acea măsurătoare ureterală estimativă. O măsurătoare precisă sporește eficiența drenajului și gradul de confort al pacientului.
3. Treceți stentul pe firul de ghidaj, prin cistoscop. Sub vizualizare directă, avansați stentul în ureter, cu poziționatorul de stent. Trebuie avut grijă ca firul de ghidaj să nu pătrundă în parenchimul renal.
4. Când observați capătul distal al stentului ajuns la nivelul joncțiunii uretero-vezicale, opriți avansarea stentului. Stabilizând stentul cu ajutorul poziționatorului, înlăturați

firul de ghidaj. Forma de tip pigtail a stentului se va forma în mod spontan. Scoateți cu atenție poziționatorul din cistoscop. **Notă:** Dacă este necesar, ajustarea finală poate fi făcută cu forcepsul endoscopic. Stentul poate fi înlăturat cu ușurință printr-o tracțiune ușoară, utilizând forcepsul endoscopic. Fluoroscopia facilitează amplasarea stentului; cu toate acestea, poate fi utilizată și radiografia standard.

**După încheierea procedurii, eliminați dispozitivul(ele) conform reglementărilor aplicabile la nivelul instituției pentru deșeurile medicale cu risc biologic.**

## **PRECAUȚII**

Stentul rigid Universa® nu trebuie să rămână în corpul pacientului pentru mai mult de douăsprezece (12) luni. Stentul moale Universa® nu trebuie să rămână în corpul pacientului pentru mai mult de șase (6) luni.

Aceste stenturi nu sunt proiectate ca dispozitive care să rămână în corpul pacientului în mod permanent. Se sugerează efectuarea de evaluări periodice, prin metode cistoscopice, radiografice sau ecografice. Variațiile individuale privind interacțiunea dintre stenturi și sistemul urinar sunt imprevizibile. În cazul în care crustele formate stânjenesc drenajul, stentul va fi înlăturat. Dacă starea pacientului o permite, stentul poate fi înlocuit cu unul nou.

Limitatorul trebuie eliminat dacă stentul va rămâne în corpul pacientului pentru mai mult de 14 zile.

Nu forțați componentele în cursul procesului de îndepărtare sau înlocuire. În cazul în care se întâmpină vreo rezistență, înlăturați componentele cu atenție. Paciente gravide trebuie monitorizate mai atent din punct de vedere al posibilității de formare a crustelor pe stent din cauza suplimentelor de calciu.

O manipulare necorespunzătoare poate slăbi stentul în mod sever. O îndoire puternică sau o întindere excesivă în timpul amplasării poate duce la separarea stentului la punctul de sarcină, după o perioadă îndelungată în corpul pacientului. Trebuie evitată angulația firului de ghidaj sau a stentului. Se recomandă utilizarea unei lentile de 0 grade a endoscopului. Se sugerează utilizarea unor endoscoape mai mari de 21,0 Fr.

## **REFERINȚE**

- Camacho MF, Pereiras R, Carrion H, Bondhus M, Politano VA. Double-ended pigtail ureteral stent: useful modification to single end ureteral stent. *Urology*. 1979;13:516-520.
- Hepperlen TW, Mardis HK, Kammandel H. Self-retained internal ureteral stents: a new approach. *J Urol*. 1978;119:731-734.
- Hepperlen TW, Mardis HK, Kammandel H. The pigtail ureteral stent in the cancer patient. *J Urol*. 1979;121:17-18.
- Koyle MA, Smith AD. Ureteral stents. In: Smith AD, Castañeda-Zuñiga WR, Bronson JG, eds. *Endourology: Principles and Practice*. New York, NY: Thieme Inc.; 1986.

## КОМПЛЕКТ СТЕНТОВ UNIVERSA®

**Предостережение.** Согласно федеральному законодательству США данное устройство может быть приобретено только врачом (или фельдшером с соответствующей лицензией) или по его заказу.

### НАЗНАЧЕНИЕ

Используется для временного внутреннего дренирования от места соединения мочеточника с лоханкой до мочевого пузыря. Мочеточниковые стенты используются для уменьшения обструкции при различных доброкачественных, злокачественных и посттравматических состояниях. Эти стенты могут быть установлены с использованием эндоскопических, чрескожных или открытых хирургических методов. Стенты с регулируемой длиной будут размещаться в мочеточниках длиной приблизительно 22–32 см.

### ПРИМЕЧАНИЯ

Если упаковка открыта или повреждена при получении, не используйте устройство. Внимательно проверьте устройство визуально на перегибы, изгибы и разрывы. Если обнаружена проблема, которая исключает надлежащее рабочее использование устройства, не используйте его. Пожалуйста, сообщите об этом в компанию Cook для получения разрешения на возврат.

Не используйте это устройство для каких-либо иных целей, кроме заявленного назначения.

Оборачиваемость инвентарных запасов стерильных изделий является необходимым процессом. Перед использованием изделия необходимо проверить дату истечения срока годности, указанную на этикетке упаковки. Если дата истечения срока годности наступила, не используйте и не стерилизуйте устройство повторно. Храните в темном, сухом месте вдали от воздействия экстремальных температур.

### ОПИСАНИЕ УСТРОЙСТВА

#### **КОМПЛЕКТ СОДЕРЖИТ** *(комплектация может различаться):*

- Рентгеноконтрастный стент с двумя «свиными хвостами»/стент с регулируемой длиной
- Устройство для позиционирования стента
- Гидрофильный проводник Roadrunner (-RPC) или проводник из нержавеющей стали
- Блокируемый толкатель (стенты -LP)
- Стент с закрытым концом (стенты -CE)
- Только боковые отверстия «свиной хвост» (стенты -P)
- Только дистальные боковые отверстия «свиной хвост» (стенты -PD)

- Кабель-трос (-Т)
- Только стент (-В).

### **Примечание.**

Если в этом комплекте нет проводника, то рекомендуется следующее:

- Для стентов 5,0 Fr подходит диаметр 0,035 inch;
- Для стентов 6,0 Fr, 7,0 Fr и 8,0 Fr подходит диаметр 0,038 inch.

### **ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ**

Отсутствуют известные противопоказания к применению данного устройства.

### **ВОЗМОЖНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ**

- Спазмы мочевого пузыря
- Лихорадка
- Образование фистулы, включая артерио-мочеточниковую фистулу
- Гематурия
- Кровотечение
- Гидронефроз
- Незначительная травма тканей
- Боль/дискомфорт
- Перитонит
- Прободение почки, почечной лоханки, мочеточника и/или мочевого пузыря
- Пиурия
- Почечная недостаточность
- Образование наслоений на стенте
- Экстравазация стента
- Отказ стента
- Перелом стента
- Смещение стента
- Закупорка стента
- Сепсис
- Гиперплазия слизистой оболочки мочеточника
- Симптомы со стороны мочевыводящих путей (например, частое мочеиспускание, императивные позывы к мочеиспусканию, недержание мочи, дизурия, ноктурия)
- Инфекция мочевыводящих путей
- Пузырно-мочеточниковый рефлюкс

**Предостережение.** Зафиксированы осложнения при установке мочеточникового стента. Использование этого устройства должно основываться на учете факторов риска и пользы, которые применяются к отдельным пациентам. Необходимо получить информированное согласие, чтобы максимально обеспечить соблюдение пациентами процедур последующего наблюдения.



## ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Это устройство предназначено исключительно для одноразового использования. Попытки повторной обработки, стерилизации и (или) повторного использования могут привести к отказу устройства и (или) распространению заболевания.

## РЕКОМЕНДУЕМЫЕ ИНСТРУКЦИИ ПО АКТИВИЗАЦИИ ГИДРОФИЛЬНОГО ПОКРЫТИЯ

Гидрофильное покрытие на этом проводнике активируется погружением в стерильную воду или стерильный раствор натрия хлорида. **Примечание.** Проводники с гидрофильным покрытием предназначены для одноразового использования.

## РЕКОМЕНДУЕМЫЕ ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

1. Перед использованием проводника заполните шприц объемом 10 мл стерильной водой или стерильным раствором натрия хлорида и закрепите его на промывочном порте, расположенном на держателе проводника.
2. Введите стерильную жидкость в держатель до его заполнения и до появления жидкости вокруг наконечника проводника. **Примечание.** Гидрофильное покрытие не является устойчивым. Если после длительного использования проводник с покрытием не функционирует плавно, замените его новым.

## МОНТАЖ ИНСТРУМЕНТА ДЛЯ ВВЕДЕНИЯ СТЕНТА И РАЗДЕЛИТЕЛЬНОЙ ВТУЛКИ

**Предостережение.** Крайне важно, чтобы нитевидный гибкий конец проводника вводился в мочеточник первым.

1. Используя базовую пиелограмму, оцените правильную длину стента; добавьте 1 см к расчетной длине мочеточника. Точное измерение повышает эффективность дренажа и комфорт пациента.
2. Поместите инструмент для введения стента в разделительную втулку и прикрепите фитинг с фиксатором Люэра.
3. Введите гибкий конец проводника в фитинг инструмента для введения стента и продвигайте его до тех пор, пока гибкий конец проводника не пройдет половину своей длины за пределами края инструмента для введения стента/разделительной втулки. **Примечание.** Блокируемый фитинг на дистальном конце инструмента для введения стента должен быть ослаблен, чтобы можно было ввести проводник.
4. Аккуратно введите гибкий конец проводника в тупой конец стента и продвигайте его до выпрямления стента и выхода гибкого кончика проводника за пределы конического конца стента.
5. Поддерживая положение стента и проводника, продвиньте блок инструмента для введения стента/разделительной втулки в тупой конец стента. Нажмите на наконечник инструмента для введения стента в конце

стента. **Примечание.** Необходимо нажимать на стент до тех пор, пока он не достигнет метки на разделительной втулке.

6. Убедитесь, что гибкий кончик проводника выходит за наконечник выпрямленного стента, а затем затяните блокируемый фитинг, чтобы зафиксировать положение инструмента для введения стента на проводнике.

## **РЕКОМЕНДУЕМЫЕ ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ КОМПЛЕКТОВ СТЕНТОВ UNIVERSA®**

### **ПРИ УСТАНОВКЕ ЭНДОСКОПИЧЕСКИМ МЕТОДОМ**

1. Проведите гибкий кончик проводника в почечную лоханку. Извитость окклюдированного мочеточника часто может быть преодолена путем использования проводника в сочетании с мочеточниковым катетером с открытым концом.
2. Используя базовую пиелограмму, оцените правильную длину стента; добавьте 1 см к расчетной длине мочеточника. Точное измерение повышает эффективность дренажа и комфорт пациента.
3. Проведите стент по проводнику через цистоскоп. Под визуальным контролем продвиньте стент в мочеточник с помощью устройства для позиционирования стента. Следует следить за тем, чтобы проводник не продвигался в почечную паренхиму.
4. Когда дистальный конец стента видим в мочеточниково-пузырном соустье, происходит остановка стента. При стабилизации стента с помощью устройства для позиционирования извлеките проводник. «Свиной хвост» стента формируется самостоятельно. Осторожно извлеките устройство для позиционирования из цистоскопа. **Примечание.** При необходимости окончательное положение стента можно откорректировать эндоскопическими щипцами. Стент можно легко удалить путем осторожного вытягивания эндоскопическими щипцами. Флюороскопия облегчает установку стента; тем не менее, также можно использовать стандартную рентгеноскопию.

**После завершения процедуры устройство (устройства) необходимо удалить в отходы в соответствии с правилами медицинского учреждения относительно медицинских отходов, представляющих биологическую опасность.**

## **МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ**

Жесткий стент Universa® может оставаться имплантированным не более 12 (двенадцати) месяцев. Мягкий стент Universa® может оставаться имплантированным не более 6 (шести) месяцев.

Данные стенты не предназначены для постоянного пребывания в организме пациента. Рекомендуется периодическое цистоскопическое, ультразвуковое или рентгенографическое обследование. Индивидуальная изменчивость взаимодействия между стентом и мочевой системой непредсказуема. Стент должен быть удален, если наслоения препятствуют дренажу. Стент может быть заменен новым стентом, если позволяет состояние пациента.

Кабель-трос необходимо удалить, если стент должен оставаться имплантированным более 14 дней.

Не применяйте силу при удалении или замене компонентов. Если ощущается сопротивление, осторожно извлеките компоненты. Особое внимание должно быть уделено контролю возможной инкрустации стента у беременных пациенток вследствие отложений кальция.

Неправильное обращение может серьезно ослабить структуру стента. Резкое изгибание или перенапряжение при установке может привести к разрыву стента в месте напряжения после продолжительного пребывания в организме пациента. Следует избегать изгибания проводника или стента. Рекомендуется использовать объектив с углом поля зрения 0 градусов. Рекомендуется использовать цистоскопы диаметром более 21,0 Fr.

## ЛИТЕРАТУРА

Camacho MF, Pereiras R, Carrion H, Bondhus M, Politano VA. Double-ended pigtail ureteral stent: useful modification to single end ureteral stent. *Urology*. 1979;13:516-520.

Hepperlen TW, Mardis HK, Kammandel H. Self-retained internal ureteral stents: a new approach. *J Urol*. 1978;119:731-734.

Hepperlen TW, Mardis HK, Kammandel H. The pigtail ureteral stent in the cancer patient. *J Urol*. 1979;121:17-18.

Koyle MA, Smith AD. Ureteral stents. In: Smith AD, Castañeda-Zuñiga WR, Bronson JG, eds. *Endourology: Principles and Practice*. New York, NY: Thieme Inc.; 1986.

## SLOVENČINA

## SÚPRAVA STENTOV UNIVERSA®

**Upozornenie: Podľa federálnych zákonov USA je možné túto pomôcku predávať len lekárom alebo na ich predpis (alebo praktikom s riadnou licenciou).**

## URČENÉ POUŽITIE

Používa sa na dočasnú vnútornú drenáž z ureteropelvickej junkcie do močového mechúra. Ureterálne stenty sa používajú na uvoľnenie obštrukcie pri rôznych benígnych, malígnych a posttraumatických stavoch. Tieto stenty je možné zaviesť pomocou endoskopickej, perkutánnej alebo otvorenej chirurgickej metódy. Stenty s rôznymi dĺžkami vyhovujú močovodom v dĺžke približne od 22 – 32 cm.

## POZNÁMKY

Ak je balenie pri doručení otvorené alebo poškodené, pomôcku nepoužívajte. Pomôcku podrobte zrakovej kontrole a zvláštnu pozornosť venujte zauzleniam, ohnutiam alebo prasklinám. Ak zistíte abnormalitu, ktorá by bránila riadnej prevádzke, pomôcku, nástroj nepoužívajte. Požiadajte spoločnosť Cook o povolenie pomôcku vrátiť.

Túto pomôcku nepoužívajte na iný ako uvedený určený účel.

Rotácia zásob sterilných produktov je nevyhnutná. Pred použitím výrobku overte dátum expirácie na označení obalu. Po uplynutí dátumu expirácie pomôcku nepoužívajte ani opakovane nesterilizujte. Skladujte na tmavom a suchom mieste a nevystavujte extrémnym teplotám.

## **OPIS POMÔCKY**

### **OBSAH SÚPRAVY** *(komponenty súpravy sa môžu líšiť)*

- RTG-kontrastný stent s dvojitém vývodom alebo stent s variabilnou dĺžkou
- Polohovač stentu
- Hydrofilný vodiaci drôt Roadrunner (-RPC) alebo vodiaci drôt z nehrdzavejúcej ocele
- Zamykacie tlačidlo (stenty -LP)
- Stent s uzavretým koncom (stenty -CE)
- Len vývody s bočnými portami (stenty -P)
- Len distálne vývody s bočnými portami (stenty -PD)
- Reťaz (-T)
- Len stent (-B)

### **Poznámka:**

Ak v tejto súprave nie je priložený žiadny vodiaci drôt, odporúča sa nasledujúce:

- stenty veľkosti 5,0 Fr sú kompatibilné s priemerom 0,035 inch,
- stenty veľkosti 6,0, 7,0 a 8,0 Fr sú kompatibilné s priemerom 0,038 inch.

## **KONTRAINDIKÁCIE**

Žiadne známe kontraindikácie neexistujú.

## **MOŽNÉ NEŽIADUCE UDALOSTI**

- Spazmy močového mechúra
- Horúčka
- Tvorba fistuly vrátane artérioureterálnej fistuly
- Hematúria
- Krvácanie
- Hydronefróza
- Menšia trauma tkaniva
- Bolesť/neprijemný pocit
- Peritonitída
- Perforácia obličky, obličkovej panvičky, močovodu a/alebo močového mechúra
- Pyúria
- Zlyhanie obličiek
- Inkrustácia stentu
- Extravazácie stentu
- Zlyhanie stentu
- Zlomenie stentu
- Posun stentu

- Upchanie stentu
- Sepsa
- Hyperplázia ureterálnej sliznice
- Močové príznaky (napr. Frekvencia, nutkanie, inkontinencia, dyzúria, noktúria)
- Infekcia močových ciest
- Vezikoureterálny reflux

**Upozornenie:** Komplikácie spojené so zavedením ureterálneho stentu sú dobre zdokumentované. Použitie tejto pomôcky musí byť založené na zvážení faktorov rizika a prínosu u jednotlivých pacientov. Od pacienta je potrebné získať jeho informovaný súhlas, aby sa maximalizovala jeho účinnosť pri zákrokoch na kontrolných vyšetreniach.

## VAROVANIA

Táto pomôcka je navrhnutá len na jednorazové použitie. Pokusy o opakované spracovanie, opakovanú sterilizáciu alebo opakované použitie môžu viesť k zlyhaniu pomôcky alebo prenosu choroby.

## NAVRHOVANÝ NÁVOD NA AKTIVÁCIU HYDROFILNEJ VRSTVY

Hydrofilná vrstva na vodiacom drôte sa aktivuje ponorením do sterilnej vody alebo do sterilného fyziologického roztoku. **Poznámka:** Vodiace drôty s hydrofilnou vrstvou sú určené na jednorazové použitie.

## NAVRHOVANÝ NÁVOD NA POUŽITIE

1. Pred použitím vodiaceho drôtu naplňte striekačku s objemom 10 mL sterilnou vodou alebo sterilným fyziologickým roztokom a pripojte ju k preplachovaciemu portu na držiaku vodiaceho drôtu.
2. Sterilnú tekutinu vstrekuje do držiaka, kým sa nenaplní a kým sa okolo hrotu vodiaceho drôtu neobjaví vytekajúca tekutina. **Poznámka:** Hydrofilná vrstva nie je trvalá. Ak sa po dlhodobjšom používaní vodiaci drôt s touto vrstvou nerozvíja hladko, nahradte ho novým s rovnakou vrstvou.

## ZOSTAVA ZAVÁDZAČA STENTOV A UVOĽŇOVACEJ MANŽETY

**Upozornenie:** Je nevyhnuté, aby sa do močovodu ako prvý zaviedol nitkovitý pružný koniec vodiaceho drôtu.

1. Pomocou východiskového pyelogramu odhadnite správnu dĺžku stentu, k tomuto odhadovanému meraniu močovodu pripočítajte 1 cm. Presné odmeranie zlepši účinnosť drenáže a pohodlie pacienta.
2. Zavádzač stentu vložte do uvoľňovacej manžety, aby sa zabezpečilo pripojenie uzamykacieho prvku Luer.
3. Pružný koniec vodiaceho drôtu zavedte do priliehajúceho konca zavádzača stentu a posúvajte ho, kým pružný koniec vodiaceho drôtu polovicou svojej dĺžky nepresahuje cez koniec zostavy zavádzača a uvoľňovacej manžety.  
**Poznámka:** Uzamykací prvok na distálnom konci zavádzača stentu sa musí uvoľniť, aby bolo možné zavedenie vodiaceho drôtu.

4. Pružný koniec vodiaceho drôtu opatrne zavedte do tupého konca stentu a posúvajte ho, až kým sa stent nevyrovná a pružný koniec vodiaceho drôtu nepresahuje cez zúžený koniec stentu.
5. Udržiavajte polohu stentu a vodiaceho drôtu a zároveň zasúvajte zostavu zavádzača a uvoľňovacej manžety do tupého konca stentu. Hrot zavádzača stentu zatlačte do konca stentu. **Poznámka:** Stent sa zatláča, až kým nedosiahne atramentovú značku na uvoľňovacej manžete.
6. Skontrolujte, či pružný koniec vodiaceho drôtu siaha za hrot vyrovnaného stentu a potom utiahnite uzamykací prvok, čím zaistíte polohu zavádzača stentu na vodiacom drôte.

## **NAVRHOVANÝ NÁVOD NA POUŽITIE SÚPRAV STENTOV UNIVERSA® ENDOSKOPICKÉ ZAVEDENIE**

1. Špičku pružného vodiaceho drôtu zasunúte k obličkovej panvičke. Prekrútenie upchaného močovodu možno často vyriešiť použitím kombinácie vodiaceho drôtu a ureterálneho katétra s otvoreným koncom.
2. Pomocou východiskového pyelogramu odhadnite správnu dĺžku stentu, k tomuto odhadovanému meraniu močovodu pripočítajte 1 cm. Presné odmeranie zlepší účinnosť drenáže a pohodlie pacienta.
3. Cez cystoskop zavedte stent ponad vodiaci drôt. Pri priamom pohľade zasúvajte stent do močovodu pomocou polohovača stentu. Dbajte na to, aby vodiaci drôt nemohol preniknúť do parenchýmu obličky.
4. Keď v ureterovezikálnej junkcii spozorujete distálny koniec stentu, zastavte zavádzanie stentu. Pri stabilizácii stentu pomocou polohovača vyberte vodiaci drôt. Zo stentu sa automaticky vyformuje špirála. Z cystoskopu opatrne vyberte polohovač. **Poznámka:** V prípade potreby možno pomocou endoskopických klieští vykonať konečnú úpravu. Stent možno jednoducho vybrať jemným ťahaním von pomocou endoskopických klieští. Fluoroskopia uľahčuje založenie stentu, ale možno použiť aj štandardnú rádiografiu.

**Po ukončení zákroku pomôcku (pomôcky) zlikvidujte podľa ústavných smerníc pre biologicky nebezpečný medicínsky odpad.**

## **BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA**

Pevný stent Universa® nesmie zostať zavedený v tele viac ako dvanásť (12) mesiacov. Mäkký stent Universa® nesmie zostať zavedený v tele viac ako šesť (6) mesiacov.

Tieto stenty nie sú určené na trvalé zavedenie do tela pacienta. Odporúča sa pravidelná kontrola pomocou cystoskopických, rádiografických alebo ultrazvukových zariadení. Jednotlivé verzie vzájomnej interakcie medzi stentmi a močovým traktom sa nedajú predvídať. Ak inkrustácia bráni drenáži, stent sa musí vybrať. Ak to pacientov stav umožňuje, stent možno vymeniť za nový.

Ak stent zostane zavedený v tele viac ako 14 dní, je potrebné odstrániť priväzovací materiál.

Pri odstraňovaní ani pri výmene komponentov nepoužívajte silu. Ak pocítite akýkoľvek odpor, komponenty opatrne vyberte. Tehotná pacientka musí byť

pozornije monitorovaná z hľadiska možnej inkrustácie stentu pri užívaní doplnkov s obsahom vápnika.

Nesprávnou manipuláciou sa stent môže závažne oslabiť. Ostré ohnutie alebo nadmerné napínanie počas zavádzania môže po dlhodobejšom období zavedenia v tele viesť k následnému odpojeniu stentu v bode napätia. Je potrebné zamedziť ohnutiu vodiaceho drôtu alebo stentu. Odporúča sa použitie endoskopu s priamou optikou (0 stupňov). Odporúča sa použitie endoskopov s veľkosťou nad 21,0 Fr.

## REFERENCIE

Camacho MF, Pereiras R, Carrion H, Bondhus M, Politano VA. Double-ended pigtail ureteral stent: useful modification to single end ureteral stent. *Urology*. 1979;13:516-520.

Hepperlen TW, Mardis HK, Kammandel H. Self-retained internal ureteral stents: a new approach. *J Urol*. 1978;119:731-734.

Hepperlen TW, Mardis HK, Kammandel H. The pigtail ureteral stent in the cancer patient. *J Urol*. 1979;121:17-18.

Koyle MA, Smith AD. Ureteral stents. In: Smith AD, Castañeda-Zuñiga WR, Bronson JG, eds. *Endourology: Principles and Practice*. New York, NY: Thieme Inc.; 1986.

SRPSKI

## UNIVERSA® STENT KOMPLET

**Oppez: Prema saveznom zakonu SAD-a prodaja ovog uređaja ograničena je samo na prodaju od strane lekara (ili propisno licenciranog zdravstvenog radnika) ili na njegov nalog.**

## NAMENA

Koristi se za privremenu unutrašnju drenažu od ureteropelvičnog spoja do bešike. Ureteralni stentovi se postavljaju radi ublažavanja opstrukcije kod raznih benignih, malignih i post-traumatskih stanja. Ovi stentovi se mogu postaviti endoskopskim, perkutanim ili otvorenim hirurškim tehnikama. Stentovi različitih dužina će odgovarati ureterima koji su približne dužine 22-32 cm.

## NAPOMENE

Ako je pakovanje otvoreno ili oštećeno nakon prijema, nemojte ga koristiti. Vizuelno ga pregledajte, a posebnu pažnju obratite na presavijanja, iskrivljenja i prelome. Ako se uoči nepravilnost koja bi sprečila pravilnu upotrebu, nemojte ga koristiti. Molimo vas da o tome obavestite kompaniju Cook radi odobrenja povraćaja.

Nemojte koristiti ovo sredstvo u bilo koju drugu svrhu osim njegove predviđene namene.

Rotacija inventara sterilnih proizvoda je neophodna. Proverite rok trajanja na nalepnici pakovanja pre upotrebe proizvoda. Ako je rok trajanja istekao, nemojte koristiti, niti ponovo sterilisati proizvod. Čuvajte na tamnom, suvom mestu, udaljenom od ekstremnih temperatura.

## OPIS UREĐAJA

### KOMPLET SADRŽI *(komponente kompleta mogu varirati)*

- Radio-opalescentni dvostruki „pigtail” stent u više dužina
- Pozicioner stenta
- Roadrunner hidrofilni žičani vodič (-RPC) ili žičani vodič od nerđajućeg čelika
- Uvodnik sa bravom (-LP stentovi)
- Stent sa zatvorenim krajem (-CE stentovi)
- Stent sa ulazima sa strane (bočnim otvorima) samo na „pigtail” delu (-P stentovi)
- Stent sa ulazima sa strane (bočnim otvorima) samo na distalnom „pigtail” delu (-PD stentovi)
- Tether (-T)
- Samo stent (-B)

### Napomena:

Ako žičani vodič nije priložen uz ovaj komplet, preporučuje se sledeće:

- 5,0 Fr stentovi prihvatljivog prečnika od 0,035 inch
- 6,0, 7,0, 8,0 Fr stentovi prihvatljivog prečnika od 0,038 inch

### KONTRAINDIKACIJE

Nema poznatih kontraindikacija.

### MOGUĆI NEŽELJENI DOGAĐAJI

- Spazmi bešike
- Groznica
- Formiranje fistule, uključujući arterioureteralnu fistulu
- Hematurija
- Krvarenje
- Hidronefroza
- Manja trauma tkiva
- Bol/nelagoda
- Upala trbušne maramice
- Perforacija bubrega, bubrežne karlice, uretera i/ili mokraćne bešike
- Piurija
- Bubrežna insuficijencija
- Skorevanje stenta
- Ekstravazacija usled postavljanja stenta
- Nefunkcionalnost stenta
- Lomljenje stenta
- Migracija stenta
- Okluzija stenta
- Sepsa
- Hiperplazija mukoze uretera
- Urinarni simptomi (npr. učestalost, hitnost, inkontinencija, dizurija, nokturija)
- Infekcija urinarnog trakta
- Vezikoureteralni refluks



**Opres:** Zabeležene su komplikacije prilikom postavljanja ureteralnog stenta. Upotreba ovog sredstva bi trebalo da se zasniva na proceni faktora rizika i koristi koji se odnose na svakog pojedinačnog pacijenta. Trebalo bi pribaviti informisani pristanak kako bi se što više povećala saglasnost pacijenata sa propratnim procedurama.

## UPOZORENJA

Ovo sredstvo je dizajnirano samo za jednokratnu upotrebu. Pokušaji ponovne obrade, ponovne sterilizacije i/ili ponovne upotrebe mogu dovesti do kvara sredstva i/ili prenošenja bolesti.

## PREDLOŽENO UPUTSTVO ZA AKTIVACIJU HIDROFILNE OBLOGE

Hidrofilna obloga na ovom žičanom vodiču se aktivira potapanjem u sterilnu vodu ili u sterilni fiziološki rastvor. **Napomena:** Žičani vodiči sa hidrofilnom oblogom su namenjeni za jednokratnu upotrebu.

## PREDVIĐENO UPUTSTVO ZA UPOTREBU

1. Pre upotrebe žičanog vodiča, napunite špric sterilnom vodom ili sterilnim fiziološkim rastvorom u količini od 10 mL i prikačite ga na ulaz za ispiranje na držaču žičanog vodiča.
2. Ubrizgajte sterilnu tečnost u držač dok ne bude u potpunosti napunjen i dok ne vidite da tečnost izlazi na vrhu žičanog vodiča. **Napomena:** Hidrofilna obloga nije trajna. Ako nakon produžene upotrebe obloženi žičani vodič nema dobre performanse, zamenite žičani vodič novim obloženim vodičem.

## SKLOP UVODNIKA STENTA I OTPUSNOG RUKAVCA

**Opres:** Neophodno je najpre uvesti filiformni fleksibilni kraj žičanog vodiča u ureter.

1. Pomoću osnovnog pijelograma, procenite odgovarajuću dužinu stenta; dodajte 1 cm na procenjeno ureteralno merenje. Precizno merenje poboljšava efikasnost drenaže i komfor pacijenta.
2. Postavite uvodnik stenta unutar otpusnog rukavca i zabravite nastavak Luer spojnice.
3. Uvedite fleksibilni kraj žičanog vodiča u kraj nastavka uvodnika stenta i gurajte ga dok fleksibilni kraj žičanog vodiča ne dođe do polovine njegove dužine iza kraja sklopa uvodnika/otpusnog rukavca. **Napomena:** Nastavak sa bravom na distalnom kraju uvodnika stenta mora biti olabavljen kako bi se omogućilo uvođenje žičanog vodiča.
4. Pažljivo uvedite fleksibilni kraj žičanog vodiča u tupi kraj stenta i gurajte ga dok se stent ne ispravi i dok se fleksibilni vrh žičanog vodiča ne protegne iza suženog kraja stenta.
5. Dok održavate položaj stenta i žičanog vodiča, gurajte sklop uvodnika/otpusnog rukavca do tupog kraja stenta. Gurajte vrh uvodnika stenta u kraj stenta. **Napomena:** Stent se gura dok ne dođe do oznake na otpusnom rukavcu.

6. Proverite kako biste se uverili da se fleksibilni vrh žičanog vodiča proteže iza vrha ispravljenog stenta, a zatim pritegnite nastavak sa bravom kako biste učvrstili položaj uvodnika stenta na žičanom vodiču.

## **PREPORUČENO UPUTSTVO ZA UPOTREBU UNIVERSA® STENT KOMPLETA ENDOSKOPSKO POSTAVLJANJE**

1. Postavite fleksibilni vrh žičanog vodiča u renalnu karlicu. Vijugavost opstruiranog uretera se često može rešiti pomoću kombinacije žičanog vodiča i ureteralnog katetera sa otvorenim krajem.
2. Pomoću osnovnog pijelograma, procenite odgovarajuću dužinu stenta; dodajte 1 cm na procenjeno ureteralno merenje. Precizno merenje poboljšava efikasnost drenaže i komfor pacijenta.
3. Postavite stent preko žičanog vodiča kroz cistoskop. Pod direktnom vizuelizacijom, gurajte stent u ureter pomoću pozicionera stenta. Mora se voditi računa da se ne dozvoli ulazak žičanog vodiča u renalni parenhim.
4. Kada se distalni kraj stenta vizualizuje u ureteralnovezikalnom spoju, zaustavite napredovanje stenta. Dok stabilizujete stent pozicionerom, uklonite žičani vodič. „Pigtail“ stent će se spontano formirati. Pažljivo uklonite pozicioner iz cistoscopa. **Napomena:** Ako je potrebno, završno prilagođavanje se može obaviti endoskopskim forcepsom. Stent se može lako ukloniti laganim trakcionim povlačenjem pomoću endoskopskog forcepsa. Fluoroskopija olakšava postavljanje stenta; međutim, može se koristiti i standardna radiografija.

**Po završetku postupka, odložite sredstvo(a) prema institucionalnim smernicama za biološki opasni medicinski otpad.**

## **MERE OPREZA**

Universa® čvrsti stent ne sme ostati postavljen duže od dvanaest (12) meseci.

Universa® meki stent ne sme ostati postavljen duže od šest (6) meseci.

Ovi stentovi nisu predviđeni kao trajna sredstva. Predlaže se periodična procena pomoću cistoskopskih, radiografskih ili ultrazvučnih pregleda. Individualne varijacije u interakciji između stentova i urinarnog sistema su nepredvidive. Stent se mora ukloniti ako inkrustacija sprečava drenažu. Stent se može zameniti novim stentom ako to dozvoljava stanje pacijenta.

Tether treba ukloniti ako će stent ostati ugrađen duže od 14 dana.

Nemojte na silu uklanjati ili menjati komponente. Pažljivo uklonite komponente ako se naiđe na otpor. Trudnu pacijentkinju treba pažljivije pratiti radi eventualne inkrustacije stenta usled uzimanja dodataka kalcijuma.

Nepravilno rukovanje može ozbiljno oslabiti stent. Akutno savijanje ili prekomerni stres prilikom postavljanja može dovesti do posledičnog odvajanja stenta na mestu stresa nakon produženog perioda od postavljanja. Treba izbeći angulaciju žičanog vodiča ili stenta. Preporučuje se upotreba sočiva endoskopa od 0 stepeni. Preporučuju se endoskopi veći od 21,0 Fr.

## REFERENCE

Camacho MF, Pereiras R, Carrion H, Bondhus M, Politano VA. Double-ended pigtail ureteral stent: useful modification to single end ureteral stent. *Urology*. 1979;13:516-520.

Hepperlen TW, Mardis HK, Kammandel H. Self-retained internal ureteral stents: a new approach. *J Urol*. 1978;119:731-734.

Hepperlen TW, Mardis HK, Kammandel H. The pigtail ureteral stent in the cancer patient. *J Urol*. 1979;121:17-18.

Koyle MA, Smith AD. Ureteral stents. In: Smith AD, Castañeda-Zuñiga WR, Bronson JG, eds. *Endourology: Principles and Practice*. New York, NY: Thieme Inc.; 1986.

SVENSKA

## UNIVERSA® STENTSET

**Var försiktig! Enligt federal lagstiftning i USA får denna produkt endast säljas av läkare eller på läkares ordination (eller legitimerad läkare).**

### AVSEDD ANVÄNDNING

Används för tillfälligt internt dränage från föreningspunkten mellan uretären och njurbäckenet till urinblåsan. Uretärstentar har använts för att häva obstruktioner vid en rad benigna, maligna och posttraumatiska tillstånd. Stentarna kan placeras med hjälp av endoskop, genom perkutan punktion eller med öppen kirurgi. Stentarna av flerlängdstyp passar för uretärer med en längd på ca 22–32 cm.

### ANMÄRKNINGAR

Får inte användas om förpackningen är öppnad eller skadad när den mottages. Undersök den visuellt och leta speciellt efter veck, böjar och brott. Får inte användas om en abnormitet upptäcks vilken kan förhindra korrekt arbetsförhållande. Meddela Cook för returauktorisering.

Använd inte denna anordning för något annat syfte än den avsedda användning som anges.

Lagerrotation är viktigt när det gäller sterila produkter. Kontrollera bäst före-datumet på förpackningsetiketten innan produkten används. Om bäst före-datumet har gått ut får anordningen inte användas eller omsteriliseras. Förvaras mörkt, torrt och på avstånd från extrem temperatur.

### PRODUKTBESKRIVNING

#### SETET INNEHÅLLER (setkomponenterna kan variera)

- röntgentät stent med dubbla pigtails/av flerlängdstyp
- stentplacerare
- roadrunner hydrofil ledare (-RCP) eller ledare av rostfritt stål
- låsbar inskjutare (-LP stentar)

- stent med stängd ände (-CE stentar)
- endast pigtailsidoportar (-P stentar)
- endast distala pigtailsidoportar (-PD stentar)
- förankringstråd (-T)
- endast stent (-B)

### **Obs!**

Om inga ledare medföljer detta set rekommenderas följande:

- Stentar av storlek 5,0 Fr passar med ledare med en diameter på 0,035 inch
- Stentar av storlek 6,0, 7,0 och 8,0 Fr passar med ledare med en diameter på 0,038 inch

### **KONTRAINDIKATIONER**

Inga kända kontraindikationer.

### **MÖJLIGA NEGATIVA HÄNDELSE**

- Blåsspasmer
- Feber
- Fistelbildning inklusive arterio-uretär fistel
- Hematuri
- Hemorragi
- Hydronefros
- Mindre vävnadstrauma
- Smärta/obehag
- Peritonit
- Perforation av njure, njurbäcken, uretär och/eller urinblåsa
- Pyuri
- Njursvikt
- Stentkristallisering
- Extravaseringar av stenten
- Stentfel
- Stentfraktur
- Stentmigration
- Stentocklusion
- Sepsis
- Ureteral slemhinnehyperplasi
- Urinvägssymtom (t.ex. täta miktationer, trängningar, inkontinens, dysuri, nokturi)
- Urinvägsinfektion
- Vesicouretär reflux

**Var försiktig!** Komplikationer vid inläggning av uretärstentar finns väl dokumenterade. Innan enheten används ska man noga väga risk mot positiva effekter för den enskilda patienten. Ett informerat samtycke ska inhämtas i förväg i syfte att öka patientens följsamhet vid uppföljning.

## VARNINGAR

Denna enhet är endast avsedd för engångsbruk. Försök till ombearbetning, omsterilisering, och/eller återanvändning kan leda till att produkten fungerar fel och/eller till sjukdomsöverföring.

## REKOMMENDERADE ANVISNINGAR FÖR AKTIVERING AV DEN HYDROFILA BELÄGGNINGEN

Den hydrofila beläggningen på denna ledare aktiveras genom att ledaren sänks ned i sterilt vatten eller steril koksaltlösning. **Obs!** Ledare med hydrofil beläggning är endast avsedda för engångsbruk.

## REKOMMENDERAD BRUKSANVISNING

1. Innan ledaren används ska en 10 mL-spruta fyllas med sterilt vatten eller steril koksaltlösning och anslutas till spolningsporten på ledarhållaren.
2. Injicera steril vätska i hållaren tills den är full och det syns att vätska kommer ut ur ledarspetsen. **Obs!** Den hydrofila beläggningen är inte permanent. Om den belagda ledaren efter långvarig användning inte fungerar smidigt ska den bytas ut mot en ny belagd ledare.

## MONTERING AV STENTINFÖRARE OCH FRIGÖRINGSHYLSA

**Var försiktig!** Det är absolut nödvändigt att den böjliga filiformänden på ledaren först förs in i uretären.

1. Avgör lämplig längd på stenten genom baslinje-urografi: lägg till 1 cm till det uppskattade uretärmåttet från den undersökningen. Ett exakt mått förbättrar avflödet och patientens välbefinnande.
2. Placera stentinföraren inuti frigöringshylsan och sätt fast Luer-låskopplingen.
3. För in ledarens böjliga ände i stentinförarens kopplingsände och för fram den tills hälften av den böjliga änden på ledaren sticker ut ur änden på enheten med införaren och frigöringshylsan. **Obs!** Den låsbara kopplingen i stentinförarens distala ände måste lossas för att ledaren ska kunna föras in.
4. För försiktigt in ledarens böjliga ände i stentens trubbiga ände och för fram den tills stenten rätats ut och ledarens böjliga spets sticker ut ur stentens avsmalnande ände.
5. Håll kvar stent och ledare i detta läge och för samtidigt fram enheten med införaren och frigöringshylsan till stentens trubbiga ände. Tryck in stentinförarens spets i stentanden. **Obs!** Stenten ska tryckas så långt att den når markeringen på frigöringshylsan.
6. Kontrollera att ledarens böjliga spets sticker ut bortom spetsen på den uträtade stenten och dra sedan åt den låsbara kopplingen så att stentinföraren förankras i sitt läge på ledaren.

## REKOMMENDERAD BRUKSANVISNING FÖR UNIVERSA® STENTSET PLACERING MED ENDOSKOPI

1. För in den böjliga spetsen på ledaren till njurbäckenet. Om den obstruerade uretären är slingrig kan detta ofta lösas genom att man använder en ledare tillsammans med en uretärkateter med öppna ändar.
2. Avgör lämplig längd på stenten genom baslinje-urografi; lägg till 1 cm till det uppskattade uretärmtåttet från den undersökningen. Ett exakt mått förbättrar avflödet och patientens välbefinnande.
3. För stenten över ledaren och genom cystoskopet. För under direkt observation in stenten i uretären med stentplaceraren. Var försiktig så att ledaren inte fortsätter in i njurparenkymet.
4. När stentens distala ände kan iaktas i föreningspunkten mellan uretären och urinblåsan ska man göra ett uppehåll i införandet av stenten. Håll stenten stadigt med placeraren och dra ut ledaren. Stentens pigtail bildas av sig själv. Dra försiktigt ut placeraren ur cystoskopet. **Obs!** Vid behov kan en slutlig justering utföras med en endoskopitång. Stenten kan lätt avlägsnas genom att man försiktigt drar ut den med endoskopitången. Fluoroskopi underlättar stentplaceringen men vanlig röntgen kan användas.

**När ingreppet avslutats ska anordningen/anordningarna kasseras enligt  
inrättningens riktlinjer för biologiskt avfall.**

### FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

Universa® styv stent får inte ligga kvar längre än tolv (12) månader. Universa® mjuk stent får inte ligga kvar längre än sex (6) månader.

Dessa stentar är inte avsedda att ligga kvar permanent. Regelbunden utvärdering med cystoskop, röntgen eller ultraljud rekommenderas. Det är omöjligt att förutsäga individuella variationer vid interaktion mellan stentar och urinvägarna. Stenten måste avlägsnas om avlagringar på ytan hindrar dränage. Om patientens tillstånd så tillåter kan stenten ersättas med en ny.

Förankringstråden ska avlägsnas om stenten ska ligga kvar längre än 14 dagar.

Tvinga inte komponenterna vid avlägsnande eller utbyte. Avlägsna komponenterna med försiktighet om eventuellt motstånd uppstår. Gravida patienter måste övervakas grundligare med avseende på eventuella avlagringar på stenten till följd av kalciumtillskott.

Olämplig hantering kan försvaga stenten betydligt. Skarpa böjar eller alltför starka påfrestningar under placeringen kan leda till att stenten på sikt spricker där den böjs eller utsätts för spänningar sedan den legat kvar under en längre tidsperiod. Undvik att vinkla ledaren eller stenten. Användning av en 0-gradig skopolins rekommenderas. Vi rekommenderar cystoskop som är större än 21,0 Fr.

### REFERENSER

Camacho MF, Pereiras R, Carrion H, Bondhus M, Politano VA. Double-ended pigtail ureteral stent: useful modification to single end ureteral stent. *Urology*. 1979;13:516-520.

Hepperlen TW, Mardis HK, Kammandel H. Self-retained internal ureteral stents: a new approach. *J Urol*. 1978;119:731-734.

Hepperlen TW, Mardis HK, Kammandel H. The pigtail ureteral stent in the cancer patient. *J Urol*. 1979;121:17-18.

Koyle MA, Smith AD. Ureteral stents. In: Smith AD, Castañeda-Zuñiga WR, Bronson JG, eds. *Endourology: Principles and Practice*. New York, NY: Thieme Inc.; 1986.

## TÜRKÇE

### UNIVERSA® STENT SETİ

**Dikkat: ABD Federal Kanunları bu cihazın satışını veya siparişini sadece bir doktor (veya uygun lisansa sahip pratisyen) ile sınırlandırmıştır.**

#### KULLANIM AMACI

Üreteropelvik bileşkededen mesaneye geçici dahili drenaj için kullanılır. Üreteral stentler çok çeşitli benign, malign ve travma sonrası durumlarda obstrüksiyonu azaltmak için kullanılmaktadır. Bu stentler endoskopik, perkütan veya açık cerrahi teknikleri kullanılarak yerleştirilebilir. Çok uzunluklu stentler yaklaşık 22-32 cm uzunluğundaki üreterlere yerleştirilir.

#### NOTLAR

Ambalaj elinize ulaştığında açık veya hasarlıysa kullanmayın. Kıvrılma, bükülme ve kopmalara özellikle dikkat ederek gözle inceleyin. Düzgün çalışma koşullarını engelleyebilecek anormal bir durum tespit edilirse kullanmayın. İade izni için lütfen Cook'u bilgilendirin.

Bu cihazı belirtilen kullanım amacı dışında bir amaç için kullanmayın.

Steril ürünlerin envanter rotasyonu elzemdir. Ürünü kullanmadan önce ambalaj etiketindeki son kullanma tarihini doğrulayın. Son kullanma tarihi geçmişse cihazı kullanmayın veya tekrar sterilize etmeyin. Karanlık, kuru bir mekanda, aşırı sıcaklık koşullarından uzakta saklayın.

#### CİHAZ TANIMI

##### SETİN İÇERİĞİ (set bileşenleri farklılık gösterebilir)

- Radyopak ikili pigtail/çok uzunluklu stent
- Stent konumlandırıcı
- Roadrunner hidrofilik kılavuz tel (-RPC) veya paslanmaz çelik kılavuz tel
- Kilitlenebilir sürgü (-LP stentler)
- Kapalı uçlu stent (-CE stentler)
- Sadece pigtail yan portlar (-P stentler)
- Sadece distal pigtail yan portlar (-PD stentler)
- Bağ (-T)
- Sadece stent (-B)

**Not:**

Bu setle birlikte bir kılavuz tel sağlanmamışsa şu önerilir:

- 0,035 inch çapı kabul eden 5,0 Fr stentler
- 0,038 inch çapı kabul eden 6,0; 7,0; 8,0 Fr stentler

**KONTRENDİKASYONLAR**

Bilinen bir kontrendikasyon yoktur.

**POTANSİYEL ADVERS OLAYLAR**

- Mesane spazmları
- Ateş
- Arterioüreteral fistül de dahil fistül oluşumu
- Hematüri
- Hemoraji
- Hidronefroz
- Minör Doku Travması
- Ağrı/rahatsızlık
- Peritonit
- Böbrek, renal pelvis, üreter ve/veya mesane perforasyonu
- Piyüri
- Böbrek Yetmezliği
- Stentin Kireçlenmesi
- Stent Ekstravazasyonları
- Stent Başarısızlığı
- Stentin Kırılması
- Stent Migrasyonu
- Stent Oklüzyonu
- Sepsis
- Üreteral Mukozal Hiperplazi
- Üriner semptomlar (örn. sıklık, sıkışma, inkontinans, dizüri, noktüri)
- İdrar Yolu Enfeksiyonu
- Vezikoüreteral Reflü

**Dikkat:** Üreteral stent yerleştirme komplikasyonları kaydedilmiştir. Bu cihaz, bireysel hastalara uygulanacağı için risk-fayda faktörleri dikkate alınarak kullanılmalıdır. Hastanın takip işlemlerine azami uyumu için bilgilendirilmiş olur alınmalıdır.

**UYARILAR**

Bu cihaz sadece tek kullanım için tasarlanmıştır. Tekrar işleme alma, tekrar sterilize etme ve/veya tekrar kullanma girişimleri cihazın arızalanmasına ve/veya hastalık bulaşmasına yol açabilir.



## HİDROFİLİK KAPLAMAYI AKTİVE ETMEK İÇİN ÖNERİLEN TALİMAT

Bu kılavuz tel üzerindeki hidrofilik kaplama steril suya veya steril salin solüsyonuna batırılarak aktive edilir. **Not:** Hidrofilik kaplamalı kılavuz teller bir defalık kullanım için amaçlanmıştır.

### ÖNERİLEN KULLANMA TALİMATI

1. Kılavuz teli kullanmadan önce 10 mL'lik bir şırıngayı steril suyla veya steril salin solüsyonuyla doldurun ve kılavuz tel tutucusunun sıvı geçirme portuna takın.
2. Tutucu dolana kadar ve kılavuz telin ucu etrafından sıvı çıkana kadar tutucuya steril sıvı enjekte edin. **Not:** Hidrofilik kaplama kalıcı değildir. Uzun süreli kullanımdan sonra kaplamalı kılavuz tel düzgün çalışmıyorsa kılavuz teli yeni kaplamalı bir kılavuz ile değiştirin.

### STENT YERLEŞTİRİCİ VE SERBEST BIRAKMA KILIFI TERTİBATI

**Dikkat:** Öncelikle kılavuz telin ipliksi esnek ucunun üretere girmesi zorunludur.

1. Referans niteliğinde bir piyelogram kullanarak, gereken stent uzunluğunu tahmin edin; tahmin edilen üreteral ölçüme 1 cm ilave edin. Doğru ölçüm, drenaj verimliliğini ve hasta konforunu artırır.
2. Stent yerleştiriciyi serbest bırakma kılıfı içine yerleştirin ve Luer lock tertibatını sabitleyin.
3. Kılavuz telin esnek ucunu stent yerleştiricinin sabitleyici ucuna yerleştirin ve kılavuz telin esnek ucu stent yerleştirici/serbest bırakma kılıfı tertibatı ucunun ilerisine doğru yarı boy uzanana kadar ilerletin. **Not:** Kılavuz telin yerleştirilebilmesi için stent yerleştiricinin distal ucundaki kilitlenebilir tertibat gevşetilmelidir.
4. Kılavuz telin esnek ucunu stentin künt ucuna dikkatlice yerleştirin ve stent düzleşene ve kılavuz telin esnek ucu stentin konik ucunun ilerisine uzanana kadar ilerletin.
5. Stentin ve kılavuz telin konumunu koruyarak stent yerleştirici/serbest bırakma kılıfı tertibatını stentin künt ucuna doğru ilerletin. Stent yerleştiricinin ucunu stentin ucu içine itin. **Not:** Stent, serbest bırakma kılıfındaki mürekkep işaretine ulaşana kadar itilir.
6. Kılavuz telin esnek ucunun düzleştirilmiş stent ucundan ileri uzandığını garanti etmek için kontrol edin ve ardından stent yerleştiricinin konumunu kılavuz tel üzerinde sabitlemek için kilitlenebilir tertibatı sıkın.

### UNIVERSA® STENT SETLERİNİN KULLANIMI İÇİN ÖNERİLEN TALİMAT ENDOSKOPIK YERLEŞTİRME

1. Esnek bir kılavuz tel ucunu renal pelvise geçirin. Obstrüktif üreterdeki kıvrımlılık bir kılavuz tel ve açık uçlu bir üreteral kateter birlikte kullanılarak giderilebilir.
2. Referans niteliğinde bir piyelogram kullanarak, gereken stent uzunluğunu tahmin edin; tahmin edilen üreteral ölçüme 1 cm ilave edin. Doğru ölçüm, drenaj verimliliğini ve hasta konforunu artırır.

3. Sistoskop yardımıyla stenti kılavuz tel üzerinden geçirin. Doğrudan gözlem altında stenti stent konumlandırıcıyla üretere ilerletin. Kılavuz telin renal parenkimaya ilerlememesi için dikkatli olunmalıdır.
4. Stentin distal ucu üreterovezikal bileşkede gözlenince stenti ilerletme işlemini durdurun. Stenti konumlandırıcıyla stabilize ederken kılavuz teli çıkarın. Stent pigtail kendiliğinden oluşur. Konumlandırıcıyı sistoskoptan dikkatlice çıkarın.  
**Not:** Gerekirse, endoskopik forseps yardımıyla nihai ayar gerçekleştirilebilir. Endoskopik forseps yardımıyla yavaşça geri çekerek stent kolaylıkla çıkarılabilir. Floroskopi stentin yerleştirilmesini kolaylaştırır; ancak, standart radyografi kullanılabilir.

**İşlemin tamamlanmasının ardından, biyolojik açıdan tehlikeli tıbbi atıklar için kurumun kılavuz ilkelerine uyarak cihaz(lar)ı atın.**

## ÖNLEMLER

Universa® Sert stenti on iki (12) aydan daha uzun süre kalıcı olarak kalmamalıdır. Universa® Yumuşak stenti altı (6) aydan daha uzun süre kalıcı olarak kalmamalıdır.

Bu stentler kalıcı cihazlar olarak amaçlanmamıştır. Sistoskopik, radyografik veya ultrasonik yöntemlerle periyodik değerlendirme yapılması önerilir. Stentlerle üreter sistem arasında bireysel etkileşim farklılıkları önceden kestirilemez. Kireçlenme, drenajı engelliyorsa stent çıkarılmalıdır. Hastanın durumu izin verirse stent yeni bir stentle değiştirilebilir.

Stentin 14 günden fazla kalıcı olarak kalması gerekiyorsa bağın çıkarılması gereklidir.

Çıkarma veya değiştirme işlemleri sırasında bileşenleri zorlamayın. Herhangi bir dirençle karşılaşılırsa bileşenleri dikkatlice çıkarın. Kalsiyum destekleri sebebiyle olası stent kireçlenmesi açısından hamile bir hasta daha yakından izlenmelidir.

Uygun olmayan şekilde muamele stenti ciddi ölçüde zayıflatır. Yerleştirme sırasında akut kıvrılma veya aşırı gerilim uygulama, stentin uzun süreli kalıcı bir sürecin ardından gerilim noktasında ayrılmasına yol açabilir. Kılavuz telin veya stentin angülasyonundan kaçınılmalıdır. 0 derece skop merceği kullanılması önerilir. 21,0 Fr'den büyük skoplar önerilir.

## REFERANSLAR

Camacho MF, Pereiras R, Carrion H, Bondhus M, Politano VA. Double-ended pigtail ureteral stent: useful modification to single end ureteral stent. *Urology*. 1979;13:516-520.

Hepperlen TW, Mardis HK, Kammandel H. Self-retained internal ureteral stents: a new approach. *J Urol*. 1978;119:731-734.

Hepperlen TW, Mardis HK, Kammandel H. The pigtail ureteral stent in the cancer patient. *J Urol*. 1979;121:17-18.

Koyle MA, Smith AD. Ureteral stents. In: Smith AD, Castañeda-Zuñiga WR, Bronson JG, eds. *Endourology: Principles and Practice*. New York, NY: Thieme Inc.; 1986.



Rx ONLY

|         |    |
|---------|----|
| STERILE | EO |
|---------|----|



**COOK IRELAND LTD.**  
O'Halloran Road  
National Technology Park  
Limerick, Ireland

cookmedical.com

© COOK 2022

**IFU0019-13**

2022-05