

- EN
3 **Resonance® Metallic Ureteral Stent Set**
Instructions for Use
- BG
6 **Комплект метален уретерален стент Resonance®**
Инструкции за употреба
- HR
9 **Komplet metalnog ureteralnog stenta Resonance®**
Upute za uporabu
- CS
12 **Souprava kovového ureterálního stentu Resonance®**
Návod k použití
- DA
15 **Resonance® ureterstentsæt af metal**
Brugsanvisning
- NL
18 **Set met Resonance® metalen ureterale stent**
Gebruiksaanwijzing
- ET
22 **Kusejuha metallstendi komplekt Resonance®**
Kasutusjuhised
- FR
25 **Set d'endoprothèse métallique urétérale Resonance®**
Mode d'emploi
- DE
28 **Resonance® Metall-Ureterstentset**
Gebrauchsanweisung
- EL
31 **Σετ μεταλλικής ουρητηρικής ενδοπρόσθεσης Resonance®**
Οδηγίες χρήσης
- HU
35 **Resonance® fém ureterális sztentkészlet**
Használati utasítás
- IT
38 **Set con stent ureterale metallico Resonance®**
Istruzioni per l'uso
- LV
41 **Resonance® metāla ureterālā stenta komplekts**
Lietošanas instrukcija
- LT
44 **„Resonance®“ metalinio šlapimtakio stento rinkinys**
Naudojimo nurodymai
- NO
47 **Resonance® metallisk ureteralt stentsett**
Bruksanvisning
- PL
50 **Zestaw metalowego stentu moczowodowego Resonance®**
Instrukcja użycia
- PT
54 **Conjunto de stent ureteral metálico Resonance®**
Instruções de utilização
- RO
57 **Set al stentului ureteral metalic Resonance®**
Instrucțiuni de utilizare
- SK
60 **Súprava s kovovým ureterálnym stentom Resonance®**
Návod na použitie
- ES
63 **Equipo de stent ureteral metálico Resonance®**
Instrucciones de uso
- SV
66 **Resonance® metalluretärstentset**
Bruksanvisning



Fig. 1

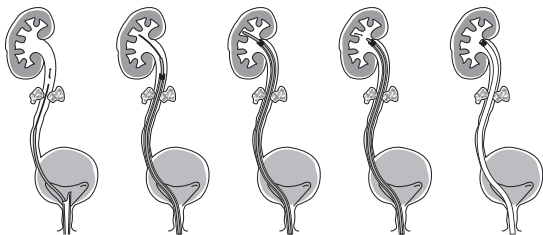


Fig. 2

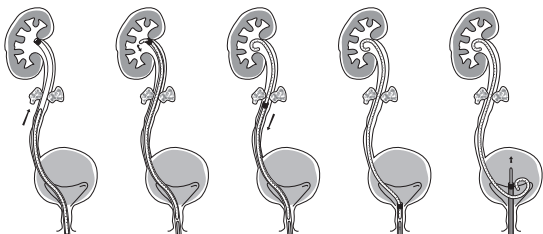
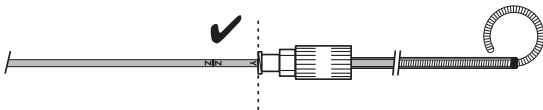


Fig. 3



RESONANCE® METALLIC URETERAL STENT SET

CAUTION: U.S. federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician (or a properly licensed practitioner).

DEVICE DESCRIPTION

The Resonance Metallic Ureteral Stent Set contains (set components may vary):

- Resonance® metal stent with pigtail straightener
- Radiopaque introduction catheter and sheath

Note: The Resonance Metallic Ureteral Stent is constructed of coiled wire allowing urine to pass through or over any of the coils.

INTENDED USE

Used for temporary stenting of the ureter in adult patients with extrinsic ureteral obstruction. Intended for one-time use.

CONTRAINDICATIONS

There are no known contraindications.

POTENTIAL ADVERSE EVENTS

Potential adverse events associated with indwelling ureteral stents include: allergic reaction to nickel • bladder spasm • diminished urine drainage/stent occlusion • fever • fistula formation including arterioureteral fistula • hemorrhage • hydronephrosis • infection • insufficient urine drainage • loss of renal function • pain/discomfort • perforation of kidney, renal pelvis, ureter and/or bladder • peritonitis • pyuria • stent degradation/fracture • stent dislodgement/migration • stent encrustation • stent failure • tissue ingrowth • ureteral reflux • urinary symptoms (frequency, urgency, incontinence, dysuria, hematuria) • urinary tract tissue erosion.

PRECAUTIONS

This product is intended for use by physicians trained and experienced in urology techniques. Standard techniques for urology procedures should be employed.

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

The Resonance stent must only be used with the positioning system provided and vice versa.

Do not force components during removal or replacement. Carefully remove the components if any resistance is encountered.

Improper handling of the stent prior to insertion into the ureter may harm the functionality of the stent. Bending, stretching or any other type of improper handling may deform the stent. It is important that the stent is handled with care.

WARNINGS

- These stents are not intended as permanent indwelling devices.
- The stent must not remain indwelling more than twelve (12) months. If the patient's status permits, the stent may be replaced with a new stent.
- Patients should be checked at regular intervals utilizing techniques such as abdominal X-ray (KUB film). Patients using calcium supplements must be more closely monitored for possible stent encrustation. The stent must be removed if encrustation hampers drainage.
- Individual variations of interaction between stents and the urinary system are unpredictable.
- Change in urine viscosity may hamper drainage.
- Hematuria and Incontinence may indicate fistula formation.
- 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.
- 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.
- The stent contains nickel which may cause an allergic reaction in individuals with nickel sensitivity.

MR INFORMATION



This symbol means the device is MR Conditional.

Non-clinical testing has demonstrated that the Resonance® Metallic Ureteral Stent is MR Conditional. It can be scanned safely under the following conditions:

At 1.5 Tesla Static Magnetic Field	At 3 Tesla Static Magnetic Field
<ul style="list-style-type: none">• Spatial gradient field of 450 Gauss/cm or less; and	<ul style="list-style-type: none">• Spatial gradient field of 720 Gauss/cm or less; and
<ul style="list-style-type: none">• Maximum whole-body-averaged specific absorption rate (SAR) of 1.5 W/kg for 20 min. of scanning	<ul style="list-style-type: none">• Maximum whole-body-averaged specific absorption rate (SAR) of 3 W/kg for 15 min. of scanning
In non-clinical testing the stent produced a temperature rise during scanning of less than 0.80 °C at an SAR of 1.5 W/kg for 20 min.	In non-clinical testing the stent produced a temperature rise during scanning of less than 1.3 °C at an SAR of 3 W/kg for 15 min.

Note: MR image quality may be compromised if the area of interest is in the same area or relatively close to the position of the stent. The image artifact extends approximately 16 mm from the device when scanned in non-clinical testing using: GRE sequence in a 3.0 Tesla Siemens Magnetom Trio, A Tim System (Software Numaris/4) with the body coil. Therefore it may be necessary to optimize MR imaging parameters for the presence of this metallic implant.

INSTRUCTIONS FOR USE

Illustrations

Note: Use with wire guide with 0.038" diameter.

Note: Stent may be utilized with either an antegrade or retrograde placement technique. The figures shown (**Figs. 1 and 2**) are for retrograde placement.

1. Using a baseline pyelogram, estimate the proper stent length. Accurate measurement enhances drainage efficiency and patient comfort. To facilitate this, the introduction catheter may be utilized for the injection of contrast media using a syringe.
2. Over a previously placed wire guide, pass introduction catheter and sheath into appropriate position utilizing fluoroscopic guidance or direct vision (**Fig. 1**). Rigid cystoscopes with a sheath size of 21Fr or larger allow for insertion of an introduction catheter and sheath with a maximum outside diameter as specified on the product label.
3. With introduction catheter and sheath in proper position, remove introduction catheter and wire guide to allow passage of the stent (**Fig. 1**).
4. Use the pigtail straightener to introduce the stent to the sheath.
Note: Once stent is in the sheath pull the pigtail straightener away from the hub.
5. Use the introduction catheter to advance the stent through the sheath (**Fig. 2**) until the numbered marker corresponding to the stent length being deployed reaches the hub on the sheath (**Fig. 3**). At this point the first pigtail will have fully deployed from the sheath.
Note: The sheath tip is radiopaque to aid placement.
6. To prevent further deployment of the stent in the kidney hold the introduction catheter in place and retract the sheath.
7. When the hub of the sheath aligns with the proximal ink mark on the introduction catheter the second pigtail is about to deploy. At this point retract both the sheath and introduction catheter completely. (**Fig. 2**)
8. The stent may be removed using conventional cystoscopic techniques utilizing forceps or graspers.

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

HOW SUPPLIED

Store in a dark, dry location away from temperature extremes. Inventory rotation of sterile products is essential. Verify the expiration date on the package label prior to using the product.

КОМПЛЕКТ МЕТАЛЕН УРЕТЕРАЛЕН СТЕНТ RESONANCE®

ВНИМАНИЕ: Федералното законодателство на САЩ налага ограничението това изделие да се продава само от или поръчка на лекар (или надлежно лицензиран практикуващ).

ОПИСАНИЕ НА УСТРОЙСТВОТО

Комплектът метален уретерален стент Resonance съдържа (компонентите на комплекта може да се променят):

- Метален стент Resonance® с коректор на извивки
- Рентген положителен въвеждащ катетър и защитна обвивка

Забележка: Металният уретерален стент Resonance е конструиран от спирална жичка, което дава възможност урината да преминава през или над всяка от спиралите.

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

Използва се за временно стентиране на уретера при възрастни пациенти със съществуваща обструкция в резултат на външна компресия. Предназначен за еднократна употреба.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Няма известни противопоказания.

ПОТЕНЦИАЛНИ НЕЖЕЛАНИ СЪБИТИЯ

Потенциалните нежелани събития, свързани с постоянните уретерални стентове, включват: алергична реакция към никел • спазъм на пикочния мехур • намален уринен дренаж/запушване на стента • повишена температура • образуване на фистула, включително артериоуретерална фистула • хеморагия • хидронефроза • инфекция • недостатъчен уринен дренаж • загуба на бъбречната функция • болка/дискомфорт • перфорация на бъбрек, бъбречно легенче, уретер и/или на пикочния мехур • перитонит • пиурия • разпадане/фрактура на стента • разместване/миграция на стента • енкрустация на стента • повреда на стента • тъканно врастване • уретерален рефлукс • уринарни симптоми (честота, неотложност, инконтиненция, дизурия, хематурия) • тъканна ерозия на уринарния тракт.

ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

Този продукт е предназначен за употреба от лекари, които са обучени и имат опит в урологичните техники. Трябва да се използват стандартни техники за урологични процедури.

Не използвайте това изделие за друга цел, освен посоченото предназначение.

Стентът Resonance трябва да се използва само с доставената позициониращата система и обратно.

Не насилвайте компонентите при изваждане или подмяна. Внимателно извадете компонентите, ако почувствате някакво съпротивление.

Неправилното боравене със стента преди вкарването му в уретера може да увреди функционалността на стента. Прегъването, разтягането или някакъв друг вид неправилно боравене могат да деформират стента. Важно е със стента да се борави внимателно.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Тези стентове не са предназначени за използване като постоянно поставени в тялото изделия.
- Стентът не трябва да остава в тялото повече от дванадесет (12) месеца. Ако състоянието на пациента позволява, стентът може да бъде заменен с нов стент.
- Пациентът трябва да бъде преглеждан редовно с техники като коремна рентгенография на бъбреци, уретери и пикочен мехур (БУМ филм). Пациенти, приемащи калциеви добавки, трябва да бъдат наблюдавани по-внимателно за възможна инкрустация на стента. Стентът трябва да бъде изваден, ако дренирането е възпрепятствано от инкрустация.
- Индивидуалните различия във взаимодействието между стентовете и уринарната система са непредсказуеми.
- Промяната във вискозитета на урината може да затрудни дренажа.
- Хематурията и инконтиненцията могат да бъдат показателни за формиране на фистула.
- Да не се използва, ако опаковката е отворена или повредена при получаване. Проверете изделието визуално, като внимавате особено много за наличие на прегъвания, огъвания и разкъсвания. Да не се използва, ако се открие аномалия, която би нарушила нормалното работно състояние. За да получите разрешение за връщане, моля, уведомете Cook.
- Това изделие е предназначено само за еднократна употреба. Опитите за повторна обработка, повторна стерилизация и/или повторна употреба могат да доведат до повреда на изделието и/или до предаване на заболяване.
- Стентът съдържа никел, който може да предизвика алергична реакция при чувствителни към никел лица.

ИНФОРМАЦИЯ ЗА ЯМР



Този символ означава, че изделието е съвместимо с МР среда при определени условия.

Неклинично изпитване показва, че металният уретерален стент Resonance® е съвместим с МР среда при определени условия. Той може да се сканира безопасно при следните условия:

При статично магнитно поле 1,5 Tesla	При статично магнитно поле 3 Tesla
• Пространствено градиентно поле 450 Gauss/cm или по-малко; и	• Пространствено градиентно поле 720 Gauss/cm или по-малко; и
• Максимална усреднена за цяло тяло специфична скорост на абсорбция (SAR) 1,5 W/kg за 20 мин сканиране	• Максимална усреднена за цяло тяло специфична скорост на абсорбция (SAR) 3 W/kg за 15 мин сканиране
При неклинично изпитване стентът поражда повишаване на температурата по време на сканиране с по-малко от 0,80 °C при SAR 1,5 W/kg за 20 мин.	При неклинично изпитване стентът поражда повишаване на температурата по време на сканиране с по-малко от 1,3 °C при SAR 3 W/kg за 15 мин.

Забележка: Качеството на МР изображението може да бъде компрометирано, ако представляващият интерес участък е в същата зона или относително близо до позицията на стента. Артефактът на изображението се простира на приблизително 16 mm от изделието при сканиране в неклинично изпитване с използване на: секвенция с градиентно ехо (GRE) при система Siemens Magnetom Trio, A Tim System 3,0 Tesla (софтуер Numaris/4) с намотката за тяло. Затова може да се наложи да се оптимизират параметрите на МР изображението поради наличието на този метален имплант.

ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА

Илюстрации

Забележка: Да се използва с телен водач с диаметър 0,038 inch.

Забележка: Стентът може да се използва с антероградна или ретроградна техника на поставяне. Показаните фигури (**Фиг. 1 и 2**) са за ретроградно поставяне.

1. С помощта на изходна пиелограма определете подходящата дължина на стента. Точното измерване повишава ефикасността на дренажа и удобството за пациента. За да стане по-лесно това, въвеждащият катетър може да се използва за инжектиране на контрастно средство с помощта на спринцовка.
2. Над поставен преди това телен водач, прокарайте въвеждащия катетър и защитната обвивка до подходяща позиция, като използвате флуороскопско ръководство или директно наблюдение (**Фиг. 1**). Твърдите цистоскопи с размер на защитната обвивка 21 Fg или по-голям дават възможност за вкарване на въвеждащ катетър и защитна обвивка с максимален външен диаметър, както е посочено на етикета на продукта.
3. Когато въвеждащият катетър и защитната обвивка са в подходяща позиция, извадете въвеждащия катетър, за да можете да вкарате стента (**Фиг. 1**).
4. Използвайте коректора на извивки, за да въведете стента в защитната обвивка.

Забележка: След като стентът е поставен в защитната обвивка, издърпайте коректора на извивки навън от втулката.

5. Използвайте въвеждащия катетър, за да придвижите стента напред през защитната обвивка (**Фиг. 2**), докато номерираният маркер, съответстващ на дължината на разгвания стент, достигне втулката на защитната обвивка (**Фиг. 3**). В тази точка първата извивка с форма на свинска опашка (pigtail) ще е напълно разгъната от защитната обвивка.
Забележка: Върхът на защитната обвивка е рентгеноположителен за улесняване на поставянето.
6. За да се предотврати допълнителното разгъване на стента в бъбрека, задръжте въвеждащия катетър на място и издърпайте обратно защитната обвивка.
7. Когато втулката на защитната обвивка се изравни с проксималния мастилен индикатор на въвеждащия катетър, втората извивка с форма на свинска опашка (pigtail) е готова да се разгъне всеки момент. В този момент издърпайте обратно докрай както защитната обвивка, така и въвеждащия катетър. (**Фиг. 2**)
8. Стентът може да бъде изваден с помощта на конвенционални цистоскопски техники, като се използват форцепс или граспери.

След завършване на процедурата изхвърлете изделието(ята) в съответствие с указанията за биологично опасните медицински отпадъци в лечебното заведение.

КАК СЕ ДОСТАВЯ

Да се съхранява на тъмно, сухо място далеч от екстремни температури. Крайно необходима е инвентарна подмяна на стерилните продукти. Преди да използвате продукта проверете датата на изтичане на срока на годност върху етикета на опаковката.

HRVATSKI

KOMPLET METALNOG URETERALNOG STENTA RESONANCE®

OPREZ: Prema saveznom zakonu SAD-a prodaja ovog uređaja dopuštena je samo liječniku (ili licenciranom stručnjaku) ili na njegov zahtjev.

OPIS PROIZVODA

Komplet metalnog ureteralnog stenta Resonance sadrži (komponente kompleta mogu varirati):

- metalni stent Resonance® s uređajem za izravnavanje zavojnice
- rendgenski vidljiv uvodni kateter i uvodnicu.

Napomena: Metalni ureteralni stent Resonance izrađen je od namotane žice što omogućuje prolaz urina kroz bilo koji namotaj.

PREDVIĐENA UPORABA

Upotrebljava se za privremenu ugradnju stenta u ureter kod odraslih pacijenata s vanjskom opstrukcijom uretera. Namijenjeno za jednokratnu uporabu.

KONTRAINDIKACIJE

Nema poznatih kontraindikacija.

MOGUĆI ŠTETNI DOGAĐAJI

Mogući štetni događaji povezani s trajnim ureteralnim stentovima su: alergijska reakcija na nikal • spazam mjehura • smanjena drenaža urina/okluzija stenta • vrućica • formiranje fistule uključujući arterioureteralnu fistulu • krvarenje • hidronefroza • infekcija • nedovoljna drenaža urina • gubitak funkcije bubrega • bol/nelagoda • perforacija bubrega, bubrežne zdjelice, uretera i/ili mjehura • peritonitis • piurija • degradacija/fraktura stenta • pomjeranje/migracija stenta • okoravanje stenta • kvar stenta • urastanje tkiva • uretralni refluks • urinarni simptomi (učestalost mokrenja, nužda, inkontinencija, dizurija, hematurija) • erozija tkiva mokraćnih puteva.

MJERE OPREZA

Proizvod trebaju upotrebljavati obučeni liječnici koji imaju iskustvo s urološkim tehnikama. Treba primjenjivati standardne tehnike za urološke zahvate.

Ovaj uređaj upotrebljavajte isključivo za predviđenu uporabu.

Stent Resonance smije se upotrebljavati isključivo s isporučanim sustavom za pozicioniranje, a isto vrijedi i obrnuto.

Nemojte silom uklanjati ili postavljati komponente. Oprezno uklonite komponente ako nađete na bilo kakav otpor.

Nepravilno rukovanje stentom prije umetanja u ureter može narušiti funkcionalnost stenta. Savijanjem, rastezanjem i bilo kojim drugim nepravilnim rukovanjem može se deformirati stent. Važno je oprezno rukovati stentom.

UPOZORENJA

- Ovi stentovi nisu namijeni za upotrebu kao trajni proizvodi.
- Stent ne smije ostati unutar pacijenta duže od dvanaest (12) mjeseci. Stent se može zamijeniti novim ako to pacijentovo stanje dozvoljava.
- Pacijente treba redovito pregledavati pomoću tehnika kao što je rendgensko snimanje abdomena (rendgenska snimka bubrega, uretera i mjehura). Kod pacijenata koji upotrebljavaju dodatke koji sadrže kalcij mora se pozornije pratiti da ne dođe do potencijalnog okoravanja stenta. Stent se mora ukloniti ako okoravanje ometa drenažu.
- Individualne varijacije interakcije između stentova i mokraćnog sustava nisu predvidive.
- Promjena viskoznosti urina može ometati drenažu.
- Hematurija i inkontinencija mogu ukazivati na formiranje fistule.
- 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.
- 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.
- Ovaj stent sadrži nikal koji može izazvati alergijsku reakciju u osoba osjetljivih na nikal.

INFORMACIJE ZA MR



Ovaj simbol znači da je proizvod uvjetno siguran prilikom MR pregleda.

Nekliničkim ispitivanjem utvrđeno je da je metalni ureteralni stent Resonance® uvjetno siguran prilikom MR pregleda. Snimanje se može sigurno obaviti u sljedećim uvjetima:

Pri statičkom magnetskom polju od 1,5 Tesle	Pri statičkom magnetskom polju od 3 Tesle
• Prostorno građuirano polje od 450 Gauss/cm ili manje; i	• Prostorno građuirano polje od 720 Gauss/cm ili manje; i
• Maksimalni prosječni stupanj apsorpcije (SAR) za cijelo tijelo od 1,5 W/kg tijekom 20 minuta skeniranja	• Maksimalni prosječni stupanj apsorpcije (SAR) za cijelo tijelo od 3 W/kg tijekom 15 minuta skeniranja
U nekliničkom ispitivanju stent je doveo do porasta temperature manjeg od 0,80 °C uz SAR od 1,5 W/kg tijekom skeniranja u trajanju od 20 minuta.	U nekliničkom ispitivanju stent je doveo do porasta temperature manjeg od 1,3 °C uz SAR od 3 W/kg tijekom skeniranja u trajanju od 15 minuta.

Napomena: Kvaliteta MR snimke može biti narušena ako se interesno područje nalazi u istom području ili relativno blizu položaja stenta. Artefakti na snimci šire se oko 16 mm od uređaja prilikom snimanja u nekliničkom ispitivanju primjenom: Gradijent eho sekvence u skeneru od 3,0 Tesle Siemens Magnetom Trio, A Tim System (softver Numaris/4) s namotajem za tijelo. Stoga može biti neophodna optimizacija parametara MR snimanja zbog prisutnosti ovog metalnog implantata.

UPUTE ZA UPORABU

Ilustracije

Napomena: Koristite sa žicom vodilicom promjera od 0,038 inch.

Napomena: Stent se može koristiti pomoću tehnike antegradnog ili retrogradnog postavljanja. Prikazane slike (sl. 1 i 2) su za retrogradno postavljanje.

1. Koristeći se početnim pijelogramom procijenite odgovarajuću dužinu stenta. Precizno mjerenje poboljšava učinkovitost drenaže i pacijentovu udobnost. Da bi se postupak olakšao, uvodni kateter može se upotrijebiti za ubrizgavanje kontrastnog sredstva pomoću štrcaljke.
2. Preko prethodno postavljene žice vodilice, postavite uvodni kateter i uvodnicu na odgovarajući položaj pod fluoroskopskim vođenjem ili izravnom vizualizacijom (sl. 1). Kruti cistoskop veličine uvodne ovojnice od 21 Fr ili veće omogućuje umetanje uvodnog katetera i uvodnice maksimalnog vanjskog promjera koji je naveden na oznaci proizvoda.

3. Kada se uvodni kateter i uvodnica nalaze na odgovarajućem mjestu, uklonite uvodni kateter i žicu vodilicu da omogućite prolazak stenta (sl. 1).
4. Pomoću uređaja za izravnavanje zavojnice umetnite stent u uvodnicu.
Napomena: Nakon što stent uđe u uvodnicu, izvucite uređaj za izravnavanje zavojnice iz čvorišta.
5. Pomoću uvodnog katetera uvodite stent kroz uvodnicu (sl. 2) dok brojčana oznaka koja odgovara dužini stenta koja se postavlja ne dostigne čvorište na uvodnici (sl. 3). Tako će se prva zavojnica u potpunosti postaviti iz uvodnice.
Napomena: Vrh uvodnice je rendgenski vidljiv radi lakšeg postavljanja.
6. Da biste spriječili dodatno postavljanje stenta u bubreg, držite uvodni kateter na mjestu i uvucite uvodnicu.
7. Kada se čvorište uvodnice poravna s proksimalnom oznakom tintom na uvodnom kateteru, to znači da će se druga zavojnica postaviti. U tom trenutku potpuno uvucite uvodnicu i uvodni kateter. (sl. 2)
8. Stent se može ukloniti primjenom konvencionalnih cistoskopskih tehnika pomoću hvataljke.

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

KAKO SE ISPORUČUJE

Čuvajte na tamnom, suhom mjestu koje nije izloženo ekstremnim temperaturama. Rotacija inventara sterilnih proizvoda od ključne je važnosti. Provjerite datum isteka roka trajanja na oznaci na pakiranju prije uporabe proizvoda.

ČESKY

SOUPRAVA KOVOVÉHO URETERÁLNÍHO STENTU RESONANCE®

POZOR: Federální zákony USA dovolují prodej tohoto prostředku pouze prostřednictvím nebo na předpis lékaře (nebo kvalifikovaného zdravotníka s licenci).

POPIS PROSTŘEDKU

Souprava kovového ureterálního stentu Resonance obsahuje (součásti souprav se mohou lišit):

- Kovový stent Resonance® s napřimovačem pigtailu
- Rentgenokonstrastní zaváděcí katetr a sheath

Poznámka: Kovový ureterální stent Resonance je vyroben ze spirálovitě stočeného drátu umožňujícího průchod moči uvnitř nebo vně spirálky.

URČENÉ POUŽITÍ

Používá se k dočasnému zastentování ureteru u dospělých pacientů se zevní obstrukcí ureteru. Určeno pro jednorázové použití.

KONTRAINDIKACE

Nejsou známy žádné kontraindikace.

POTENCIÁLNÍ NEPŘÍZNIVÉ UDÁLOSTI

Mezi potenciální nepříznivé události spojené se zavedenými ureterálními stenty patří: alergická reakce na nikl • spasmus močového měchýře • snížený odvod moči/okluze stentu • horečka • vytváření píštělí, včetně arterio-ureterální píštěle • krvácení • hydronefróza • infekce • nedostatečný odvod moči • ztráta funkce ledvin • bolest/nepohodlí • perforace ledviny • renální pánevky, ureteru a/nebo močového měchýře • peritonitida • pyurie • degradace/prasknutí stentu • uvolnění/posun stentu • inkrustace stentu • selhání stentu • vrůstání tkáně • ureterální reflux • symptomy močových cest (frekvence, urgentnost, inkontinence, dysurie, hematurie) • eroze tkáně močových cest.

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

Tento výrobek je určen k použití lékaři, kteří jsou vyškoleni v urologických výkonech a mají s nimi zkušenosti. Je nutno používat standardní metody urologických výkonů.

Nepoužívejte tento prostředek pro jiné účely než k uvedenému určenému použití.

Stent Resonance se musí používat pouze s dodaným polohovacím systémem a naopak.

Při odstraňování nebo výměně součástí nepoužívejte nadměrnou sílu. Narazíte-li na odpor, opatrně součásti vyjměte.

Při nesprávné manipulaci se stentem před jeho zavedením do ureteru se může snížit funkčnost stentu. Ohýbáním, natahováním nebo jakoukoli jinou nesprávnou manipulací se stent může deformovat. Se stentem se bezpodmínečně musí zacházet opatrně.

VAROVÁNÍ

- Tyto stenty nejsou určeny k trvalému zavedení do těla.
- Stent nesmí být ponechán zavedený déle než dvanáct (12) měsíců. Pokud to stav pacienta dovolí, je možné stent vyměnit za nový stent.
- Pacienti musí být v pravidelných intervalech kontrolováni, například pomocí rentgenu břicha (ledviny, uretery a močový měchýř). U pacientů užívajících kalciové doplňky je nutné stav monitorovat častěji, neboť může dojít k inkrustaci stentu. Pokud inkrustace brání odvodu moči, je nutné stent vyjmout.
- Individuální rozdílnosti interakcí mezi stentem a močovým systémem nelze předpovědět.
- Změna viskozity moči může ztěžovat odvod moči.
- Hematurie a inkontinence mohou znamenat vytváření píštělí.
- Pokud je obal při převzetí otevřený nebo poškozený, prostředek nepoužívejte. Proveďte vizuální kontrolu prostředku a věnujte přitom pozornost zejména tomu, zda není zasmyčovaný, zohýbaný nebo prasklý. Pokud objevíte anomálii, která by bránila správné funkci, prostředek nepoužívejte. Požádejte společnost Cook o autorizaci k vrácení prostředku.
- Tento prostředek je určen pouze k jednorázovému použití. Pokusy o obnovu, opakovanou sterilizaci nebo opakované použití mohou vést k selhání prostředku nebo přenosu onemocnění.
- Stent obsahuje nikl, který může způsobovat alergickou reakci u jedinců, kteří na něj jsou přecitlivělí.

INFORMACE O MRI



Tento symbol znamená, že prostředek je podmíněně bezpečný při vyšetření MRI (MR Conditional).

Neklinické testy prokázaly, že kovový ureterální stent Resonance® je podmíněně bezpečný při vyšetření MRI. Lze jej bezpečně skenovat za následujících podmínek:

Statické magnetické pole o síle 1,5 tesla	Statické magnetické pole o síle 3 tesla
• Prostorový gradient pole 450 gaussů/cm nebo menší; a	• Prostorový gradient pole 720 gaussů/cm nebo menší; a
• Maximální hodnota měrného absorbovaného výkonu přepočteného na celé tělo (SAR) 1,5 W/kg za 20 minut snímkování	• Maximální hodnota měrného absorbovaného výkonu přepočteného na celé tělo (SAR) 3 W/kg za 15 minut snímkování
V neklinických testech došlo u tohoto stentu ke zvýšení teploty při snímkování o méně než 0,80 °C při SAR 1,5 W/kg po dobu 20 minut.	V neklinických testech došlo u tohoto stentu ke zvýšení teploty při snímkování o méně než 1,3 °C při SAR 3 W/kg po dobu 15 minut.

Poznámka: Kvalita záznamu MR může být negativně ovlivněna, pokud je stent umístěn přímo v oblasti zájmu anebo pokud je tato oblast relativně blízko stentu. Při snímkování v neklinických testech artefakt obrazu zasahuje přibližně 16 mm od prostředku při použití: sekvence GRE na přístroji Siemens Magnetom Trio, A Tim System o 3,0 tesla (software Numaris/4) s tělovou cívkou. Proto může být nutné optimalizovat parametry snímání magnetickou rezonancí vzhledem k přítomnosti tohoto kovového implantátu.

NÁVOD K POUŽITÍ

Ilustrace

Poznámka: Používejte s vodicím drátem o průměru 0,038 inch.

Poznámka: Stent lze používat s antegrádní nebo retrográdní technikou zavádění. Uvedené obrázky (**Obr. 1 a Obr. 2**) ilustrují retrográdní zavádění.

1. S pomocí vstupního pyelogramu odhadněte správnou délku stentu. Přesné měření zlepšuje účinnost odvodu moči a pohodlí pacienta. Pro usnadnění lze použít zaváděcí katetr k injekci kontrastní látky pomocí stříkačky.
2. Zaváděcí katetr a sheath zavedte po předem umístěném vodicím drátu do příslušné polohy; postup kontrolujte skiaskopicky nebo přímým pozorováním (**Obr. 1**). Tuhé cystoskopy se sheathem velikosti 21 Fr nebo větší umožňují zavedení zaváděcího katetru a sheathu s maximálním vnějším průměrem uvedeným v označení produktu.

3. Když jsou zaváděcí katetr a sheath ve správné poloze, odstraňte zaváděcí katetr a vodičí drát, aby se umožnil průchod stentu (**Obr. 1**).
4. K zavedení stentu do sheathu použijte napřimovač pigtailu.
Poznámka: Jakmile je stent v sheathu, vytáhněte napřimovač pigtailu z ústí.
5. K posunutí stentu skrz sheath použijte zaváděcí katetr (**Obr. 2**); posouvejte tak, až se číslovaná značka odpovídající délce stentu, který se má rozvinout, dostane k ústí na sheathu (**Obr. 3**). V tomto okamžiku bude první pigtail plně rozvinut ze sheathu.
Poznámka: Hrot sheathu je rentgenokontrastní, aby se usnadnilo umístění.
6. Abyste zabránili dalšímu rozvinování stentu v ledvině, držte zaváděcí katetr na místě a vytáhněte sheath.
7. Jakmile se ústí sheathu zarovná s proximální natištěnou značkou na zaváděcím katetru, je druhý pigtail připraven k rozvinutí. V tomto okamžiku úplně vytáhněte sheath a zaváděcí katetr. (**Obr. 2**)
8. Stent je možno odstranit konvenčními cystoskopickými technikami pomocí kleští nebo pinzet.

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

STAV PŘI DODÁNÍ

Skladujte v temnu na suchém místě, chráňte před extrémními teplotami. U sterilních výrobků je kriticky důležitý oběh inventáře. Před použitím výrobku zkontrolujte datum expirace na označení na obalu.

DANSK

RESONANCE® URETERSTENTSÆT AF METAL

FORSIGTIG: I henhold til amerikansk lovgivning må dette produkt kun sælges af en læge (eller korrekt autoriseret behandler) eller på en læges bestilling.

BESKRIVELSE AF PRODUKTET

Resonance ureterstentsættet af metal indeholder (komponenterne i sættet kan variere):

- Resonance® metalstent med grisehaleudretter
- Røntgenfast indføringskateter og sheath

Bemærk: Resonance ureterstenten af metal består af en oprullet tråd, hvor ved det muliggøres, at urin kan passere igennem eller over en vilkårlig coil.

TILSIGTET ANVENDELSE

Anvendes til midlertidig stenting af ureter hos voksne patienter med ekstern obstruktion af ureter. Beregnet til engangsbrug.

KONTRAIKATIONER

Der er ingen kendte kontraindikationer.

POTENTIELLE UØNSKEDE HÆNDELSER

Potentielle uønskede hændelser, der er forbundet med indlagte ureterstents, omfatter: allergisk reaktion over for nikkel • blærespasme • mindsket urindrænage/stentokklusion • feber • fisteldannelse, inklusive arterioureteral fistel • blødning • hydronefrose • infektion • utilstrækkelig urindrænage • tab af nyrefunktion • smerte/ubehag • perforation af nyre, nyrepelvis, ureter og/eller blære • peritonitis • pyuri • nedbrydning af/brud på stent • løsgørelse/migration af stent • belægninger på stent • svigt af stent • vævsindvækst • ureterreflaks • urinvejssymptomer (hyppighed, trang, inkontinens, dysuri, hæmaturi) • erosion af vævet i urinvejene.

FORHOLDSREGLER

Dette produkt er beregnet til brug for læger med uddannelse og erfaring i urologiteknikker. Standardteknikker til urologiprocedurer skal anvendes.

Dette produkt må ikke bruges til andet formål end den angivne tilsigtede anvendelse.

Resonance stenten må kun anvendes sammen med det vedlagte positioneringssystem, og omvendt.

Komponenterne må ikke tvinges i forbindelse med fjernelse eller udskiftning. Såfremt der mærkes modstand, fjernes komponenterne forsigtigt.

Forkert håndtering af stenten inden den indføres i ureter kan beskadige stentens funktion. Hvis stenten bøjes, strækkes eller på anden vis håndteres forkert, kan det misdanne stenten. Det er vigtigt, at stenten håndteres forsigtigt.

ADVARSLER

- Disse stents er ikke beregnet som permanent indlagte produkter.
- Stenten må højst forblive indlagt i tolv (12) måneder. Hvis patientens tilstand tillader det, kan stenten erstattes med en ny stent.
- Patienter skal undersøges regelmæssigt med teknikker som fx røntgen af abdomen (nyre, ureter og blære). Patienter, som får kalktilskud, skal monitoreres nøje for eventuelle belægninger på stenten. Stenten skal fjernes, hvis der findes belægninger, der hindrer drænage.
- Det er ikke muligt at forudsige individuelle variationer i interaktionen mellem stents og urinsystemet.
- Forandringer i urinens viskositet kan forhindre drænage.
- Hæmaturi og inkontinens kan være tegn på fisteldannelse.
- Hvis emballagen er åbnet eller beskadiget ved modtagelsen, må produktet ikke anvendes. Undersøg produktet visuelt med særlig opmærksomhed på eventuelle knæk, bøjninger og brud. Hvis der registreres noget unormalt, der kan hindre korrekt brug, må produktet ikke anvendes. Underret Cook for at få tilladelse til at returnere produktet.
- Dette produkt er kun beregnet til engangsbrug. Forsøg på oparbejdning, resterilisering og/eller genbrug kan resultere i svigt af produktet og/eller overførsel af sygdom.
- Stenten indeholder nikkel, som kan fremkalde en allergisk reaktion hos personer med nikkelallergi.

INFORMATION OM MR-SCANNING



Dette symbol betyder, at implantatet er MR Conditional.

Ikke-klinisk testning har vist, at Resonance® ureterstenten af metal er MR Conditional. Den er ufarlig at scanne på følgende betingelser:

Ved 1,5 Tesla statisk magnetisk felt	Ved 3 Tesla statisk magnetisk felt
<ul style="list-style-type: none">• Rumlig feltstyrke for gradient på 450 Gauss/cm eller mindre, og	<ul style="list-style-type: none">• Rumlig feltstyrke for gradient på 720 Gauss/cm eller mindre, og
<ul style="list-style-type: none">• Maksimal gennemsnitlig specifik absorptionsrate (SAR) for hele kroppen på 1,5 W/kg ved 20 minutters scanning	<ul style="list-style-type: none">• Maksimal gennemsnitlig specifik absorptionsrate (SAR) for hele kroppen på 3 W/kg ved 15 minutters scanning
Ved ikke-klinisk testning producerede stenten en temperaturstigning under scanning på under 0,80 °C ved en SAR på 1,5 W/kg i 20 min.	Ved ikke-klinisk testning producerede stenten en temperaturstigning under scanning på under 1,3 °C ved en SAR på 3 W/kg i 15 min.

Bemærk: MR-billedets kvalitet kan blive kompromitteret, hvis interesseområdet er i det samme område eller relativt tæt på stentens position. Billedartefaktet går ca. 16 mm ud fra produktet, når det scannes under ikke-klinisk testning ved brug af: GRE-sekvens i en 3,0 Tesla Siemens Magnetom Trio, A Tim System (Software Numaris/4) med body-coil. Derfor kan det være nødvendigt at optimere parametrene for MR-scanningen ved tilstedeværelse af dette metalliske implantat.

BRUGSANVISNING

Illustrationer

Bemærk: Anvendes med en kateterleder med en diameter på 0,038 inch.

Bemærk: Stenten kan anvendes med enten en antegrad eller en retrograd anlæggelsesteknik. De viste figurer (**Fig. 1 og 2**) er til retrograd anlæggelse.

1. Anvend et basislinjepyelogram til at estimere den korrekte stentlængde. Præcis måling øger dræneffektiviteten og patientens velbefindende. For at gøre dette lettere, kan indføringskateteret bruges til at injicere kontrastmiddel vha. en sprøjte.
2. Over en allerede placeret kateterleder føres indføringskateter og sheath frem til den rette position ved hjælp af fluoroskopisk vejledning eller direkte syn (**Fig. 1**). Stive cystoskoper med en sheathstørrelse på 21 Fr eller større muliggør indsætning af et indføringskateter og en sheath med en maksimal udvendig diameter som specificeret på produktets mærkning.
3. Fjern indføringskateteret og kateterlederen, så stenten kan passere, når indføringskateteret og sheathen er i den korrekte position (**Fig. 1**).

4. Benyt grisehaleudretteren til at føre stenten ind i sheathen.
Bemærk: Når stenten befinder sig i sheathen, trækkes grisehaleudretteren væk fra muffen.
5. Brug indføringskateteret til at føre stenten frem gennem sheathen (**Fig. 2**), indtil den nummererede markør, der svarer til den stentlængde, der anlægges, når muffen på sheathen (**Fig. 3**). På dette tidspunkt vil den første grisehale være fuldt anlagt fra sheathen.
Bemærk: Spidsen på sheathen er røntgenfast for at hjælpe placeringen.
6. Hold indføringskateteret på plads og træk sheathen tilbage for at undgå, at stenten anlægges længere inde i nyren.
7. Når sheathens muffe er tilpasset med det proksimale blækmærke på indføringskateteret, er den anden grisehale ved at være anlagt. På dette tidspunkt trækkes både sheathen og indføringskateteret helt tilbage. (**Fig. 2**)
8. Stenten kan fjernes med sædvanlige cystoskopiteknikker vha. en tang eller et gribeinstrument.

Efter afsluttet indgreb kasseres produktet/produkterne ifølge hospitalets retningslinjer for biologisk farligt medicinsk affald.

LEVERING

Opbevares mørkt og tørt, væk fra store temperaturudsving. Det er yderst vigtigt at rotere lagerbeholdningen af sterile produkter. Verificér udløbsdatoen på pakningsmærkaten, inden produktet tages i anvendelse.

NEDERLANDS

SET MET RESONANCE® METALEN URETERALE STENT

LET OP: Volgens de federale wetgeving van de Verenigde Staten mag dit hulpmiddel uitsluitend worden verkocht door of in opdracht van een arts (of een zorgverlener met de juiste bevoegdheid).

BESCHRIJVING VAN HET HULPMIDDEL

De set met Resonance metalen ureterale stent bevat (onderdelen van de set kunnen verschillen):

- Resonance® metalen ureterale stent met pigtail straightener
- Radiopake introductiekatheter en sheath

NB: De Resonance metalen ureterale stent is vervaardigd uit spiraaldraad. De urine kan door of over elk van de spiraalwikkelingen wegstromen.

BEOOGD GEBRUIK

Wordt gebruikt voor het tijdelijk stenten van de ureter bij volwassen patiënten met een extrinsieke ureterobstructie. Bestemd voor eenmalig gebruik.

CONTRA-INDICATIES

Er zijn geen contra-indicaties bekend.

MOGELIJKE ONGEWENSTE VOORVALLEN

Mogelijke ongewenste voorvallen in verband met ureterale verblijfsstents zijn: allergische reactie op nikkel • blaasspasme • verminderde urinedrainage/stentocclusie • koorts • fistelvorming, waaronder vorming van een arterio-ureterale fistel • hemorrhagie • hydronefrose • infectie • ontoereikende urinedrainage • verlies van nierfunctie • pijn/ongemak • perforatie van nier, pelvis renalis, ureter en/of blaas • peritonitis • pyurie • stentdegradatie/-breuk • stentverplaatsing/-migratie • incrustatie van de stent • falen van de stent • weefselingroei • ureterale reflux • urinesymptomen (frequentie, aandrang, incontinentie, dysurie, hematurie) • erosie van het urinewegweefsel.

VOORZORGSMAATREGELEN

Dit product is bestemd voor gebruik door artsen met een opleiding in en ervaring met urologietechnieken. De urologieprocedures moeten met gebruik van standaardtechnieken worden uitgevoerd.

Gebruik dit hulpmiddel voor geen enkel ander doel dan het vermelde beoogde gebruik.

De Resonance stent mag uitsluitend worden gebruikt met het meegeleverde positioneringssysteem en omgekeerd.

Forceer de onderdelen niet gedurende verwijdering of vervanging. Verwijder de componenten voorzichtig als er weerstand wordt gevoeld.

Onjuiste hantering van de stent voordat hij in de ureter wordt ingebracht, kan de functionaliteit van de stent in gevaar brengen. Buigen, rekken of andere vormen van onjuiste hantering kunnen de stent vervormen. Het is belangrijk om de stent voorzichtig te hanteren.

WAARSCHUWINGEN

- Deze stents zijn niet bedoeld als permanente verblijfshulpmiddelen.
- De stent mag niet langer dan twaalf (12) maanden in het lichaam blijven. Als de toestand van de patiënt het toelaat, kan de stent door een nieuwe stent vervangen worden.
- Patiënten dienen met regelmatige tussenpozen te worden gecontroleerd met technieken zoals abdominaal röntgenonderzoek (röntgenfoto van urinewegen). Patiënten die calciumsupplementen gebruiken, moeten zorgvuldiger worden gecontroleerd op mogelijke incrustatie van de stent. De stent moet worden verwijderd als drainage door incrustatie wordt gehinderd.
- De interactie tussen stents en het urinewegstelsel verschilt van persoon tot persoon en is onvoorspelbaar.
- Een verandering van de viscositeit van de urine kan de drainage hinderen.
- Hematurie en incontinentie kunnen duiden op fistelvorming.
- Niet gebruiken indien de verpakking bij ontvangst geopend of beschadigd is. Voer een visuele inspectie uit met bijzondere aandacht voor knikken, verbuigingen en breuken. Niet gebruiken als er een afwijking wordt waargenomen die de juiste werking zou verhinderen. Neem contact op met Cook voor een retourmachtiging.

- Dit hulpmiddel is uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik. Pogingen om het hulpmiddel te herverwerken, opnieuw te steriliseren en/of opnieuw te gebruiken kunnen leiden tot falen van het hulpmiddel en/of ziekteoverdracht.
- De stent bevat nikkel, dat een allergische reactie kan veroorzaken bij mensen die overgevoelig zijn voor nikkel.

MRI-INFORMATIE



Dit symbool betekent dat het hulpmiddel onder bepaalde voorwaarden MRI-veilig is.

In niet-klinische tests is aangetoond dat de Resonance® metalen ureterale stent onder bepaalde voorwaarden MRI-veilig is. Hij kan veilig worden gescand onder de volgende voorwaarden:

Bij een statisch magnetisch veld van 1,5 tesla	Bij een statisch magnetisch veld van 3 tesla
<ul style="list-style-type: none"> • magnetisch veld met ruimtelijke gradiënt van 450 gauss/cm of minder; en 	<ul style="list-style-type: none"> • magnetisch veld met ruimtelijke gradiënt van 720 gauss/cm of minder; en
<ul style="list-style-type: none"> • een maximale over het hele lichaam gemiddelde specifieke absorptiegraad (SAR) van 1,5 W/kg gedurende 20 minuten scannen 	<ul style="list-style-type: none"> • een maximale over het hele lichaam gemiddelde specifieke absorptiegraad (SAR) van 3 W/kg gedurende 15 minuten scannen
In niet-klinische tests produceerde de stent een temperatuurstijging van minder dan 0,80 °C bij een SAR van 1,5 W/kg gedurende 20 minuten scannen.	In niet-klinische tests produceerde de stent een temperatuurstijging van minder dan 1,3 °C bij een SAR van 3 W/kg gedurende 15 minuten scannen.

NB: De kwaliteit van het MRI-beeld is mogelijk minder goed wanneer het te bekijken gebied samenvalt met het stentgebied of er betrekkelijk dicht bij ligt. Het beeldartefact strekt zich ongeveer 16 mm rond het hulpmiddel uit bij testen onder niet-klinische omstandigheden met een: gradiënt-echosequentie in een Siemens Magnetom Trio, A Tim System (software Numaris/4) van 3,0 tesla met de lichaamsspoel. Daarom kan het nodig zijn de MRI-parameters te optimaliseren met het oog op de aanwezigheid van dit metalen implantaat.

Opmerking: Gebruiken met een voerdraad met een diameter van 0,038 inch.

NB: De stent kan zowel met een antegrade als met een retrograde techniek worden geplaatst. De afbeeldingen (**afb. 1 en 2**) hebben betrekking op retrograde plaatsing.

1. Bepaal de juiste stentlengte aan de hand van een baseline-pyelogram. Een nauwkeurige meting bevordert de efficiëntie van de drainage en het comfort van de patiënt. Hiertoe kan de introductiekatheter worden gebruikt voor het injecteren van contrastmiddel met een spuit.
2. Voer de introductiekatheter en de sheath over een van tevoren ingebrachte voerdraad op naar de juiste positie, onder doorlichting of direct zicht (**afb. 1**). Met behulp van een starre cystoscoop met een sheath-maat van 21 Fr of groter kunnen een introductiekatheter en sheath worden ingebracht met een maximale buitendiameter zoals vermeld op het productetiket.
3. Wanneer de introductiekatheter en de sheath zich in de juiste positie bevinden, verwijdert u de introductiekatheter en de voerdraad zodat de stent kan worden ingebracht (**afb. 1**).
4. Gebruik de pigtail straightener om de stent in de sheath in te brengen.
NB: Als de stent zich eenmaal in de sheath bevindt, trek dan de pigtail straightener van het aanzetstuk vandaan.
5. Voer de stent met behulp van de introductiekatheter door de sheath op (**afb. 2**) totdat de genummerde markering die overeenkomt met de stentlengte die wordt ontplooid, het aanzetstuk op de sheath heeft bereikt (**afb. 3**). Op dat moment is de eerste pigtail volledig ontplooid uit de sheath.
NB: De tip van de sheath is radiopaak om de plaatsing te vergemakkelijken.
6. Om te voorkomen dat de stent zich nog verder ontplooid in de nier, houdt u de introductiekatheter op zijn plaats en trekt u de sheath terug.
7. Wanneer het aanzetstuk van de sheath op één lijn ligt met de proximale inktmarkering op de introductiekatheter, staat de tweede pigtail op het punt van ontplooiën. Trek op dit moment zowel de sheath als de introductiekatheter geheel terug. (**Afb. 2**)
8. De stent kan met behulp van conventionele cystoscopische technieken met een (grijp)tang worden verwijderd.

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

WIJZE VAN LEVERING

Op een donkere, droge plaats uit de buurt van extreme temperaturen bewaren. Voorraadrotatie van steriele producten is van essentieel belang. Controleer vóór gebruik van het product de uiterste gebruiksdatum op het verpakkingsetiket.

KUSEJUHA METALLSTENDI KOMPLEKT RESONANCE®

ETTEVAATUST: USA föderaalsete kohaselt on antud seadet lubatud müüa ainult arstil (või nõuetekohase loaga meditsiinitöötajal) või tema ettekirjutusel.

SEADME KIRJELDUS

Kusejuha metallstendi komplekt Resonance sisaldab (komplekti komponendid võivad olla erinevad):

- Metallstent Resonance® koos rõngasse keeratud otsa sirgestusvahendiga
- Kiirgusele läbipaistmatu sisestuskateeter ja ümbris

Märkus. Kusejuha metallstent Resonance on valmistatud spiraalsest traadist, mis võimaldab uriinil läbida või ületada mis tahes spiraali.

KAVANDATUD KASUTUS

Kasutatakse kusejuha ajutiseks stentimiseks täiskasvanud patsientidel, kellel on kusejuhas väliselt tekkinud takistus. Ette nähtud ühekordseks kasutuseks.

VASTUNÄIDUSTUSED

Teadolevaid vastunäidustusi ei ole.

VÕIMALIKUD KÕRVALNÄHUD

Sisse jäetavate kusejuhastentidega kaasnevate võimalike kõrvalnähtude hulka kuuluvad: allergiline reaktsioon niklile • põie spasm • vähenenud uriini äravool/stendi oklusioon • palavik • fistulite moodustumine, sealhulgas arterioureteraalne fistul • hemorraagia • hüdronefroos • nakkus • uriini ebapiisav äravool • neerufunktsiooni kadu • valu/ebamugavustunne • neeru, neeruvaagna, kusejuha ja/või põie perforatsioon • peritoniit • püuuria • stendi lagunemine/murdumine • stendi nihkumine/migratsioon • kooriku tekkimine stendil • stendi rike • kudede sissekasv • kusejuha refluks • kuseteede sümptomid (sagedus, kiireloomulisus, uriinipidamatus, düsuuria, hematuuria) • kuseteede kudede erosioon.

ETTEVAATUSABINÕUD

See toode on mõeldud kasutamiseks uroloogiameetodite alase koolituse ja kogemusega arstidele. Kasutada tuleb uroloogiaprotseduuride standardseid tehnikaid. Ärge kasutage seadet selleks mitteettenähtud otstarbeks.

Stenti Resonance tuleb kasutada üksnes kaasasoleva paigutamissüsteemiga ja vastupidi.

Osade eemaldamise või vahetamise ajal ärge rakendage jõudu. Takistuse kohtamisel eemaldage osad ettevaatlikult.

Stendi ebaõigel käsitsemisel enne kusejuhasse sisestamist võidakse stendi funktsioone kahjustada. Painutamise, venitamise või muu ebaõige käsitsemise tulemusena võib stent deformeeruda. Tähtis on käsitseda stenti ettevaatlikult.

HOIATUSED

- Need stendid ei ole mõeldud püsivaks sissejätmiseks.
- Stent ei tohi jääda sisse kauemaks kui kaheteistkümneks (12) kuuks. Kui patsiendi seisund seda lubab, võib stendi asendada uue stendiga.
- Patsiente tuleb korrapäraselt kontrollida, kasutades näiteks kõhuõone röntgenit (kõhuõone, kusejuha ja põie röntgen) vms meetodeid. Kaltsiumilisandeid kasutavaid patsiente tuleb hoolikamalt jälgida stendile võimalikult tekkivate koorikute suhtes. Kui koorikute tekkimine takistab dreenimist, tuleb stent eemaldada.
- Stentide isikupärane sobivus kuseteedega ei ole etteaimatav.
- Uriini viskoossuse muutus võib dreenimist raskendada.
- Hematuuria ja kusepidamatus võivad viidata fistuli moodustumisele.
- Ärge kasutage, kui pakend on saabumisel avatud või kahjustatud. Kontrollige seadet vaadeldes, pöörates erilist tähelepanu väändunud, paindunud ning murdunud kohtadele. Ärge kasutage, kui leiate hälbe, mille tõttu seade ei ole nõuetekohaselt töökorras. Palun teavitage Cooki tagastusloa saamiseks.
- See seade on ette nähtud ainult ühekordseks kasutamiseks. Seadme taastöötlemise, -steriliseerimise ja/või -kasutamise katsed võivad põhjustada seadme tõrke ja/või haiguse edasikandumise.
- Stent sisaldab niklit, mis võib põhjustada allergilist reaktsiooni nikli suhtes tundlikel isikutel.

MRI TEAVE



See märk näitab, et seadet on testitud tingimustes lubatud kasutada MRI uuringus.

Mittekliiniliste uuringutega on tõestatud, et metallist kusejuhastenti Resonance® on testitud tingimustes lubatud kasutada MRI-uuringus. See on uuringu suhtes ohutu järgmistel tingimustel.

Staatilise magnetvälja tugevusel 1,5 teslat	Staatilise magnetvälja tugevusel 3 teslat
• ruumiline gradientväli 450 gaussi/cm või vähem ja	• ruumiline gradientväli 720 gaussi/cm või vähem ja
• suurim kogu keha keskmistatud erineeldumismäär (SAR) 1,5 W/kg 20-minutilisel skaneeringul	• suurim kogu keha keskmistatud erineeldumismäär (SAR) 3 W/kg 15-minutilisel skaneeringul
Mittekliinilistes katsetustes tekitas stent 20-minutilisel skaneeringul erineeldumismääraga (SAR) 1,5 W/kg temperatuuritõusu alla 0,80 °C.	Mittekliinilistes katsetustes tekitas stent 15-minutilisel skaneeringul erineeldumismääraga (SAR) 3 W/kg temperatuuritõusu alla 1,3 °C.

Märkus. MRI-kujutise kvaliteet võib halveneda, kui uuritav ala on stendi piirkond või asub sellele suhteliselt lähedal. Kujutise artefakt ulatub seadmest välja ligikaudu 16 mm, kui mittekliinilistel katsetustel kasutatakse skannides: GRE-seeriat 3,0-teslases süsteemis Siemens Magnetom Trio, A Tim System (tarkvara Numaris/4) koos kehaspiraaliga. Seepärast võib osutada vajalikuks optimeerida MRI-kujutise parameetreid selle metallimplantaadi suhtes.

KASUTUSJUHISED

Selgitavad joonised

Märkus. Kasutada koos 0,038-tollise (inch) läbimõõduga juhtetraadiga.

Märkus. Stenti võib kasutada kas päri- või vastusuunalise paigutamise meetodil. Joonistel (1 ja 2) on kujutatud vastusuunalist paigutamist.

1. Hinnake stendi õiget pikkust algtaseme püelogrammi abil. Täpne mõõtmine parandab dreenimise tõhusust ja muudab patsiendi olukorra mugavamaks. Selle hõlbustamiseks võib sisestuskateetrit kasutada kontrastaine süstimiseks süstla abil.
2. Viige sisestuskateeter ja ümbris üle eelnevalt paigutatud juhtetraadi fluoroskoopilise kontrolli või otse vaatluse all sobivasse asukohta (**joon. 1**). Jäigad tsüstoskoobid, mille ümbris on 21 Fr või suurem, võimaldavad sisestada toote etiketil määratletud suurima välisläbimõõduga sisestuskateetri ja ümbrise.
3. Kui sisestuskateeter ja ümbris on õiges asendis, eemaldage sisestuskateeter ja juhtetraat, et võimaldada stendi läbi viimist (**joon. 1**).
4. Stendi sisestamiseks ümbrisesse kasutage rõngasse keeratud otsa sirgestusvahendit.
Märkus. Kui stent on ümbrise sees, tõmmake rõngasse keeratud otsa sirgestusvahend muhvist välja.
5. Viige stenti sisestuskateetri abil läbi ümbrise edasi (**joon. 2**), kuni paigaldatava stendi pikkusele vastav numbrimärgis jõuab ümbrisel oleva muhvini (**joon. 3**). Selles punktis on esimene rõngasse keeratud ots ümbrise täielikult paigaldunud.
Märkus. Ümbrise ots on paigutamise hõlbustamiseks röntgenkontrastne.
6. Et vältida stendi edasist avanemist neerus, hoidke sisestuskateetrit paigal ja tõmmake ümbrist tagasi.
7. Kui ümbrise muhv on ühel joonel sisestuskateetri proksimaalse tintmärgisega, on teine rõngasse keeratud ots valmis vabanema. Sel hetkel tõmmake korraga täielikult tagasi nii ümbris kui ka sisestuskateeter. (**Joon. 2**)
8. Stenti võib eemaldada tavapärase tsüstoskoopiliste meetoditega, kasutades tange või haaratseid.

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

TARNEVIIS

Hoida pimedas, kuivas kohas, vältida äärmuslikke temperatuure. Oluline on varudes sisalduvad steriilsed tooted ringluse lasta. Enne toote kasutamist kontrollige pakendi märgistusel kõlblikkusaega.

SET D'ENDOPROTHÈSE MÉTALLIQUE URÉTÉRALE RESONANCE®

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 à exercer) ou sur ordonnance.

DESCRIPTION DU DISPOSITIF

Le set d'endoprothèse métallique urétérale Resonance contient (les composants du set peuvent varier) :

- Endoprothèse métallique Resonance® avec désilet pour pigtail
- Cathéter et gaine d'introduction radio-opaques

Remarque : L'endoprothèse urétérale métallique Resonance est construite en fil métallique en spirale, ce qui permet à l'urine de passer à travers ou sur les spires.

UTILISATION

Utilisé pour la mise en place temporaire d'une endoprothèse de l'uretère chez des patients adultes présentant une obstruction urétérale extrinsèque. Produit destiné à un usage unique.

CONTRE-INDICATIONS

Il n'existe pas de contre-indications connues.

ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES POSSIBLES

Les événements indésirables possibles associés aux endoprothèses urétérales à demeure comprennent notamment : réaction allergique au nickel • spasme de la vessie • diminution du drainage urinaire/occlusion de l'endoprothèse • fièvre • formation de fistule, y compris fistule artério-urétérale • hémorragie • hydronéphrose • infection • drainage urinaire insuffisant • perte de fonction rénale • douleur/inconfort • perforation du rein, du bassin rénal, de l'uretère et/ou de la vessie • péritonite • pyurie • dégradation/fracture de l'endoprothèse • déplacement/migration de l'endoprothèse • incrustation de l'endoprothèse • défaillance de l'endoprothèse • encapsulation tissulaire • reflux urétéral • symptômes urinaires (fréquence, urgence, incontinence, dysurie, hématurie) • érosion des tissus des voies urinaires.

MISES EN GARDE

Ce dispositif est destiné à être utilisé par des médecins ayant acquis la formation et l'expérience nécessaires aux techniques urologiques. Il convient d'utiliser les techniques standard pour les procédures d'urologie.

Ne pas utiliser ce dispositif pour des indications autres que l'utilisation stipulée.

L'endoprothèse Resonance doit être utilisée uniquement avec le système positionneur fourni avec le set et inversement.

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

Une manipulation incorrecte de l'endoprothèse avant son insertion dans l'uretère risque d'en affecter la fonctionnalité. Une courbure, un étirement ou d'autres manipulations incorrectes peuvent déformer l'endoprothèse. Il est essentiel que l'endoprothèse soit manipulée avec précaution.

AVERTISSEMENTS

- Cette endoprothèse n'est pas conçue pour rester à demeure indéfiniment.
- L'endoprothèse ne doit pas rester à demeure pendant plus de douze (12) mois. Si l'état du patient le permet, l'endoprothèse peut être remplacée par une nouvelle endoprothèse.
- Surveiller les patients à intervalles réguliers en utilisant des techniques telles que radiographie abdominale (cliché des reins, uretère, vessie). Les patients prenant un complément de calcium doivent être surveillés plus étroitement pour détecter toute incrustation potentielle de l'endoprothèse. L'endoprothèse doit être retirée si l'incrustation empêche le drainage.
- Les variations individuelles dans l'interaction entre les endoprothèses et le système urinaire sont imprévisibles.
- Une modification de la viscosité de l'urine peut entraver le drainage.
- Une hématurie et une incontinence peuvent indiquer la formation d'une fistule.
- Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé à la livraison. Examiner visuellement chaque dispositif en veillant particulièrement à l'absence de plicatures, de courbures et de ruptures. Ne pas utiliser en cas d'anomalie susceptible d'empêcher le bon fonctionnement du dispositif. Avertir Cook pour obtenir une autorisation de retour.
- Ce dispositif est destiné exclusivement à un usage unique. Toute tentative de retraiter, de restériliser et/ou de réutiliser ce dispositif peut provoquer une défaillance du dispositif et/ou causer la transmission d'une maladie.
- L'endoprothèse contient du nickel susceptible de provoquer une réaction allergique chez les personnes ayant une sensibilité au nickel.

INFORMATIONS RELATIVES À L'IRM



Ce symbole indique que le dispositif est compatible avec l'IRM sous certaines conditions.

Des tests non cliniques ont démontré que l'endoprothèse métallique urétérale Résonance® est « MR Conditional » (compatible avec l'IRM sous certaines conditions). Une IRM est possible sans danger dans les conditions suivantes :

Champ magnétique statique de 1,5 tesla	Champ magnétique statique de 3 tesla
• Champ à gradient spatial de 450 gauss/cm maximum ; et	• Champ à gradient spatial de 720 gauss/cm maximum ; et

• Débit maximum d'absorption spécifique moyen (DAS) pour le corps entier de 1,5 W/kg pour 20 minutes de balayage IRM	• Débit maximum d'absorption spécifique moyen (DAS) pour le corps entier de 3 W/kg pour 15 minutes de balayage IRM
Lors de tests non cliniques, l'endoprothèse a généré une augmentation de la température durant le balayage IRM inférieure à 0,80 °C à un DAS de 1,5 W/kg pendant 20 minutes.	Lors de tests non cliniques, l'endoprothèse a généré une augmentation de la température durant le balayage IRM inférieure à 1,3 °C à un DAS de 3 W/kg pendant 15 minutes.

Remarque : La qualité de l'IRM peut être compromise si la zone d'intérêt est dans la même zone que l'endoprothèse ou relativement proche de celle-ci. L'artefact d'image s'étend sur une distance d'environ 16 mm depuis le dispositif quand l'IRM des tests non cliniques est effectuée avec les paramètres suivants : séquence de décho de gradient dans un système de 3,0 teslas Siemens Magnetom Trio, A Tim System (logiciel Numaris/4) avec bobine de corps. Il peut donc être nécessaire d'optimiser les paramètres IRM pour la présence de cet implant métallique.

MODE D'EMPLOI

Illustrations

Remarque : Utiliser avec un guide de 0,038 inch de diamètre.

Remarque : L'endoprothèse peut être mise en place selon une technique antérograde ou rétrograde. Les figures (**Fig. 1 et 2**) illustrent une mise en place rétrograde.

1. Évaluer la longueur d'endoprothèse appropriée en pratiquant un pyélogramme de référence. L'efficacité du drainage et le confort du patient sont optimisés par une estimation précise de la longueur. Pour faciliter cette procédure, le cathéter d'introduction peut être utilisé pour l'injection de produit de contraste à l'aide d'une seringue.
2. Sur un guide précédemment mis en place, avancer le cathéter et la gaine d'introduction jusqu'à la position appropriée sous guidage radioscopique ou vision directe (**Fig. 1**). Les cystoscopes rigides avec une gaine de 21 Fr de diamètre ou plus permettent l'insertion d'un cathéter d'introduction et d'une gaine d'un diamètre extérieur maximal tel que spécifié sur l'étiquette du produit.
3. Lorsque le cathéter et la gaine d'introduction sont dans la position appropriée, retirer le cathéter d'introduction et le guide pour permettre le passage de l'endoprothèse (**Fig. 1**).
4. Introduire l'endoprothèse dans la gaine à l'aide du désilet pour pigtail.
Remarque : Lorsque l'endoprothèse est dans la gaine, tirer sur le désilet pour pigtail pour l'éloigner de l'embase.
5. Utiliser le cathéter d'introduction pour faire avancer l'endoprothèse dans la gaine (**Fig. 2**) jusqu'à ce que le repère numéroté correspondant à la longueur de l'endoprothèse en cours de déploiement atteigne l'embase de la gaine (**Fig. 3**). À ce stade, le premier pigtail sera totalement déployé hors de la gaine.

Remarque : L'extrémité de la gaine est radio-opaque pour faciliter la mise en place.

6. Pour éviter que l'endoprothèse ne soit davantage déployée dans le rein, maintenir en place le cathéter d'introduction et rétracter la gaine.
7. Lorsque l'embase de la gaine est alignée sur le repère proximal imprimé sur le cathéter d'introduction, le deuxième pigtail est sur le point se déployer. À ce stade, rétracter complètement la gaine et le cathéter d'introduction. (Fig. 2)
8. L'endoprothèse peut être retirée en utilisant les techniques de cystoscopie classiques à l'aide d'une pince.

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

PRÉSENTATION

Conserver dans un lieu sombre et sec, à l'abri des températures extrêmes. 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.

DEUTSCH

RESONANCE® METALL-URETERSTENTSET

VORSICHT: Laut US-Gesetzgebung darf dieses Instrument nur von einem Arzt oder im Auftrag eines Arztes gekauft werden.

BESCHREIBUNG DES INSTRUMENTS

Das Resonance Metall-Ureterstentset enthält (die Setbestandteile können variieren):

- Resonance® Metallstent mit Pigtail-Strecker
- Einführungskatheter und -schleuse, röntgendicht

Hinweis: Der Resonance Metall-Ureterstent besteht aus Spiraldraht und ermöglicht den Urinabfluss durch bzw. über jede beliebige Spiralwindung.

VERWENDUNGSZWECK

Zum vorübergehenden Stenting des Ureters bei erwachsenen Patienten mit extrinsischer Ureterobstruktion. Nur für den einmaligen Gebrauch.

KONTRAINDIKATIONEN

Keine Kontraindikationen bekannt.

MÖGLICHE UNERWÜNSCHTE EREIGNISSE

Zu den möglichen unerwünschten Ereignissen im Zusammenhang mit Verweil-Ureterstents gehören: allergische Reaktion auf Nickel • Blasenspasmus • verringerte Urindrainage/Stentokklusion • Fieber • Fistelbildung, einschließlich arterioureteraler Fisteln • Blutung • Hydronephrose • Infektion • unzureichende Urindrainage • Verlust der Nierenfunktion • Schmerzen/Beschwerden • Perforation von Niere, Nierenbecken, Ureter und/oder Blase • Peritonitis • Pyurie • geminderte Stentfunktion/Stentbruch

• Stentablösung/-migration • Stentverkrustung • Stentversagen • Einwachsen von Gewebe • ureteraler Rückfluss • Harnausscheidungssymptome (Häufigkeit, Dringlichkeit, Inkontinenz, Dysurie, Hämaturie) • Erosion des Harntraktgewebes.

VORSICHTSMASSNAHMEN

Dieses Produkt ist zur Verwendung durch Ärzte bestimmt, die in Urologietechniken geschult und erfahren sind. Es sind Standardtechniken für urologische Verfahren anzuwenden.

Dieses Instrument darf nur für den angegebenen Verwendungszweck eingesetzt werden.

Der Resonance Stent darf nur mit dem beiliegenden Positioniersystem verwendet werden und umgekehrt.

Beim Entfernen oder Austausch von Komponenten keine Gewalt anwenden. Falls Widerstand auftritt, die Komponenten vorsichtig entfernen.

Unsachgemäße Handhabung des Stents vor Einführung in den Ureter kann die Funktionsfähigkeit des Stents beeinträchtigen. Durch Biegen, Dehnen oder andere unsachgemäße Handhabungen kann sich der Stent verformen. Der Stent muss unbedingt sorgfältig gehandhabt werden.

WARNHINWEISE

- Diese Stents sind nicht als bleibende Verweilstents gedacht.
- Der Stent darf nicht länger als zwölf (12) Monate im Körper verweilen. Falls es der Zustand des Patienten erlaubt, kann der Stent durch einen neuen Stent ersetzt werden.
- Der Patient muss in regelmäßigen Abständen untersucht werden, wobei Abdomenröntgen (Urographie) und ähnliche Methoden anzuwenden sind. Patienten, die Calcium-Zusätze einnehmen, müssen noch aufmerksamer überwacht werden, da der Stent verkrusten kann. Falls die Drainage durch Inkrustationen beeinträchtigt wird, muss der Stent entfernt werden.
- Individuelle Wechselwirkungen zwischen Stent und Harnorganen sind nicht vorhersehbar.
- Eine Änderung in der Urinviskosität kann die Drainage behindern.
- Hämaturie und Inkontinenz können auf eine Fistelbildung hinweisen.
- Nicht verwenden, falls die Verpackung bei Erhalt bereits geöffnet oder beschädigt ist. Das Instrument 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 Instrument ist nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt. Aufbereitungs-, Resterilierungs- und/oder Wiederverwendungsversuche können zum Ausfall des Instruments und/oder zur Übertragung von Krankheiten führen.
- Der Stent enthält Nickel, das bei entsprechend sensibilisierten Personen eine Nickelallergie auslösen kann.

MR-INFORMATIONEN



Dieses Symbol bedeutet, dass das Produkt bedingt MR-sicher ist.

Im Rahmen nicht klinischer Tests wurde nachgewiesen, dass der Resonance® Metall-Ureterstent bedingt MR-sicher ist. Unter folgenden Bedingungen kann eine MRT ohne Bedenken durchgeführt werden:

Bei einem statischen Magnetfeld von 1,5 Tesla	Bei einem statischen Magnetfeld von 3 Tesla
<ul style="list-style-type: none">• Räumlicher Magnetfeld-Gradient von 450 Gauss/cm oder weniger und	<ul style="list-style-type: none">• Räumlicher Magnetfeld-Gradient von 720 Gauss/cm oder weniger und
<ul style="list-style-type: none">• Maximale ganzkörpergemittelte spezifische Absorptionsrate (SAR) von 1,5 W/kg während einer Scan-Dauer von 20 Minuten	<ul style="list-style-type: none">• Maximale ganzkörpergemittelte spezifische Absorptionsrate (SAR) von 3 W/kg während einer Scan-Dauer von 15 Minuten
Im Rahmen nicht klinischer Tests erzeugte der Stent während eines 20-minütigen Scans einen Temperaturanstieg von weniger als 0,80 °C bei einer SAR von 1,5 W/kg.	Im Rahmen nicht klinischer Tests erzeugte der Stent während eines 15-minütigen Scans einen Temperaturanstieg von weniger als 1,3 °C bei einer SAR von 3 W/kg.

Hinweis: Bei Zielgebieten im Bereich oder relativ nahe der Stentposition kann die MR-Bildqualität beeinträchtigt sein. Das Bildartefakt erstreckt sich ca. 16 mm vom Stent, wenn dieser im Rahmen nicht klinischer Tests mit einer GRE-Sequenz in einem 3,0 Tesla Siemens Magnetom Trio, A Tim System (Software Numaris/4) mit der Körperspule gescannt wird. Daher müssen die MR-Darstellungsparameter bei Patienten mit diesem metallischen Implantat für optimale Ergebnisse u. U. geändert werden.

ANLEITUNG ZUM GEBRAUCH

Abbildungen

Hinweis: Mit einem Führungsdraht von 0,038 Inch Durchmesser verwenden.

Hinweis: Der Stent kann mit anterograder oder retrograder Platzierungstechnik eingesetzt werden. Die Abbildungen (**Abb. 1 und 2**) zeigen die retrograde Platzierung.

1. Anhand des Ausgangs-Pyelogramms die richtige Stentlänge abschätzen. Genaue Messungen verbessern nicht nur die Wirksamkeit der Drainage, sondern erhöhen auch das Wohlbefinden des Patienten. Um diesen Vorgang zu erleichtern, kann der Einführkatheter zur Injektion von Kontrastmittel mittels einer Spritze verwendet werden.

2. Nach Platzierung eines Führungsdrahts Einführkatheter und -schleuse unter Durchleuchtungs- oder direkter Sichtkontrolle in die richtige Position bringen (**Abb. 1**). Mithilfe von starren Zystoskopen mit einer Schleusengröße von 21 Fr oder größer lassen sich ein Einführkatheter und eine Einführschleuse mit dem maximalen in der Produktkennzeichnung angegebenen Außendurchmesser einführen.
3. Sobald sich Einführkatheter und -schleuse in der richtigen Position befinden, Einführkatheter und Führungsdraht entfernen, um den Stent platzieren zu können (**Abb. 1**).
4. Den Stent mithilfe des Pigtail-Streckers in die Schleuse einbringen.
Hinweis: Nachdem sich der Stent in der Schleuse befindet, den Pigtail-Strecker vom Ansatz weg ziehen.
5. Den Stent mithilfe des Einführkatheters durch die Schleuse vorschieben (**Abb. 2**), bis die nummerierte Markierung, die der zu entfaltenden Stentlänge entspricht, den Ansatz auf der Schleuse erreicht (**Abb. 3**). Der erste Pigtail hat sich nun vollständig aus der Schleuse heraus entfaltet.
Hinweis: Die Schleusenspitze ist zur leichteren Platzierung röntgendicht.
6. Um ein weiteres Entfalten des Stents in der Niere zu verhindern, den Einführkatheter in situ festhalten und die Schleuse zurückziehen.
7. Wenn der Ansatz der Schleuse mit der proximalen Farbmarkierung auf dem Einführkatheter fluchtet, entfaltet sich der zweite Pigtail bald. Schleuse und Einführkatheter jetzt ganz zurückziehen. (**Abb. 2**)
8. Der Stent wird auf die übliche Weise mittels Zystoskop und Pinzette bzw. Zange entfernt.

Instrument(e) nach Abschluss des Eingriffs in Übereinstimmung mit den Klinikrichtlinien für biologisch gefährlichen medizinischen Abfall entsorgen.

LIEFERFORM

Trocken, dunkel und vor Temperaturextremen geschützt lagern. Bei sterilen Produkten ist die Einhaltung einer sachgemäßen Rotation des Bestandes von entscheidender Bedeutung. Vor Gebrauch des Produkts das Verfallsdatum auf dem Verpackungsetikett überprüfen.

ΕΛΛΗΝΙΚΑ

ΣΕΤ ΜΕΤΑΛΛΙΚΗΣ ΟΥΡΗΤΗΡΙΚΗΣ ΕΝΔΟΠΡΟΣΘΕΣΗΣ RESONANCE®

ΠΡΟΣΟΧΗ: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία των Η.Π.Α. επιτρέπει την πώληση αυτού του τεχνολογικού προϊόντος μόνον σε ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού (ή από επαγγελματία υγείας, ο οποίος έχει λάβει την κατάλληλη άδεια).

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ

Το σετ μεταλλικής ουρητηρικής ενδοπρόσθεσης Resonance περιέχει (τα εξαρτήματα του σετ ενδέχεται να διαφέρουν):

- Μεταλλική ενδοπρόσθεση Resonance® με ευθειαστή σπειροειδούς άκρου
- Ακτινοσκοπικό καθετήρα εισαγωγής και ακτινοσκοπικό θηκάρι

Σημείωση: Η μεταλλική ουρητηρική ενδοπρόσθεση Resonance κατασκευάζεται από σπειροειδές σύρμα το οποίο επιτρέπει τη διέλευση των ούρων διαμέσου ή πάνω από οποιαδήποτε σπείρα.

ΧΡΗΣΗ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΠΡΟΟΡΙΖΕΤΑΙ

Χρησιμοποιείται για προσωρινή τοποθέτηση ενδοπρόσθεσης του ουρητήρα σε ενήλικους ασθενείς με εξωγενή απόφραξη ουρητήρα. Προορίζεται για μία χρήση.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Δεν υπάρχουν γνωστές αντενδείξεις.

ΔΥΝΗΤΙΚΑ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΑ ΣΥΜΒΑΝΤΑ

Στα δυναητικά ανεπιθύμητα συμβάντα που σχετίζονται με μόνιμες ουρητηρικές ενδοπροσθέσεις περιλαμβάνονται τα εξής: αλλεργική αντίδραση στο νικέλιο • σπασμός ουροδόχου κύστης • μειωμένη παροχέτευση ούρων/απόφραξη ενδοπρόσθεσης • πυρετός • σχηματισμός συριγγίου συμπεριλαμβανομένου του αρτηριο-ουρηθρικού συριγγίου • αιμορραγία • υδρονέφρωση • λοίμωξη • ανεπαρκής παροχέτευση ούρων • απώλεια νεφρικής λειτουργίας • πόνος/δυσφορία • διάτρηση του νεφρού, της νεφρικής πυέλου, του ουρητήρα ή/και της ουροδόχου κύστης • περιτονίτιδα • πυουρία • αποδόμηση/θραύση της ενδοπρόσθεσης • απόσπαση/μετατόπιση της ενδοπρόσθεσης • εναπόθεση συγκριμμάτων στην ενδοπρόσθεση • αστοχία της ενδοπρόσθεσης • είσφρηση ιστού • κυστεοουρητηρική παλινδρόμηση • συμπτώματα από το ουροποιητικό (συχνότητα, έπειξη, ακράτεια, δυσουρία, αιματουρία) • διάβρωση ιστών της ουροποιητικής οδού.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

Αυτό το προϊόν προορίζεται για χρήση από ιατρούς εκπαιδευμένους και πεπειραμένους σε ουρολογικές τεχνικές. Θα πρέπει να χρησιμοποιούνται οι τυπικές τεχνικές για ουρολογικές διαδικασίες.

Μη χρησιμοποιείτε αυτό το προϊόν για οποιονδήποτε σκοπό, εκτός από την αναφερόμενη χρήση για την οποία προορίζεται.

Η ενδοπρόσθεση Resonance πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο σε συνδυασμό με το σύστημα τοποθέτησης που παρέχεται και αντιστρόφως.

Μην ασκείτε πίεση στα εξαρτήματα κατά τη διάρκεια της αφαίρεσης ή της αντικατάστασης. Αφαιρέστε προσεκτικά τα εξαρτήματα εάν συναντήσετε οποιαδήποτε αντίσταση.

Ακατάλληλος χειρισμός της ενδοπρόσθεσης πριν την εισαγωγή στον ουρητήρα μπορεί να βλάψει τη λειτουργικότητα της ενδοπρόσθεσης. Κάμψη, τέντωμα ή άλλου τύπου ακατάλληλος χειρισμός μπορεί να παραμορφώσει την ενδοπρόσθεση. Είναι σημαντικό να χειρίζεστε την ενδοπρόσθεση με προσοχή.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- Αυτές οι ενδοπροσθέσεις δεν προορίζονται για μόνιμη παραμονή εντός του σώματος του ασθενούς.
- Η ενδοπρόσθεση δεν πρέπει να παραμείνει εντός του σώματος πάνω από δώδεκα (12) μήνες. Η ενδοπρόσθεση μπορεί να αντικατασταθεί με νέα ενδοπρόσθεση, εάν το επιτρέπει η κατάσταση του ασθενούς.

- Οι ασθενείς πρέπει να ελέγχονται σε τακτά διαστήματα με χρήση τεχνικών όπως κοιλιακή ακτινογραφία (φιλμ νεφρών, ουρητήρων, ουροδόχου κύστης, NOK). Ασθενείς που λαμβάνουν συμπληρώματα ασβεστίου πρέπει να παρακολουθούνται στενότερα για δυνητικό σχηματισμό ασβεστώσεων στην ενδοπρόσθεση. Η ενδοπρόσθεση πρέπει να αφαιρεθεί εάν υπάρχουν ασβεστώσεις που παρεμποδίζουν την παροχέτευση.
- Μεμονωμένες παραλλαγές στην αλληλεπίδραση μεταξύ των ενδοπροσθέσεων και του ουροποιητικού συστήματος είναι απρόβλεπτες.
- Τυχόν αλλαγή στο ιξώδες των ούρων ενδέχεται να παρεμποδίσει την παροχέτευση.
- Τυχόν αιματοουρία και ακράτεια ενδέχεται να υποδηλώνουν τον σχηματισμό συριγγίου.
- 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 θραύσεις. Εάν εντοπίσετε ανωμαλία που δεν θα επέτρεπε τη σωστή κατάσταση λειτουργίας, μη χρησιμοποιήσετε το προϊόν. Ενημερώστε την Cook για να λάβετε εξουσιοδότηση επιστροφής.
- Αυτό το προϊόν έχει σχεδιαστεί για μία χρήση μόνο. Προσπάθειες επανεπεξεργασίας, επαναποστείρωσης ή/και επαναχρησιμοποίησης ενδέχεται να οδηγήσουν σε αστοχία του προϊόντος ή/και σε μετάδοση νόσου.
- Η ενδοπρόσθεση περιέχει νικέλιο, το οποίο μπορεί να προκαλέσει αλλεργική αντίδραση σε άτομα με ευαισθησία στο νικέλιο.

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΑΦΟΡΟΥΝ ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΤΗΣ ΕΝΔΟΠΡΟΣΘΕΣΗΣ ΣΕ ΠΕΡΙΒΑΛΛΟΝ ΜΑΓΝΗΤΙΚΟΥ ΣΥΝΤΟΝΙΣΜΟΥ (MR)



Αυτό το σύμβολο σημαίνει ότι το προϊόν είναι ασφαλές για μαγνητική τομογραφία υπό προϋποθέσεις.

Μη κλινικές δοκιμές έχουν καταδείξει ότι η μεταλλική ουρητηρική ενδοπρόσθεση Resonance® είναι ασφαλής για χρήση σε μαγνητική τομογραφία υπό προϋποθέσεις. Μπορεί να σαρωθεί με ασφάλεια υπό τις ακόλουθες προϋποθέσεις:

Σε στατικό μαγνητικό πεδίο 1,5 Tesla	Σε στατικό μαγνητικό πεδίο 3 Tesla
• Πεδίο χωρικής βαθμίδωσης 450 Gauss/cm ή μικρότερης και	• Πεδίο χωρικής βαθμίδωσης 720 Gauss/cm ή μικρότερης και
• Μέγιστος μεσοτιμημένος ρυθμός ειδικής ολοσωματικής απορρόφησης (SAR) 1,5 W/kg για 20 λεπτά σάρωσης	• Μέγιστος μεσοτιμημένος ρυθμός ειδικής ολοσωματικής απορρόφησης (SAR) 3 W/kg για 15 λεπτά σάρωσης
Σε μη κλινικές δοκιμές, η ενδοπρόσθεση προκάλεσε αύξηση της θερμοκρασίας, κατά τη διάρκεια σάρωσης, χαμηλότερη από 0,80 °C με ειδικό ρυθμό απορρόφησης (SAR) 1,5 W/kg για 20 λεπτά.	Σε μη κλινικές δοκιμές, η ενδοπρόσθεση προκάλεσε αύξηση της θερμοκρασίας, κατά τη διάρκεια σάρωσης, χαμηλότερη από 1,3 °C με ειδικό ρυθμό απορρόφησης (SAR) 3 W/kg για 15 λεπτά.

Σημείωση: Εάν η περιοχή ενδιαφέροντος βρίσκεται ακριβώς στην ίδια περιοχή ή σχετικά κοντά στη θέση της ενδοπρόσθεσης, ενδέχεται να διακυβευτεί η ποιότητα της εικόνας της μαγνητικής τομογραφίας. Το τέχνημα εικόνας εκτείνεται περίπου 16 mm από το τεχνολογικό προϊόν, κατά τη διενέργεια σάρωσης σε μη κλινικές δοκιμές με χρήση: ακολουθίας GRE σε σύστημα 3,0 Tesla, Siemens Magnetom Trio, A Tim System (λογισμικό Numaris/4) με το πνήιο σώματος. Μπορεί επομένως να καταστεί απαραίτητη η βελτιστοποίηση των παραμέτρων απεικόνισης της μαγνητικής τομογραφίας για την παρουσία αυτού του μεταλλικού εμφυτεύματος.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Απεικονίσεις

Σημείωση: Χρησιμοποιείτε με συρμάτινο οδηγό διαμέτρου 0,038 inch.

Σημείωση: Η ενδοπρόσθεση μπορεί να χρησιμοποιηθεί με τεχνική είτε ορθόδρομης είτε ανάδρομης τοποθέτησης. Οι εικόνες **(Εικ. 1 και 2)** αφορούν ανάδρομη τοποθέτηση.

1. Χρησιμοποιώντας πυελογραφία αναφοράς, υπολογίστε το κατάλληλο μήκος ενδοπρόσθεσης. Η ακριβής μέτρηση αυξάνει την αποτελεσματικότητα της παραοχέτευσης και την άνεση του ασθενούς. Για να διευκολυνθεί αυτό, ο καθετήρας εισαγωγής μπορεί να χρησιμοποιηθεί για την έγχυση σκιαγραφικού μέσου χρησιμοποιώντας μια σύριγγα.
2. Επάνω από ήδη τοποθετημένο συρμάτινο οδηγό, περάστε τον καθετήρα εισαγωγής και το θηκάρι μέχρι την κατάλληλη θέση, υπό ακτινοσκοπική καθοδήγηση ή άμεσο οπτικό έλεγχο **(Εικ. 1)**. Τα άκαμπτα κυστεοσκόπια με μέγεθος θηκαριού 21 Fr ή μεγαλύτερο επιτρέπουν την τοποθέτηση καθετήρα εισαγωγής και θηκαριού με μέγιστη εξωτερική διάμετρο όπως προσδιορίζεται στην ετικέτα του προϊόντος.
3. Μετά την τοποθέτηση του καθετήρα εισαγωγής και του θηκαριού στη σωστή θέση, αφαιρέστε τον καθετήρα εισαγωγής και τον συρμάτινο οδηγό για να επιτρέψετε την διέλευση της ενδοπρόσθεσης **(Εικ. 1)**.
4. Χρησιμοποιήστε τον ευθιαστή σπειροειδούς άκρου για να εισαγάγετε την ενδοπρόσθεση στο θηκάρι.
Σημείωση: Μόλις εισαχθεί η ενδοπρόσθεση στο θηκάρι, τραβήξτε τον ευθιαστή σπειροειδούς άκρου μακριά από τον ομφαλό.
5. Χρησιμοποιήστε τον καθετήρα εισαγωγής για να προωθήσετε την ενδοπρόσθεση διαμέσου του θηκαριού **(Εικ. 2)** μέχρι να φθάσει ο αριθμημένος δείκτης, που αντιστοιχεί στο μήκος της ενδοπρόσθεσης που απελευθερώνεται, στον ομφαλό του θηκαριού **(Εικ. 3)**. Σε αυτό το σημείο θα έχει απελευθερωθεί πλήρως από το θηκάρι το πρώτο σπειροειδές άκρο.
Σημείωση: Το άκρο του θηκαριού είναι ακτινοσκιερό για βοήθεια στην τοποθέτηση.
6. Για να αποτραπεί η περαιτέρω απελευθέρωση της ενδοπρόσθεσης στον νεφρό, κρατήστε τον καθετήρα εισαγωγής στη θέση του και αποσύρετε το θηκάρι.
7. Όταν ο ομφαλός του θηκαριού ευθυγραμμιστεί με την εγγύς σήμανση του καθετήρα εισαγωγής, το δεύτερο σπειροειδές άκρο είναι σχεδόν έτοιμο να απελευθερωθεί. Σε αυτό το σημείο αποσύρετε πλήρως και το θηκάρι και τον καθετήρα εισαγωγής. **(Εικ. 2)**
8. Η ενδοπρόσθεση μπορεί να αφαιρεθεί με χρήση συμβατικών κυστεοσκοπικών τεχνικών, με χρήση απλής λαβίδας ή λαβίδας σύλληψης.

Μετά την ολοκλήρωση της διαδικασίας, απορρίψτε το(τα) προϊόν(τα) σύμφωνα με τις κατευθυντήριες οδηγίες του ιδρύματός σας για βιολογικά επικίνδυνα ιατρικά απόβλητα.

ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ

Φυλάσσετε σε σκοτεινό, ξηρό χώρο, όπου δεν υπάρχουν ακραίες μεταβολές της θερμοκρασίας. Ο προγραμματισμός του αποθέματος αποστειρωμένων προϊόντων είναι βασικής σημασίας. Επαληθεύστε την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην этикетά της συσκευασίας πριν χρησιμοποιήσετε το προϊόν.

MAGYAR

RESONANCE® FÉM URETERÁLIS SZTENTKÉSZLET

FIGYELEM: Az USA szövetségi törvényei értelmében ez az eszköz kizárólag orvos (vagy megfelelő engedéllyel rendelkező egészségügyi szakember) által vagy rendelésére értékesíthető.

AZ ESZKÖZ LEÍRÁSA

A Resonance fém ureterális sztentkészlet tartalma (a készlet komponensei eltérőek lehetnek):

- Resonance® fémsztent pigtail-kiegyenesítővel
- Sugárfogó bevezetőkatéter és hüvely

Megjegyzés: A Resonance fém ureterális sztent spiráldrótból készül, amely lehetővé teszi a vizelet áthaladását a spirálmenetek között vagy azok mentén.

RENDELTTETÉS

Az eszköz az uréter ideiglenes sztentelésére szolgál felnőtt pácienseknél, külső uréterobstrukció esetén. Egyszeri használatra.

ELLENJAVALLATOK

Nincsenek ismert ellenjavallatok.

LEHETSÉGES NEMKÍVÁNATOS ESEMÉNYEK

A testben maradó ureterális sztentekkel kapcsolatos lehetséges nemkívánatos események közé tartoznak a következők: allergiás reakció nikkelle • húgyhólyaggörcs • csökkent vizeletelfolyás/a sztent elzáródása • láz • fistula, többek között arterioureterális fisztula képződése • vérzés • vesemedence-tágulat • fertőzés • elégtelen vizeletelfolyás • vesefunkció megszűnése • fájdalom/kényelmetlenségérzet • vese, vesemedence, uréter és/vagy húgyhólyag perforációja • peritonitis • pyuria • sztent állagának romlása/törése • sztent kimozdulása/elvándorlása • sztenten kialakuló lerakódás • sztent tönkremenetele • szövet benövése • ureterális reflux • vizeletési tünetek (gyakoriság, sürgősség, inkontinencia, vizeletési nehézség, vérvizelés) • a húgyút szövetének eróziója.

ÓVINTÉZKEDÉSEK

Ez a termék az urológiai technikákra kiképzett és azokban járatos orvosok általi használatra szolgál. Az urológiai eljárásokhoz szolgáló standard technikákat kell alkalmazni.

Az eszközt ne használja a megadott rendeltetéstől eltérő célra.

A Resonance sztentet és a mellékelt pozicionálórendszert kizárólag együtt lehet használni.

Ne erőltesse az eszköz komponenseit eltávolítás vagy csere során. Ha ellenállást tapasztal, óvatosan távolítsa el a komponenseket.

A sztentnek az üréterbe való behelyezését megelőző, nem megfelelő kezelése a sztent működőképességét károsíthatja. A hajlítás, nyújtás, vagy bármilyen másfajta helytelen kezelés a sztent deformálódását okozhatja. Fontos, hogy a sztentet körültekintően kezeljék.

„VIGYÁZAT” SZINTŰ FIGYELMEZTETÉSEK

- Ezek a sztentek nem tartósan a testben maradó használatra tervezett eszközök.
- A sztent nem maradhat a testben tizenkét (12) hónapnál tovább. Ha a beteg állapota megengedi, a sztent új sztentre cserélhető.
- A betegeket pl. hasi röntgenfelvételt (KUB film) alkalmazó eljárással rendszeres időközönként ellenőrizni kell. A kalciumkiegészítőket szedő betegeket különösen figyelmesen kell ellenőrizni, mivel a sztenten lerakódás alakulhat ki. Ha a lerakódás gátolja a vizeletelvezetést, a sztentet el kell távolítani.
- A sztent és a vizeletelvezető rendszer közötti kölcsönhatások egyéni variációi kiszámíthatatlanok.
- A vizelet viszkozitásának változása gátolhatja az elfolyást.
- A vérvizelés és az inkontinencia a fisztulaképződés jele lehet.
- Ha a csomagolás átvételkor nyitva van vagy sérült, ne használja az eszközt. Szemrevételezéssel ellenőrizze, különös tekintettel a megtörésekre, meghajlásokra és törésekre. Ha a megfelelő működést gátló rendellenességet észlel, ne használja az eszközt. A visszaküldés jóváhagyása érdekében értesítse a Cook vállalatot.
- Az eszköz kizárólag egyszeri használatra szolgál. Az újrafeldolgozásra, az újraszterilizálásra és/vagy az újrafelhasználásra tett kísérletek az eszköz meghibásodásához és/vagy betegségátvitelhez vezethetnek.
- A sztent nikkel tartalmaz, ami a nikkellel érzékeny betegeknél allergiás reakciót válthat ki.

MÁGNESES REZONANCIÁRA VONATKOZÓ INFORMÁCIÓK



Ez a jel azt jelenti, hogy az eszköz MR-kondicionális.

Nem klinikai tesztelés kimutatta, hogy a Resonance® fém ureterális sztent MR-kondicionális. Biztonságosan szkennelhető az alábbi körülmények között:

Sztatikus mágneses tér erőssége: 1,5 tesla	Sztatikus mágneses tér erőssége: 3 tesla
• Mágneses tér gradiense: legfeljebb 450 gauss/cm, és	• Mágneses tér gradiense: legfeljebb 720 gauss/cm, és
• Maximális egész testre átlagolt fajlagos abszorpciós tényező (SAR) 1,5 W/kg 20 perces szkennelésre	• Maximális egész testre átlagolt fajlagos abszorpciós tényező (SAR) 3 W/kg 15 perces szkennelésre
Nem klinikai tesztelés során a sztent 0,80 °C alatti hőmérséklet- emelkedést okozott 1,5 W/kg SAR mellett végzett 20 perces szkennelés során.	Nem klinikai tesztelés során a sztent 1,3 °C alatti hőmérséklet- emelkedést okozott 3 W/kg SAR mellett végzett 15 perces szkennelés során.

Megjegyzés: Az MR képminőség romolhat, ha az értékelendő terület megegyezik a sztent helyével, vagy ahhoz viszonylag közel van. A képműtermék az eszköztől körülbelül 16 mm-re terjed ki, amikor az eszköz szkennelése nem klinikai tesztelés során a következő feltételek mellett történik: GRE szekvencia 3,0 teslás Siemens Magnetom Trio, A Tim System MRI készülékben (Numaris/4 szoftver), testtekerccsel. Ezért szükséges lehet a fém implantátum jelenlétének figyelembevételével optimalizálni az MR képalkotási paramétereket.

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

Illusztrációk

Megjegyzés: 0,038 inch átmérőjű vezetődrróttal használandó.

Megjegyzés: A sztent akár anterográd, akár retrográd behelyezési technikával alkalmazható. Az ábrák (1. és 2. ábra) a retrográd behelyezési technikára vonatkoznak.

1. Alapvonalai pyelogram segítségével becsülje meg a megfelelő sztenthosszat. A pontos mérés fokozza a vizeletelvezetés hatékonyságát és a beteg komfortérzetét. Ennek megkönnyítése érdekében bevezetőkatéter használható a kontrasztanyag fecskendővel történő befecskendezéséhez.
2. Egy előzetesen elhelyezett vezetődrrót mentén vezesse a bevezetőkatéttert és a hüvelyt megfelelő helyzetbe, fluoroszkópos ellenőrzés vagy közvetlen megfigyelés alkalmazásával (1. ábra). Legalább 21 Fr hüvelyméretű merev cisztoszkópok lehetővé teszik a termék címkéjén feltüntetett maximális külső átmérőjű bevezetőkatéter és hüvely behelyezését.
3. Miután a bevezetőkatéter és a hüvely megfelelő helyzetbe került, távolítsa el a bevezetőkatéttert és a vezetődrrótot, hogy lehetővé váljon a sztent áthaladása (1. ábra).
4. A sztentnek a hüvelybe való bevezetéséhez használja a pigtail-kiegyenesítőt.

Megjegyzés: Miután a sztent a hüvelybe került, húzza a pigtail-kiegyenesítőt a kónusszal ellentétes irányba.

5. A bevezetőkatéter segítségével tolja előre a sztentet a hüvelyen keresztül (**2. ábra**) addig, amíg a kinyitás alatt álló sztenthossznak megfelelő számjelzés el nem éri a hüvely kónuszát (**3. ábra**). Ekkorra az első pigtail teljesen kinyílik a hüvelyből.
Megjegyzés: A hüvely csúcsa az elhelyezés megkönnyítése érdekében sugárfogó.
6. Annak érdekében, hogy a sztent ne tudjon még jobban kinyílni a vesében, tartsa meg a helyén a bevezetőkatétert, és húzza vissza a hüvelyt.
7. Amikor a hüvely kónusza egy vonalba kerül a bevezetőkatéteren lévő proximális festékjelzéssel, a második pigtail a kinyílás küszöbén áll. Ekkor teljesen húzza vissza mind a hüvelyt, mind a bevezetőkatétert. (**2. ábra**)
8. A sztent hagyományos cisztoszkópos technikával, csipesz vagy fogó használatával távolítható el.

Az eljárás végeztével a biológiailag veszélyes orvosi hulladékokra vonatkozó intézményi előírásoknak megfelelően ártalmatlanítsa az eszköz(öke)t.

KISZERELÉS

Sötét, száraz helyen tárolandó, szélsőséges hőmérsékleti értékektől védve. Alapvető fontosságú a steril termékek készletforgatása. A termék használata előtt ellenőrizze a csomagolás címkéjén feltüntetett szavatossági időt.

ITALIANO

SET CON STENT URETERALE METALLICO RESONANCE®

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.

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

Contenuto del set con stent ureterale metallico Resonance (i componenti del set possono variare)

- Stent metallico Resonance® con raddrizzatore di pigtail
- Catetere di inserimento e guaina radiopachi

Nota – Lo stent ureterale metallico Resonance è costituito da una struttura spiraleata che permette all’urina di passare attraverso le spirali o al di sopra di esse.

USO PREVISTO

Utilizzato per lo stenting temporaneo dell’uretere in pazienti adulti con ostruzione ureterale estrinseca. Esclusivamente monouso.

CONTROINDICAZIONI

Nessuna controindicazione nota.

POSSIBILI EVENTI AVVERSI

I possibili eventi avversi associati agli stent ureterali a permanenza includono: reazione allergica al nichel • spasmo vescicale • diminuzione del drenaggio dell’urina/occlusione dello stent • febbre • formazione di fistola inclusa fistola artero-ureterale

• emorragia • idronefrosi • infezione • drenaggio insufficiente dell'urina • perdita della funzionalità renale • dolore/disagio • perforazione del rene, della pelvi renale, dell'uretere e/o della vescica • peritonite • piuria • degradazione/frattura dello stent • sposizionamento/migrazione dello stent • incrostazione dello stent • cedimento dello stent • endoproliferazione tissutale • riflusso ureterale • sintomi urinari (frequenza, urgenza, incontinenza, disuria, ematuria) • erosione del tessuto delle vie urinarie.

PRECAUZIONI

Il prodotto è previsto per essere usato da medici debitamente addestrati ed esperti nelle tecniche urologiche. Le procedure urologiche prevedono l'impiego di tecniche standard.

Non utilizzare questo dispositivo per applicazioni diverse dall'uso espressamente previsto.

Lo stent Resonance deve essere utilizzato esclusivamente con il sistema di posizionamento fornito e viceversa.

Non forzare i componenti durante la rimozione o la sostituzione. Se si avverte resistenza, rimuovere i componenti con cautela.

La manipolazione impropria dello stent prima dell'inserimento nell'uretere può compromettere la funzionalità dello stent. Il piegamento, lo stiramento o qualsiasi altro tipo di sollecitazione impropria può deformare lo stent. È importante manipolare lo stent con la dovuta cautela.

AVVERTENZE

- Questi stent non sono previsti come dispositivi per impianto permanente.
- La permanenza dello stent non deve superare i dodici (12) mesi. Se le condizioni del paziente lo consentono, è possibile sostituire lo stent con uno nuovo.
- I pazienti vanno controllati a intervalli regolari utilizzando tecniche quali la radiografia KUB dell'addome. I pazienti sottoposti a terapie di integrazione di calcio vanno controllati molto attentamente per escludere possibili incrostazioni dello stent. Lo stent deve essere rimosso in presenza di eventuali incrostazioni in grado di ostacolare il drenaggio.
- Non è possibile prevedere le variazioni individuali per quanto riguarda l'interazione tra gli stent e il sistema urinario.
- Variazioni della viscosità dell'urina possono ostacolare il drenaggio.
- La presenza di ematuria e incontinenza può indicare la formazione di una fistola.
- 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, piegamenti o rotture. In caso di anomalie in grado di compromettere la corretta funzionalità del dispositivo, non utilizzarlo. Rivolgersi a Cook per richiedere l'autorizzazione alla restituzione del dispositivo.
- 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.
- Questo stent contiene nichel e pertanto potrebbe causare una reazione allergica negli individui con sensibilità a questo materiale.

INFORMAZIONI SULLA SICUREZZA NELL'AMBITO DELLA RISONANZA MAGNETICA



Questo simbolo indica che il dispositivo può essere sottoposto a RM in presenza di condizioni specifiche.

Prove non cliniche hanno dimostrato che lo stent ureterale metallico Resonance® può essere sottoposto a RM in presenza di condizioni specifiche. Lo stent può essere sottoposto a scansione in sicurezza in presenza delle seguenti condizioni.

Campo magnetico statico di 1,5 Tesla	Campo magnetico statico di 3 Tesla
• Gradiente spaziale di campo magnetico pari o inferiore a 450 Gauss/cm, e	• Gradiente spaziale di campo magnetico pari o inferiore a 720 Gauss/cm, e
• Tasso di assorbimento specifico (SAR) massimo mediato sul corpo intero pari a 1,5 W/kg per 20 minuti di scansione	• Tasso di assorbimento specifico (SAR) massimo mediato sul corpo intero pari a 3 W/kg per 15 minuti di scansione
Nel corso di prove non cliniche, lo stent ha generato un aumento di temperatura inferiore a 0,80 °C a un tasso di assorbimento specifico (SAR) di 1,5 W/kg per 20 minuti di scansione.	Nel corso di prove non cliniche, lo stent ha generato un aumento di temperatura inferiore a 1,3 °C a un tasso di assorbimento specifico (SAR) di 3 W/kg per 15 minuti di scansione.

Nota – La qualità delle immagini RM può risultare compromessa se l'area di interesse coincide perfettamente o si trova relativamente vicina al punto di impianto dello stent. L'artefatto d'immagine si estende di 16 mm circa dal dispositivo quando questo è sottoposto a scansione nel corso di prove non cliniche utilizzando la sequenza GRE in un Siemens Magnetom Trio, A Tim System (software Numaris/4) a 3,0 Tesla con bobina del corpo. È quindi possibile che si renda necessario ottimizzare i parametri di imaging a RM allo scopo di compensare la presenza di questo impianto metallico.

ISTRUZIONI PER L'USO

Illustrazioni

Nota – Usare con una guida con diametro di 0,038 inch.

Nota – Lo stent può essere utilizzato con tecnica di posizionamento anterograda o retrograda. Le figure mostrate (**Figg. 1 e 2**) si riferiscono al posizionamento retrogrado.

1. Usando il pielogramma al basale, stimare la lunghezza appropriata dello stent. Una misurazione precisa migliora l'efficienza del drenaggio e il comfort del paziente. Per agevolare questa operazione, il catetere di inserimento può essere utilizzato per l'iniezione del mezzo di contrasto utilizzando una siringa.

2. Su una guida precedentemente posizionata, fare scorrere il catetere di inserimento e la guaina fino a raggiungere la posizione corretta sotto osservazione fluoroscopica o visualizzazione diretta (**Fig. 1**). I cistoscopi rigidi con guaina da 21 Fr o più grande permettono l'introduzione di un catetere di inserimento e di una guaina del diametro esterno massimo specificato sull'etichetta del prodotto.
3. Con il catetere di inserimento e la guaina nella posizione corretta, rimuovere il catetere di inserimento e la guida per consentire il passaggio dello stent (**Fig. 1**).
4. Usare il raddrizzatore di pigtail per inserire lo stent nella guaina.
Nota – Quando lo stent è all'interno della guaina, tirare il raddrizzatore di pigtail e allontanarlo dal connettore.
5. Usare il catetere di inserimento per fare avanzare lo stent attraverso la guaina (**Fig. 2**) finché l'indicatore numerato corrispondente alla lunghezza di stent da posizionare non raggiunge il connettore sulla guaina (**Fig. 3**). A questo punto, il primo pigtail sarà stato completamente rilasciato dalla guaina.
Nota – La punta della guaina è radiopaca per agevolare il posizionamento.
6. Per impedire un ulteriore rilascio dello stent nel rene, tenere in posizione il catetere di inserimento e ritirare la guaina.
7. Quando il connettore della guaina si allinea con l'indicatore prossimale sul catetere di inserimento, il secondo pigtail sta per essere rilasciato. A questo punto, ritirare completamente sia la guaina sia il catetere di inserimento. (**Fig. 2**).
8. Lo stent può essere rimosso con tecniche cistoscopiche convenzionali, utilizzando una pinza normale o da recupero.

Al termine della procedura, eliminare il dispositivo (o dispositivi) in conformità alle disposizioni della struttura sanitaria relative ai rifiuti sanitari a rischio biologico.

CONFEZIONAMENTO

Conservare il dispositivo in luogo asciutto e al riparo dalla luce e da temperature estreme. 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.

LATVISKI

RESONANCE® METĀLA URETERĀLĀ STENTA KOMPLEKTS

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

IERĪCES APRAKSTS

Resonance metāla ureterālā stenta komplektā ietilpst (komplekta sastāvdaļas var mainīties):

- Resonance® metāla stents ar saritināto galu iztaisnotāju;
- Starojumu necaurļaidīgs ievadkatetrs un ievadslūžas.

Piezīme: Resonance metāla ureterālais stents ir izveidots no spirālveida stieples, kas ļauj urīnam izplūst caur jebkuru spirāles atveri.

PAREDZĒTĀ IZMANTOŠANA

Lieto pagaidu urīnvada stentēšanai pieaugušiem pacientiem ar ārēju urīnvada obstrukciju. Paredzēts vienreizējai lietošanai.

KONTRINDIKĀCIJAS

Nav zināmu kontrindikāciju.

IESPĒJAMIE NEVĒLAMIE NOTIKUMI

Iespējamie nevēlamie notikumi, kas saistīti ar ķermenī esošiem ureterāliem stentiem, ietver: alerģisku reakciju pret niķeli • urīnpūšļa spazmu • samazinātu urīna drenāžu/ stenta nosprostošanos • drudzi • fistulas, tai skaitā arterioureterālas fistulas, veidošanos • asiņošanu • hidronefrozi • infekciju • nepietiekamu urīna drenāžu • nieru funkcijas zudumu • sāpes/diskomfortu • nierēs, nierēs blādiņās, urīnvada un/vai urīnpūšļa perforāciju • peritonītu • piūriju • stenta nolietošanos/lūzumu • stenta izkustēšanos/ migrāciju • stenta enkrustāciju • stenta atteici • audu ieaugšanu • urīnvada atvilni • ar urīnāciju saistītus simptomus (biežums, neatliekamība, nesaturēšana, dizūrija, hematūrija) • urīnceļu audu eroziju.

PIESARDZĪBAS PASĀKUMI

Šis izstrādājums paredzēts lietošanai ārstiem, kas ir apmācīti un kam ir pieredze uroloģisko tehniku izmantošanā. Uroloģisko procedūru veikšanai jāizmanto standarta tehnikas.

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

Resonance stentu drīkst izmantot tikai ar piegādāto pozicionēšanas sistēmu un otrādi. Izņemšanas vai nomaiņas laikā nepiemērojiet pārāk lielu spēku sistēmas sastāvdaļām. Ja sajūtat jebkādu pretestību, uzmanīgi izņemiet sastāvdaļas.

Nepareiza apiešanās ar stentu pirms tā ievietošanas urīnvadā var kaitēt stenta funkcionalitātei. Saliekšana, stiepšana vai cita veida nepareiza apiešanās var stentu deformēt. Ir svarīgi, lai ar stentu apietos uzmanīgi.

BRĪDINĀJUMI

- Šie stenti nav paredzēti pastāvīgai implantēšanai ķermenī.
- Stents nedrīkst palikt ķermenī ilgāk par divpadsmit (12) mēnešiem. Ja pacienta stāvoklis atļauj, stentu var aizvietot ar jaunu stentu.
- Pacienti regulāri jāpārbauda, izmantojot, piemēram, vēdera pārskata rentgenogrammu (nieru, urīnvadu, urīnpūšļa pārskata rentgenogrammu). Pacienti, kas lieto kalciju saturošus uztura bagātinātājus, jānovēro rūpīgāk, jo iespējama stenta enkrustācija. Stents jāizņem, ja enkrustācija traucē drenāžu.
- Nav iespējams paredzēt, kādas būs urīnizvades sistēmas un stenta mijiedarbības atšķirības katrā individuālā gadījumā.
- Urīna viskozitātes izmaiņas var traucēt drenāžu.

- Hematūrija un urīna nesaturēšana var liecināt par fistulas veidošanos.
- Nelietot, ja iepakojums saņemšanas brīdī ir atvērts vai bojāts. Vizuāli pārbaudiet ierīci, īpašu uzmanību pievēršot tam, vai tā nav ielocīta, saliekusies vai iekļūsusi. Nelietojiet, ja tiek konstatēta kāda neatbilstība normai, kas varētu traucēt pareizai ierīces funkcionēšanai. Lūdzu, paziņojiet Cook, ja vēlaties saņemt apstiprinājumu ierīces nosūtīšanai atpakaļ.
- Šī ierīce ir paredzēta tikai vienreizējai lietošanai. Mēģinot ierīci apstrādāt, sterilizēt un/vai lietot atkārtoti, ir iespējams tās funkcijas zudums un/vai slimību pārvešana.
- Stents satur niķeli, kas var izraisīt alerģisku reakciju personām ar paaugstinātu jutību pret niķeli.

INFORMĀCIJA PAR MR IZMEKLĒŠANU



Šis simbols nozīmē, ka ierīce ir izmantojama ar MR, ievērojot noteiktus nosacījumus.

Nekliniskajās pārbaudēs ir konstatēts, ka Resonance® metāla ureterālais stents ir izmantojams ar MR, ievērojot noteiktus nosacījumus. To var droši skenēt, ievērojot turpmākos nosacījumus:

Statiskais magnētiskais lauks ir 1,5 teslas	Statiskais magnētiskais lauks ir 3,0 teslas
• telpiskā novirze magnētiskā laukā ir 450 gausi/cm vai mazāka un	• telpiskā novirze magnētiskā laukā ir 720 gausi/cm vai mazāka un
• 20 minūšu skenēšanas laikā maksimālais vidējais visa ķermeņa specifiskais absorbcijas koeficients (SAR) ir 1,5 W/kg,	• 15 minūšu skenēšanas laikā maksimālais vidējais visa ķermeņa specifiskais absorbcijas koeficients (SAR) ir 3 W/kg.
Nekliniskajā testēšanā 20 minūšu skenēšanas laikā ar SAR 1,5 W/kg stents izraisīja temperatūras palielināšanos par mazāk nekā 0,80 °C.	Nekliniskajā testēšanā 15 minūšu skenēšanas laikā ar SAR 3 W/kg stents izraisīja temperatūras palielināšanos par mazāk nekā 1,3 °C.

Piezīme: MR attēla kvalitāte var pasliktināties, ja interesējošā zona ir tā pati vai atrodas relatīvi tuvu zonai, kurā ievietots stents. Attēla artefakts par apmēram 16 mm izvirzās ārpus ierīces robežām, ja skenēšana tiek veikta kā nekliniskā testēšana, izmantojot šādus parametrus: GRE sekvenci 3,0 teslu Siemens Magnetom Trio, A Tim System (programmatūra Numaris/4) ar ķermeņa spoli. Tāpēc var būt nepieciešams optimizēt MR attēlveidošanas parametrus sakarā ar šī metāliskā implanta atrašanos ķermenī.

Piezīme: izmantot ar vadītājstīgu, kuras diametrs ir 0,038 inch.

Piezīme: stentu var pielietot gan ar antegrādu, gan retrogrādu ievietošanas tehniku. Attēlos (**1. un 2. att.**) parādīta retrogrāda ievietošana.

1. Izmantojot sākotnēji uzņemto pielogrammu, nosakiet pareizo stenta garumu. Precīzs mērījums paaugstina drenāžas efektivitāti un pacienta labsajūtu. Lai to atvieglotu, kontrastvielas injicēšanai ar šļirci var izmantot ievadkatetru.
2. Fluoroskopijas kontrolē vai tiešā redzes kontrolē pāri iepriekš ievietotai vadītājstīgai virziet ievadkatetru un ievadslūžas līdz atbilstošai pozīcijai (**1. att.**). Cietie cistoskopi ar 21 Fr vai lielākām ievadslūžām ļauj ievietot ievadkatetru un ievadslūžas ar izstrādājuma etiķetē norādīto maksimālo ārējo diametru.
3. Kad ievadkatetrs un ievadslūžas atrodas pareizā pozīcijā, izņemiet ievadkatetru un vadītājstīgu, lai varētu izvadīt cauri stentu (**1. att.**).
4. Izmantojiet saritināto galu iztaisnotāju, lai ievadītu stentu ievadslūžās.
Piezīme: tiklīdz stents ir ievadslūžās, atvelciet saritināto galu iztaisnotāju no galviņas.
5. Izmantojiet ievadkatetru, lai virzītu uz priekšu stentu ievadslūžās (**2 att.**), līdz izvēršamā stenta garumam atbilstošais numurētais marķieris sasniedz ievadslūžu galviņu (**3. att.**). Šajā brīdī pirmais saritinātais gals ir pilnībā izvērsts no ievadslūžām.
Piezīme: ievadslūžu gals ir starojumu necaurļaidīgs, lai atvieglotu ievietošanu.
6. Lai novērstu turpmāko stenta izvēršanos nierē, turiet ievadkatetru vietā un atvelciet ievadslūžas.
7. Kad ievadslūžu galviņa atrodas uz vienas līnijas ar proksimālo krāsas atzīmi uz ievadkatetra, tūlīt izvēršīsies otrs saritinātais gals. Šajā brīdī pilnībā atvelciet gan ievadslūžas, gan ievadkatetru. (**2. att.**)
8. Stentu var izņemt ar standarta cistoskopijas tehniku, lietojot spaiļus vai satvērēju.

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

PIEGĀDES VEIDS

Uzglabāt tumšā, sausā vietā, nepakļaujot pārmērīgu temperatūru iedarbībai. Sterilu izstrādājumu komponentu rotācija ir būtiski svarīga. Pirms izstrādājuma lietošanas pārbaudiet derīguma termiņa beigu datumu uz iepakojuma etiķetes.

LIETUVIŅU K.

„RESONANCE®“ METALINIO ŠLAPIMTAKIO STENTO RINKINYS

DĒMESIO. Pagal JAV federalinius įstatymus ši priemonė gali būti parduodama tik gydytojui (arba tinkamą licenciją turinčiam medicinos praktikui) paskyrus arba užsakius.

PRIEMONĖS APRAŠYMAS

„Resonance“ metalinio šlapimtakio stento rinkinyje yra (rinkinio komponentai gali skirtis):

- „Resonance[®]“ metalinis stentas su riesto galiuko tiesinimo įtaisu
- Rentgenokontrastinis įvedimo kateteris ir vamzdelis

Pastaba. „Resonance[®]“ metalinis šlapimtakio stentas yra sudarytas iš spiralės vijų, leidžiančių šlapimui tekėti per spiralės vijas arba šalia jų.

NUMATYTOJI PASKIRTIS

Naudojama laikinai šlapimtakiams stentuoti suaugusiems pacientams su išorine šlapimtakio obstrukcija. Skirtas vienkartiniam naudojimui.

KONTRAINDIKACIJOS

Kontraindikacijų nenustatyta.

GALIMI NEPAGEIDAUJAMI ĮVYKIAI

Galimi nepageidaujami įvykiai, susiję su nuolatiniais šlapimtakio stentais, yra: alerginė reakcija į nikelį • šlapimo pūslės spazmas • sumažėjęs šlapimo nutekėjimas / stento okliuzija • karščiavimas • fistulės formavimas, įskaitant arterioureterinę fistulę • kraujavimas • hidronefroze • infekcija • nepakankamas šlapimo nutekėjimas • inkstų funkcijos praradimas • skausmas / diskomfortas • inksto, inksto geldelės, šlapimtakio ir (arba) šlapimo pūslės perforacija • peritonitas • pyuria • stento skilimas / lūžis • stento pasislinkimas / migracija • stento apsinešimas • stento gedimas • audinių įsiskverbimas • šlaplės refluksas • šlapimo simptomai (dažnis, skubumas, šlapimo nelaikymas, dizurija, hematurija) • šlapimo takų audinių erozija.

ATSARGUMO PRIEMONĖS

Šis gaminytis skirtas naudoti gydytojams, išmokytiems taikyti urologijos metodus ir turintiems jų taikymo patirties. Reikia taikyti standartinius urologinių procedūrų metodus.

Nenaudokite šios priemonės kitais tikslais, išskyrus nurodytą numatytąją paskirtį.

„Resonance“ stentas turi būti naudojamas tik su pateikta padėties nustatymo sistema ir atvirkščiai.

Išimdami ar keisdami komponentus, nenaudokite jėgos. Pajutę bet kokį pasipriešinimą, komponentus atsargiai išimkite.

Netinkamai naudojant stentą prieš įvedant į šlapimtakį, gali pablogėti stento funkcinės savybės. Lenkiant, tempiant ar kitaip netinkamai elgiantis su stentu, jis gali deformuotis. Svarbu su stentu elgtis atsargiai.

ĮSPĖJIMAI

- Šie stentai nėra skirti naudoti kaip nuolatiniai (neištraukiami) įtaisai.
- Stento negalima palikti implantuoto ilgiau kaip dvylika (12) mėnesių. Jeigu tai galima dėl paciento būklės, stentą galima pakeisti nauju stentu.
- Pacientus reikia reguliariai tikrinti, pvz., atliekant pilvo rentgenogramą (inkstų, šlapimtakio ir šlapimo pūslės nuotrauka). Kalcio papildus vartojančius pacientus reikia stebėti atidžiau, nes ant stento gali atsirasti apnašų. Jei dėl stento apsinešimo sunku atlikti drenažą, stentą reikia ištraukti.

- Individualių stentų ir šlapimo sistemos sąveikos skirtumų numatyti neįmanoma.
- Pakitus šlapimo klampai gali sutrikti jo nutekėjimas.
- Hematurija ir šlapimo nelaikymas gali būti fistulės susidarymo požymis.
- Jei gauta pakuotė pažeista arba atidaryta, priemonės nenaudokite. Apžiūrėkite, ypač atkreipdami dėmesį, ar nėra perlinkių, sulenkimų ir įtrūkimų. Pastebėję pakitimų, kurie trukdytų priemonei tinkamai veikti, jos nenaudokite. Jei norite gauti leidimą grąžinti priemonę, praneškite „Cook“.
- Ši priemonė skirta naudoti tik vieną kartą. Mėginant pakartotinai apdoroti, sterilizuoti ir (arba) naudoti, galima sugadinti priemonę ir (arba) perduoti ligą.
- Šio stento sudėtyje yra nikelio, kuris nikeliui jautriems žmonėms gali sukelti alerginę reakciją.

MR INFORMACIJA



Šis simbolis reiškia, kad įtaisas yra sąlyginai saugus MR aplinkoje.

Neklinikinių tyrimų metu nustatyta, kad Resonance® metalinis šlapimtakio stentas yra santykinai saugus naudoti MR aplinkoje. Stentą galima saugiai skenuoti esant tokioms sąlygoms:

1,5 teslų statinis magnetinis laukas	3 teslų statinis magnetinis laukas
• 450 gausų/cm ar mažiau erdvinio gradiento magnetinis laukas; ir	• 720 gausų/cm ar mažiau erdvinio gradiento magnetinis laukas; ir
• Maksimali viso kūno vidutinė savitoji sugerties sparta (angl. SAR) – 1,5 W/kg per 20 skenavimo minučių	• Maksimali viso kūno vidutinė savitoji sugerties sparta (angl. SAR) – 3 W/kg per 15 skenavimo minučių
Neklinikiniame skenavimo bandyme temperatūra dėl stento pakilo mažiau nei 0,80 °C, kai SAR buvo 1,5 W/kg, o skenavimo trukmė – 20 min.	Neklinikiniame skenavimo bandyme temperatūra dėl stento pakilo mažiau nei 1,3 °C, kai SAR buvo 3 W/kg, o skenavimo trukmė – 15 min.

Pastaba. MR vaizdo kokybė gali nukentėti, jei stebimoji sritis yra toje pačioje srityje ar santykinai arti stento vietos. Neklinikiniame skenavimo bandyme buvo gautas maždaug 16 mm aplink įtaisą nutįšęs vaizdo artefaktas. Skenavimo parametrai: GRE seka 3,0 teslų galios „Siemens Magnetom Trio, A Tim System“ (programinė įranga „Numaris/4“) su kūno rite. Todėl gali reikėti optimizuoti MR tyrimo parametrus, atsižvelgiant į šio metalinio implanto buvimą.

NAUDOJIMO NURODYMAI

Iliustracijos

Pastaba. Naudokite vielinį kreipklį, kurio skersmuo 0,038 inch.

Pastaba. Stentą galima naudoti taikant antegradinio arba retrogradinio įstatymo metodą. Pateiktuose paveikslėliuose (1 ir 2 pav.) pavaizduotas retrogradinis įstatymas.

1. Naudodami pirminę pielogramą nustatykite tinkamą stento ilgį. Tikslus išmatavimas padidina drenažo veiksmingumą ir paciento komfortą. Tam palengvinti įvedimo kateterį galima panaudoti kontrastinės medžiagos injekcijai švirkštu.
2. Per anksčiau įvestą vielos kreipiklį veskite įvedimo kateterį ir vamzdelį į reikiamą padėtį, kontroliuodami rentgeno aparatu arba stebėdami tiesiogiai (**1 pav.**). Standūs cistoskopai, kurių apvalkalas yra 21 Fr ar didesnis, leidžia įterpti įvedimo kateterį ir vamzdelį, kurio didžiausias išorinis skersmuo nurodytas produkto etiketėje.
3. Įvedę įvedimo kateterį ir vamzdelį į reikiamą padėtį, įvedimo kateterį ir vielinį kreipiklį ištraukite, kad galėtumėte įvesti stentą (**1 pav.**).
4. Naudodami riesto galiuko tiesinimo įtaisą, įveskite stentą į vamzdelį.
Pastaba. Stentui esant vamzdelyje, ištraukite riesto galiuko tiesinimo įtaisą iš įvorės.
5. Naudodami įvedimo kateterį, veskite stentą per vamzdelį (**2 pav.**), kol numeruotasis žymeklis, rodantis stento ilgį jį išskleidus, pasieks vamzdelio įvorę (**3 pav.**). Šiame etape pirmasis riestas galiukas visiškai išsikiš iš vamzdelio.
Pastaba. Įstatymui palengvinti vamzdelio galiukas yra rentgenokontrastinis.
6. Kad išvengtumėte tolesnio stento pastūmėjimo į inkstą, laikykite įvedimo kateterį vietoje ir atitraukite vamzdelį.
7. Kai vamzdelio įvorė lygiuos su ant įvedimo kateterio esančia proksimaline rašalo žyma, antrasis riestas galiukas bus parengtas įstatyti. Šiuo momentu visiškai atitraukite vamzdelį ir įvedimo kateterį. (**2 pav.**)
8. Stentą galima išimti tradiciniais cistoskopiniais metodais, naudojant žnyplės ar griebimo įtaisą.

Užbaigę procedūrą, išmeskite priemonę (-es) laikydamiesi įstaigos biologiškai pavojingų medicininių atliekų tvarkymo reikalavimų.

KAIP TIEKIAMA

Laikykite tamsioje, sausoje vietoje, apsaugotoje nuo pernelyg aukštos ar žemos temperatūros. Labai svarbu nuolat atnaujinti sterilių gaminių atsargas. Prieš naudodami gaminį patikrinkite pakuotės ženkliniame nurodytą tinkamumo laiką.

NORSK

RESONANCE® METALLISK URETERALT STENTSETT

FORSIKTIG: I henhold til amerikansk lovgivning skal denne anordningen bare selges av eller foreskrives av en lege (eller en autorisert behandler).

BESKRIVELSE AV ANORDNINGEN

Resonance metallisk ureteralt stentsett inneholder (komponentene i settet kan variere):

- Resonance® metallstent med retteenhet for grisehaler
- Radioopakt innføringskateter og hylse

Merk: Resonance metallisk ureterstent er laget av spiralvaier som gjør det mulig for urin å passere gjennom eller over enhver av spiralene.

TILTENKT BRUK

Til bruk for midlertidig stenting av ureteren hos voksne pasienter med utvendig ureteral blokkering. Beregnet for engangsbruk.

KONTRAINDIKASJONER

Det fins ingen kjente kontraindikasjoner.

MULIGE BIVIRKNINGER

Mulige bivirkninger forbundet med innlagte ureterstenter inkluderer: allergisk reaksjon mot nikkel • blærespasme • redusert urindrenasje/stentokklusjon • feber • fisteldannelse, inkludert arterieureteral fistel • blødning • hydronefrose • infeksjon • utilstrekkelig urindrenasje • tap av nyrefunksjon • smerte/ubehag • perforasjon av nyre, nyrebekken, ureter og/eller blære • peritonitt • pyuri • stentdegradering/-fraktur • stentløsning/-forflytning • skorpedannelse på stent • stentsvikt • vevsinnvekst • ureteral refluks • urinveissymptomer (hyppighet, imperiøs vannlating, inkontinens, dysuri, hematuri) • vevserosjon i urinveiene.

FORHOLDSREGLER

Dette produktet er tiltenkt for bruk av leger som er opplært i og har erfaring med urologiteknikker. Standardteknikker for urologiprosedyrer skal benyttes.

Denne anordningen skal ikke brukes til noen andre formål enn den angitte tiltenkte bruken.

Resonance-stenten må kun brukes med posisjoneringssystemet som følger med, og omvendt.

Ikke bruk makt på komponentene mens de fjernes eller skiftes ut. Fjern komponentene forsiktig hvis du kjenner motstand.

Uriktig håndtering av stenten før den innføres i ureteren kan skade stentens funksjonalitet. Bøyning, strekking eller annen type uriktig håndtering kan deformere stenten. Det er viktig at stenten håndteres forsiktig.

ADVARSLER

- Disse stentene skal ikke brukes som permanent innlagte anordninger.
- Stenten må ikke være innlagt i pasienten i mer enn tolv (12) måneder. Dersom pasientens tilstand tillater det, kan stenten skiftes ut med en ny.
- Pasienter bør kontrolleres ved regelmessige perioder ved bruk av teknikker slik som abdominal røntgen (KUB-film). Pasienter som tar kalsiumtilskudd, må kontrolleres nærmere for mulig skorpedannelse på stenten. Stenten må fjernes hvis skorpedannelse hemmer drenasjen.
- Det er ikke mulig å forutsi individuelle forskjeller i interaksjonen mellom stenter og urinveissystemet.
- Endring i urinviskositet kan hemme drenasje.
- Hematuri og inkontinens kan indikere fisteldannelse.
- Må ikke brukes hvis pakningen er åpnet eller skadet ved mottak. Gjør en visuell inspeksjon og se spesielt etter knekkpunkter, bøyninger og brudd. Hvis du oppdager noe unormalt som kan forhindre at anordningen fungerer som den skal, må du ikke bruke den. Kontakt Cook for å få returtillatelse.

- Denne anordningen er kun beregnet til engangsbruk. Forsøk på repressering, resterilisering og/eller gjenbruk kan føre til funksjonssvikt i anordningen og/eller overføring av sykdom.
- Stenten inneholder nikkel, som kan forårsake en allergisk reaksjon hos personer med følsomhet overfor nikkel.

MR-INFORMASJON



Dette symbolet betyr at anordningen er MR Conditional.

Ikke-kliniske tester har påvist at Resonance® metallisk ureterstent er MR Conditional. Den kan trygt skannes under følgende forhold:

Ved statisk magnetfelt på 1,5 tesla	Ved statisk magnetfelt på 3 tesla
• Romlig gradientfelt på 450 gauss/cm eller mindre	• Romlig gradientfelt på 720 gauss/cm eller mindre
• Maksimal helkroppss gjennomsnittlig spesifikk absorpsjonsrate (SAR) på 1,5 W/kg i løpet av 20 minutters skanning	• Maksimal helkroppss gjennomsnittlig spesifikk absorpsjonsrate (SAR) på 3 W/kg i løpet av 15 minutters skanning
I ikke-klinisk testing ga stenten en temperaturøkning under skanning på mindre enn 0,80 °C med en SAR på 1,5 W/kg i 20 minutter	I ikke-klinisk testing ga stenten en temperaturøkning under skanning på mindre enn 1,3 °C med en SAR på 3 W/kg i 15 minutter

Merk: Det kan bli dårligere kvalitet på MR-avbildningen hvis området som skal undersøkes, er i samme område som eller er relativt nærme stentens posisjon. Bildeartefakten går ca. 16 mm forbi anordningen ved skanning under ikke-klinisk testing med: GRE-sekvens i et 3,0 tesla Siemens Magnetom Trio, A Tim System (programvare Numaris/4) med kroppskveilen. Derfor kan det være nødvendig å optimalisere parametrene for MR-avbildning for å ta hensyn til dette metallimplantatet.

BRUKSANVISNING

Illustrasjoner

Merk: Brukes med ledevaier med diameter på 0,038 inch.

Merk: Stenten kan brukes enten med en antegrad eller retrograd plasseringsteknikk. Figurene som vises (**Fig. 1 og 2**) illustrerer retrograd plassering.

1. Bruk et baselinepyelogram til å anslå passende stentlengde. Nøyaktig måling gir bedre drenering og økt pasientkomfort. For å gjøre dette enklere kan innføringskateteret brukes for injeksjonen av kontrastmiddel med en sprøyte.
2. Før innføringskateteret og hylsen over en tidligere plassert ledevaier og inn i passende posisjon ved hjelp av fluoroskopisk veiledning eller under direkte synlighet (**Fig. 1**). Stive cystoskoper med en hylsestørrelse på 21 Fr eller større

muliggjør innsetting av et innføringskateter og en hylse med en maksimal ytre diameter som angitt på produktetiketten.

3. Når innføringskateteret og hylsen er i riktig posisjon, fjern innføringskateteret og ledevaieren slik at stenten kan føres inn (**Fig. 1**).

4. Bruk retteenheten for grisehaler til å føre stenten inn i hylsen.

Merk: Straks stenten er inne i hylsen, trekkes retteenheten for grisehaler bort fra kanylefestet.

5. Bruk innføringskateteret til å føre stenten frem gjennom hylsen (**Fig. 2**) helt til den nummererte markøren som korresponderer med stentlengden som anlegges, når kanylefestet på hylsen (**Fig. 3**). På dette tidspunktet vil den første grisehalen være helt anlagt ut av hylsen.

Merk: Hylsens spiss er radioopak for å hjelpe med plasseringen.

6. For å forhindre ytterligere anlegging av stenten i nyren, holder man innføringskateteret på plass og trekker hylsen tilbake.

7. Når kanylefestet på hylsen er i linje med det proksimale blekkmerket på innføringskateteret, er den andre grisehalen i ferd med å anlegges. På dette tidspunktet trekkes både hylsen og innføringskateteret helt ut. (**Fig. 2**)

8. Stenten kan fjernes med konvensjonell cystoskopisk teknikk ved bruk av tang eller gripere.

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

LEVERINGSFORM

Oppbevares på et mørkt, tørt sted unna ekstreme temperaturer. Det er viktig å rotere inventaret med sterile produkter. Verifiser utløpsdatoen på pakningens etikett før produktet tas i bruk.

POLSKI

ZESTAW METALOWEGO STENTU MOCZOWODOWEGO RESONANCE®

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).

OPIS URZĄDZENIA

Zestaw metalowego stentu moczowodowego Resonance zawiera następujące elementy (elementy zestawu mogą się różnić):

- Stent metalowy Resonance® z elementem prostującym końcówkę pigtail
- Cieniodajny cewnik wprowadzający i koszulkę

Uwaga: Metalowy stent moczowodowy Resonance jest wykonany z drutu ze zwojami i umożliwia przepływ moczu przez lub wzdłuż każdego ze zwojów.

PRZEZNACZENIE

Służy do czasowego stentowania moczowodu u pacjentów dorosłych z zewnętrzną obstrukcją moczowodu. Produkt jest przeznaczony do jednorazowego użycia.

PRZECIWWSKAZANIA

Przeciwwskazania nie są znane.

MOŻLIWE ZDARZENIA NIEPOŻĄDANE

Do możliwych zdarzeń niepożądanych związanych z założonymi stentami moczowodowymi należą: reakcja alergiczna na nikiel • skurcz pęcherza moczowego • zmniejszenie drenażu moczu/okluzja stentu • gorączka • powstanie przetoki, w tym przetoki tętniczo-moczowodowej • krwotok • wodonercze • zakażenie • niewystarczający drenaż moczu • utrata funkcji nerek • ból/dyskomfort • perforacja nerki, miedniczki nerkowej, moczowodu i/lub pęcherza moczowego • zapalenie otrzewnej • ropomocz • złamanie/pogorszenie stanu stentu • przemieszczenie/migracja stentu • inkrustacja stentu • niewydolność stentu • wrastanie tkanki • refluks moczowodowy • objawy związane z układem moczowym (częste oddawanie moczu, nagłe parcie na mocz, nietrzymanie moczu, dysuria, krwiomocz) • nadżerka tkanki w drogach moczowych.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

Ten produkt jest przeznaczony do stosowania przez lekarzy przeszkolonych i mających doświadczenie w zakresie technik urologicznych. Należy stosować standardowe techniki wykonywania zabiegów urologicznych.

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

Stent Resonance musi być używany wyłącznie z dostarczonym systemem pozycjonowania i na odwrót.

Podczas usuwania lub wymiany elementów nie wolno używać siły. W przypadku napotkania jakiegokolwiek oporu należy ostrożnie usunąć elementy.

Niewłaściwe postępowanie ze stentem przed jego wprowadzeniem do moczowodu może negatywnie wpłynąć na jego funkcjonalność. Zaginanie, rozciąganie lub jakiegokolwiek niewłaściwe postępowanie może spowodować zniekształcenie stentu. Duże znaczenie ma ostrożne postępowanie ze stentem.

OSTRZEŻENIA

- Te stenty nie są przeznaczone do zakładania na stałe.
- Stent nie może pozostawać założony dłużej niż przez dwanaście (12) miesięcy. Jeśli stan pacjenta na to pozwala, stent można wymienić na nowy.
- Należy regularnie kontrolować pacjentów przy użyciu technik takich jak obrazowanie RTG jamy brzusznej (zdjęcie obejmujące nerki, moczowody i pęcherz). Pacjentów przyjmujących suplementy wapnia należy szczególnie dokładnie monitorować pod kątem możliwej inkrustacji stentu. Stent musi zostać usunięty w przypadku stwierdzenia utrudnienia drenażu z powodu inkrustacji.
- Przewidzenie interakcji stentów i układu moczowego u danego pacjenta jest niemożliwe.

- Zmiana lepkości moczu może zakłócać drenaż.
- Krwiomocz i nietrzymanie moczu mogą wskazywać na powstanie przetoki.
- Nie używać urządzenia, jeśli dostarczone opakowanie jest otwarte lub uszkodzone. Obejrzeć urządzenie, zwracając szczególną uwagę na zapętlenia, zagięcia i pęknięcia. Nie używać w przypadku wykrycia nieprawidłowości, która może uniemożliwić prawidłowe działanie. Należy się zwrócić do firmy Cook o zgodę na zwrot urządzenia.
- To urządzenie jest przeznaczone wyłącznie do jednorazowego użytku. Regeneracja, ponowna sterylizacja i/lub ponowne użycie mogą prowadzić do awarii urządzenia i/lub przeniesienia choroby.
- Stent zawiera nikiel, który może powodować reakcje alergiczne u osób z nadwrażliwością na nikiel.

INFORMACJE DOTYCZĄCE NMR



Ten symbol oznacza, że urządzenie jest warunkowo dopuszczone do stosowania podczas badania NMR.

Badania niekliniczne wykazały, że metalowy stent moczowodowy Resonance® jest warunkowo dopuszczony do stosowania podczas badania NMR. Skanowanie stentu można bezpiecznie przeprowadzić w następujących warunkach:

Statyczne pole magnetyczne o indukcji 1,5 T	Statyczne pole magnetyczne o indukcji 3 T
• Gradient przestrzenny pola wynoszący 450 Gs/cm lub mniej	• Gradient przestrzenny pola wynoszący 720 Gs/cm lub mniej
• Maksymalny współczynnik pochłaniania promieniowania elektromagnetycznego przez ciało (SAR) uśredniony dla całego ciała wynoszący 1,5 W/kg dla 20 minut skanowania	• Maksymalny współczynnik pochłaniania promieniowania elektromagnetycznego przez ciało (SAR) uśredniony dla całego ciała wynoszący 3 W/kg dla 15 minut skanowania
W badaniu nieklinicznym stent powodował podczas skanowania wzrost temperatury o mniej niż 0,80 °C przy współczynniku SAR wynoszącym 1,5 W/kg dla 20 minut	W badaniu nieklinicznym stent powodował podczas skanowania wzrost temperatury o mniej niż 1,3 °C przy współczynniku SAR wynoszącym 3 W/kg dla 15 minut

Uwaga: Jakość obrazu NMR może być obniżona, jeśli obszar zainteresowania znajduje się w tym samym położeniu lub względnie blisko położenia stentu. Artefakt obrazu rozciąga się na odległość około 16 mm od urządzenia podczas skanowania w badaniu nieklinicznym z zastosowaniem: sekwencji impulsów echa gradientowego w aparacie o indukcji 3,0 T, Siemens Magnetom Trio, A Tim System (oprogramowanie Numaris/4) z cewką do badania całego ciała. Dlatego może być konieczna optymalizacja parametrów obrazowania NMR pod kątem obecności tego wszczepu metalowego.

INSTRUKCJA UŻYCIA

Ilustracje

Uwaga: Należy stosować z przewodnikiem o średnicy 0,038 inch.

Uwaga: Stent można implantować przy zastosowaniu techniki prostej lub wstecznej. Przedstawione rysunki (**rys. 1 i 2**) odnoszą się do techniki wstecznej.

1. Na podstawie pielogramu wyjściowego określić odpowiednią długość stentu. Dokładne wykonanie pomiaru pozwoli zmaksymalizować drenaż oraz komfort pacjenta. W tym celu można zastosować cewnik wprowadzający do wstrzyknięcia środka kontrastowego przy pomocy strzykawki.
2. Pod kontrolą fluoroskopową lub wzrokową wprowadzić cewnik wprowadzający i koszulkę po uprzednio umieszczonym przewodniku do właściwego położenia (**rys. 1**). Sztynne cystoskopy z koszulką o rozmiarze 21 Fr lub większym umożliwiają wprowadzenie cewnika wprowadzającego i koszulki o maksymalnej średnicy zewnętrznej podanej na etykiecie produktu.
3. Gdy cewnik wprowadzający i koszulka znajdą się we właściwym położeniu, usunąć cewnik wprowadzający i przewodnik, aby umożliwić przejście stentu (**rys. 1**).
4. Wprowadzić stent do koszulki, posługując się elementem prostującym końcówkę pigtail.
Uwaga: Gdy stent znajdzie się w koszulce, odciągnąć element prostujący końcówkę pigtail od złączki.
5. Przy pomocy cewnika wprowadzającego wsuwać stent przez koszulkę (**rys. 2**) do momentu, gdy znacznik liczbowy odpowiadający długości zakładanego stentu dotrze do złączki na koszulce (**rys. 3**). W tym momencie pierwsza końcówka pigtail powinna być już całkowicie wyprowadzona z koszulki.
Uwaga: Kończówka koszulki jest cieniodajna, aby ułatwić umieszczenie.
6. Aby zapobiec wejściu stentu dalej do nerki, należy przytrzymać nieruchomo cewnik wprowadzający i wycofać koszulkę.
7. Gdy złączka koszulki zrówna się z proksymalnym znacznikiem na cewniku wprowadzającym, za chwilę dojdzie do założenia drugiej końcówki pigtail. W tym momencie należy całkowicie wycofać zarówno koszulkę, jak i cewnik wprowadzający. (**Rys. 2**)
8. Stent można usunąć przy użyciu standardowych technik cystoskopowych oraz kleszczyków lub chwytaka.

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

OPAKOWANIE

Przechowywać w ciemnym, suchym miejscu, z dala od skrajnych temperatur. Zasadnicze znaczenie ma rotacja inwentarza sterylnych produktów. Przed użyciem produktu sprawdzić datę ważności podaną na etykiecie opakowania.

PORTUGUÊS

CONJUNTO DE STENT URETERAL METÁLICO RESONANCE®

ATENÇÃO: A lei federal dos EUA restringe a venda deste dispositivo a um médico ou a um profissional de saúde licenciado ou mediante prescrição de um destes profissionais.

DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

O conjunto de stent ureteral metálico Resonance contém (os componentes do conjunto podem variar):

- Stent metálico Resonance® com endireitador de espirais
- Cateter de introdução radiopaco e baihna

Nota: O stent ureteral metálico Resonance é constituído por um fio espiralado, permitindo a passagem de urina através ou sobre qualquer uma das espirais.

UTILIZAÇÃO PREVISTA

Utilizado para colocação temporária de stents no uréter de doentes adultos com obstrução ureteral extrínseca. Destina-se a uma única utilização.

CONTRAINDICAÇÕES

Não são conhecidas contraindicações.

POTENCIAIS ACONTECIMENTOS ADVERSOS

Os potenciais acontecimentos adversos associados a stents ureterais permanentes incluem: reação alérgica ao níquel • espasmo vesical • diminuição da drenagem de urina/oclusão do stent • febre • formação de fístula, incluindo fístula arterioureteral • hemorragia • hidronefrose • infeção • drenagem de urina insuficiente • perda de função renal • dor/desconforto • perfuração do rim, pélvis renal, uréter e/ou bexiga • peritonite • piúria • degradação/fratura do stent • desalojamento/migração do stent • incrustação do stent • falha do stent • crescimento do tecido para dentro • refluxo ureteral • sintomas urinários (frequência, urgência, incontinência, disúria, hematúria) • erosão dos tecidos do trato urinário.

PRECAUÇÕES

Este produto destina-se a utilização por médicos com formação e experiência em técnicas urológicas. Devem ser utilizadas técnicas padrão para procedimentos de urologia.

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

O stent Resonance só pode ser utilizado com o sistema de posicionamento fornecido e vice-versa.

Não force os componentes durante a sua remoção ou substituição. Retire os componentes com cuidado se sentir alguma resistência.

O manuseamento incorreto do stent antes da inserção no uréter pode prejudicar a sua funcionalidade. A angulação, o estiramento ou qualquer outro tipo de manuseamento incorreto podem deformar o stent. É importante que o stent seja manuseado com cuidado.

ADVERTÊNCIAS

- Estes stents não se destinam a ser implantados de forma permanente.
- O stent não deve ficar implantado durante mais de doze (12) meses. Se o estado do doente permitir, o stent pode ser substituído por um novo.
- Os doentes devem ser examinados regularmente empregando técnicas como radiografia abdominal (película para rins, uréter e bexiga). É necessário vigiar atentamente os doentes medicados com suplementos de cálcio para controlo da possível incrustação do stent. O stent tem de ser removido se a sua incrustação impedir a drenagem.
- As variações individuais da interação entre os stents e o sistema urinário são imprevisíveis.
- A alteração na viscosidade da urina poderá impedir a drenagem.
- A hematúria e a incontinência poderão indicar a formação de fístula.
- Se, no momento da receção, a embalagem se encontrar aberta ou danificada, não a utilize. Inspeccione-o visualmente com particular atenção a vincos, dobras e ruturas. Se detetar alguma anomalia que impeça o funcionamento correto do produto, não o utilize. Avise a Cook para obter uma autorização de devolução do produto.
- Este dispositivo destina-se a uma única utilização. As tentativas de o reprocessar, reesterilizar e/ou reutilizar podem resultar na sua falha e/ou na transmissão de doenças.
- O stent contém níquel, que pode causar uma reação alérgica em indivíduos com sensibilidade ao níquel.

INFORMAÇÕES SOBRE RMN



Este símbolo significa que o dispositivo é MR Conditional (é possível realizar exames de RMN com este dispositivo, desde que sejam respeitadas determinadas condições).

Testes não clínicos demonstraram que o stent ureteral metálico Resonance® é MR Conditional (é possível realizar exames de RMN com este stent, desde que sejam respeitadas determinadas condições). Podem realizar-se exames com segurança nas seguintes condições:

Campo magnético estático de 1,5 Tesla	Campo magnético estático de 3 Tesla
• Campo de gradiente espacial igual ou inferior a 450 Gauss/cm; e	• Campo de gradiente espacial igual ou inferior a 720 Gauss/cm; e

<ul style="list-style-type: none"> • Valor máximo da taxa de absorção específica (SAR) média calculada para todo o corpo de 1,5 W/kg durante 20 minutos de exame imagiológico; 	<ul style="list-style-type: none"> • Valor máximo da taxa de absorção específica (SAR) média calculada para todo o corpo de 3 W/kg durante 15 minutos de exame imagiológico.
<p>Em testes não clínicos, o stent produziu um aumento de temperatura durante o exame imagiológico inferior a 0,80 °C numa SAR de 1,5 W/kg durante 20 minutos.</p>	<p>Em testes não clínicos, o stent produziu um aumento de temperatura durante o exame imagiológico inferior a 1,3 °C numa SAR de 3 W/kg durante 15 minutos.</p>

Nota: A qualidade da imagem da RMN poderá ser comprometida se a área de interesse se encontrar na mesma área ou numa área relativamente próxima à posição do stent. Os artefactos de imagem estendem-se por aproximadamente 16 mm a partir do dispositivo, quando o exame imagiológico em testes não clínicos é realizado utilizando: sequência GRE num Siemens Magnetom Trio, A Tim System (software Numaris/4) de 3,0 Tesla com a bobina corporal. Pode ser necessário otimizar os parâmetros de RMN relativamente à presença deste implante metálico.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Ilustrações

Nota: Utilize com o fio guia de 0,038 inch de diâmetro.

Nota: O stent pode ser utilizado com uma técnica de colocação anterógrada ou retrógrada. As figuras mostradas (**Figs. 1 e 2**) dizem respeito à colocação retrógrada.

1. Calcule o comprimento adequado do stent, usando uma pielografia inicial. Uma medição efetuada com rigor aumenta a eficácia da drenagem e o conforto do doente. Para facilitar isto, o cateter de introdução pode ser utilizado para a injeção de meios de contraste, usando uma seringa.
2. Passe o cateter de introdução e a bainha sobre um fio guia previamente colocado até à posição adequada, sob orientação fluoroscópica ou visualização direta (**Fig. 1**). Cistoscópios rígidos com uma bainha de tamanho igual ou superior a 21 Fr permitem a inserção de um cateter de introdução e bainha com o diâmetro externo máximo especificado no rótulo do produto.
3. Com o cateter de introdução e a bainha na devida posição, remova o cateter de introdução e o fio guia para permitir a passagem do stent (**Fig. 1**).
4. Utilize o endireitador de espirais para introduzir o stent na bainha.
Nota: Assim que o stent estiver na bainha, afaste o endireitador de espirais do conector.
5. Utilize o cateter de introdução para fazer avançar o stent através da bainha (**Fig. 2**) até o marcador numerado correspondente ao comprimento do stent a ser expandido chegar ao conector da bainha (**Fig. 3**). Neste momento, a primeira espiral terá sido totalmente expandida a partir da bainha.
Nota: A ponta da bainha é radiopaca para ajudar na colocação.
6. Para impedir a posterior expansão do stent no rim, segure o cateter de introdução no local adequado e retraia a bainha.

7. Quando o conector da bainha ficar alinhado com a marca de tinta proximal no cateter de introdução, a segunda espiral está prestes a expandir. Neste ponto, retraia totalmente a bainha e o cateter de introdução. (Fig. 2)
8. O stent pode ser removido pelas técnicas cistoscópicas convencionais utilizando uma pinça ou uma pinça de preensão.

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

APRESENTAÇÃO

Guarde num local escuro e seco, afastado de temperaturas extremas. A rotação do inventário dos produtos estéreis é fundamental. Antes de utilizar o produto, verifique o final do prazo de validade no rótulo da embalagem.

ROMÂNĂ

SET AL STENTULUI URETERAL METALIC RESONANCE®

ATENȚIE: Legile federale ale SUA restricționează vânzarea acestui dispozitiv numai de către sau pe baza comenzii unui medic (sau a altui specialist cu licență adecvată).

DESCRIEREA DISPOZITIVULUI

Setul stentului ureteral metalic Resonance conține (componentele setului pot varia):

- Stent metalic Resonance® cu dispozitiv de îndreptare a regiunii pigtail
- Cateter și teacă de introducere radioopace

Notă: Stentul ureteral metalic Resonance este construit dintr-un fir bobinat care permite trecerea urinei prin acesta sau peste oricare dintre bobine.

DESTINAȚIE DE UTILIZARE

Utilizat pentru amplasare temporară de stenturi pe ureter la pacienții adulți cu obstrucție ureterală extrinsecă. De unică folosință.

CONTRAINDICAȚII

Nu există contraindicații cunoscute.

EVENIMENTE ADVERSE POTENȚIALE

Potențialele evenimente adverse asociate cu stenturile ureterale in situ includ: reacția alergică la nichel • spasm vezical • drenaj diminuat al urinei/ocluzia stentului • febră • formare de fistule, inclusiv fistulă arterioureterală • hemoragie • hidronefroza • infecție • drenaj insuficient al urinei • pierderea funcției renale • durere/disconfort • perforarea rinichiului, pelvisului renal, ureterului și/sau a vezicii • peritonită • piurie • degradarea/fracturarea stentului • dislocarea/migrarea stentului • încrustația stentului • funcționarea greșită a stentului • incarnație de țesut • reflux ureteral • simptome urinare (frecvență, urgență, incontinență, dizurie, hematurie) • eroziunea țesutului tractului urinar.

PRECAUȚII

Produsul este destinat utilizării de către medici instruiți și cu experiență în tehnicile de urologie. Trebuie folosite tehnici standard pentru urologie.

Nu utilizați acest dispozitiv pentru niciun alt scop în afară de cel stabilit în utilizarea prevăzută.

Stentul Resonance trebuie utilizat numai cu sistemul de poziționare furnizat și vice-versa.

Nu forțați componentele în cursul procesului de îndepărtare sau înlocuire. În cazul în care se întâmpină vreo rezistență, înlăturați componentele cu atenție.

Manipularea necorespunzătoare a stentului înainte de introducerea în ureter poate afecta funcționalitatea stentului. Îndoirea, întinderea sau orice alt tip de manipulare necorespunzătoare poate deforma stentul. Este important ca stentul să fie manipulat cu grijă.

AVERTISMENTE

- Aceste stenturi nu sunt proiectate ca dispozitive care să rămână în corpul pacientului în mod permanent.
- Stentul nu trebuie să rămână în interiorul pacientului mai mult de douăsprezece (12) luni. Dacă starea pacientului permite, stentul poate fi înlocuit cu un stent nou.
- Pacientul trebuie reexaminat la intervale regulate, utilizând tehnici precum radiografia abdominală (film KUB). Pacienții care iau suplimente de calciu trebuie monitorizați mai atent din punct de vedere al posibilității de formare a crustelor pe stent. În cazul în care crustele formate stânjenesc drenajul, stentul va fi înlăturat.
- Variațiile individuale privind interacțiunea dintre stenturi și sistemul urinar sunt imprevizibile.
- Modificarea vâscozității urinei poate face ca drenajul să fie mai dificil.
- Hematuria și incontinența pot indica formarea unei fistule.
- A nu se utiliza dacă ambalajul este deschis sau deteriorat la recepție. Inspectați vizual acordând o atenție deosebită eventualelor bucle, îndoiri și rupturi. A nu se utiliza dacă este detectată o anomalie care ar face imposibilă funcționarea normală a dispozitivului. Vă rugăm să notificați compania Cook pentru obținerea autorizației de retur.
- Acest dispozitiv este conceput exclusiv pentru o singură utilizare. Tentativele de re prelucrare, resterilizare și/sau reutilizare pot duce la defectarea dispozitivului și/sau transmiterea de boli.
- Stentul conține nichel, care poate produce o reacție alergică la persoanele cu alergie la nichel.

INFORMAȚII PRIVIND REZONANȚA MAGNETICĂ



Acest simbol denotă că compatibilitatea RM condiționată a acestui dispozitiv.

Testele de natură non-clinică au demonstrat faptul că stentul metalic ureteral Resonance® are compatibilitate RM condiționată. Acesta poate fi scanat în siguranță, în următoarele condiții:

La un câmp magnetic static de 1,5 Tesla	La un câmp magnetic static de 3 Tesla
• Câmp cu gradient spațial de 450 Gauss/cm sau mai mic; și	• Câmp cu gradient spațial de 720 Gauss/cm sau mai mic; și
• Valoarea maxima a ratei specifice de absorbție medie pentru întregul corp (SAR) de 1,5 W/kg pentru 20 min. de scanare	• Valoarea maxima a ratei specifice de absorbție medie pentru întregul corp (SAR) de 3 W/kg pentru 15 min. de scanare
În cadrul testelor non-clinice, stentul a generat o creștere de temperatură în cursul scanării mai mică de 0,80 °C la o valoare a SAR de 1,5 W/kg pentru 20 min.	În cadrul testelor non-clinice, stentul a generat o creștere de temperatură în cursul scanării mai mică de 1,3 °C la o valoare a SAR de 3 W/kg pentru 15 min.

Notă: Calitatea imaginii RM poate fi compromisă dacă zona de interes este în același loc sau aflată relativ aproape de poziția stentului. Artefactul de imagine se extinde cu aproximativ 16 mm de la dispozitiv, atunci când este scanat în testări non-clinice folosind: secvența GRE într-un sistem Tesla Siemens Magnetom Trio, A Tim System de 3,0 Tesla (software Numaris/4) cu bobină pentru corp. Prin urmare, poate fi necesar să se optimizeze parametrii de imagistică RM pentru a ține cont de prezența acestui implant metalic.

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

Ilustrații

Notă: A se utiliza împreună cu un fir de ghidaj cu diametrul de 0,038 inch.

Notă: Stentul poate fi utilizat fie printr-o tehnică de amplasare anterogradă, fie prin una retrogradă. Figurile prezentate (**Fig. 1 și 2**) se referă la amplasarea retrogradă.

1. Utilizând o pielogramă luată la momentul inițial, estimați lungimea corespunzătoare a stentului. O măsurătoare precisă sporește eficiența drenajului și gradul de confort al pacientului. Pentru a facilita acest lucru, cateterul de introducere poate fi utilizat la injectarea substanței de contrast folosind o seringă.
2. Peste un fir de ghidaj plasat anterior, avansați cateterul de introducere și teaca în poziție adecvată, folosind ghidajul fluoroscopic sau vizualizarea directă (**Fig. 1**). Cistoscoapele rigide cu o teacă de dimensiunea 21Fr sau mai mare permit introducerea unui cateter și a unei teci cu un diametru exterior maxim conform specificațiilor de pe eticheta produsului.
3. Cu cateterul și teaca de introducere în poziție corespunzătoare, înlăturați cateterul de introducere și firul de ghidaj pentru a permite trecerea stentului (**Fig. 1**).
4. Folosiți dispozitivul de îndreptare a regiunii pigtail pentru a introduce stentul în teacă.

Notă: După introducerea stentului în teacă, trageți dispozitivul de îndreptare a regiunii pigtail pentru a-l separa de ambou.

5. Folosiți cateterul de introducere pentru a împinge stentul prin teacă (**Fig. 2**) până când markerul numerotat corespunzător cu lungimea stentului care este desfășurat ajunge la amboul tecii (**Fig. 3**). În acest punct, prima porțiune pigtail va fi complet desfășurată din teacă.

Notă: Vârful tecii este radioopac, pentru a facilita amplasarea.

6. Pentru a preveni desfășurarea stentului mai departe în rinichi, țineți în poziție cateterul de introducere și retrageți teaca.
7. Atunci când amboul tecii se aliniază cu marcajul de tuș proximal de pe cateterul de introducere, urmează desfășurarea celei de a doua regiuni pigtail. În acest moment, retrageți complet atât teaca, cât și cateterul de introducere. (**Fig. 2**)
8. Stentul poate fi înlăturat prin tehnici cistoscopice convenționale, utilizând forcepsul sau cleștii.

După încheierea procedurii, eliminați dispozitivul/dispozitivele conform reglementărilor aplicabile la nivelul instituției pentru deșeurile medicale cu risc biologic.

MOD DE PREZENTARE

Depozitați într-un loc întunecos, uscat, ferit de temperaturi extreme. 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

SLOVENČINA

SÚPRAVA S KOVOVÝM URETERÁLNYM STENTOM RESONANCE®

UPOZORNENIE: Federálne zákony USA obmedzujú predaj tejto pomôcky len na lekárov (alebo iných zdravotníckych pracovníkov s riadnou licenciou) alebo na ich predpis.

OPIS POMÔCKY

Súprava s kovovým ureterálnym stentom Resonance obsahuje (komponenty v súprave sa môžu líšiť):

- kovový stent Resonance® so špirálovým vyrovnávačom,
- rádioopakný zavádzací katéter a puzdro,

Poznámka: Kovový ureterálny stent Resonance je zhotovený z cievkového drôtu, ktorý umožňuje moču prechádzať cez alebo nad ktorúkoľvek z cievok.

URČENÉ POUŽITIE

Používa sa na dočasné stentovanie v močovode u dospelých pacientov s vonkajšou obštrukciou močovodu. Určené na jednorazové použitie.

KONTRAINDIKÁCIE

Nie sú známe žiadne kontraindikácie.

MOŽNÉ NEŽIADUCE UDALOSTI

Medzi možné nežiaduce udalosti spojené s ureterálnymi stentmi zavedenými do tela pacientov patrí: alergická reakcia na nikel • kŕče močového mechúra • znížená močová drenáž/oklúzia stentu • horúčka • vznik fistuly vrátane arterioureterálnej fistuly • krvácanie • hydronefróza • infekcia • nedostatočná močová drenáž • strata funkcie obličiek • bolesť/neprijemný pocit • perforácia obličiek, ľadvinovej panvičky, močovodu a/alebo močového mechúra • peritonitída • pyúria • degradácia/zlomenie stentu • premiestnenie/migrácia stentu • inkrustácia stentu • zlyhanie stentu • vrastanie tkaniva • ureterálny reflux • príznaky urinárnych ťažkostí (časté močenie, nutkanie na močenie, inkontinencia, dysúria, hematúria) • erózia tkanív močového ústrojenstva.

BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA

Produkt je určený na použitie vyškolenými lekármi so skúsenosťami s technikami urológie. Mali by sa uplatňovať štandardné metódy urologických postupov.

Túto pomôcku nepoužívajte na iný ako uvedený určený účel.

Stent Resonance sa musí používať iba s dodávaným polohovacím systémom a naopak.

Pri odstraňovaní alebo výmene komponentov nepoužívajte silu. Ak narazíte na akýkoľvek odpor, komponenty opatrne vyberte.

Nesprávna manipulácia so stentom pred zavedením do močovodu môže poškodiť funkčnosť stentu. Ohýbanie, naťahovanie a iné druhy nesprávnej manipulácie môžu stent zdeformovať. Je dôležité, aby sa so stentom zaobchádzalo opatrne.

VAROVANIA

- Tieto stenty nie sú určené ako trvalo zavedené pomôcky
- Stent nesmie zostať zavedený v tele viac ako dvanásť (12) mesiacov. Ak to umožňuje pacientov stav, stent možno nahradiť novým stentom.
- Pacienti sa musia pravidelne kontrolovať pomocou techník, ako napríklad röntgenom brucha (snímka obličiek, močovodu, močového mechúra). Pacientov užívajúcich doplnky výživy s vápnikom je potrebné dôkladnejšie monitorovať z dôvodu možnej inkrustácie stentu. Ak inkrustácia bráni drenáži, stent sa musí odstrániť.
- Individuálne variácie pôsobenia medzi stentmi a močovým systémom sú nepredvídateľné.
- Zmeny viskozity moču môžu brániť drenáži.
- Hematúria a inkontinencia môžu poukazovať na vytvorenie fistuly.
- Nepoužívajte, ak je pri doručení balenie poškodené alebo otvorené. Pomôcku skontrolujte zrakom a osobitne dávajte pozor, či nie je zauzlená, ohnutá alebo zlomená. Ak zistíte nejakú abnormalitu, ktorá by bránila dobrému funkčnému stavu, pomôcku nepoužívajte. Požiadajte spoločnosť Cook o povolenie na vrátenie.
- Táto pomôcka je navrhnutá len na jednorazové použitie. Pokusy o prípravu na opakované použitie, opakovanú sterilizáciu a/alebo opakované použitie môžu viesť k zlyhaniu pomôcky a/alebo prenosu choroby.
- Stent obsahuje nikel, ktorý môže spôsobiť alergickú reakciu u jedincov s precitlivosťou na nikel.

INFORMÁCIE O MR



Tento symbol znamená, že pomôcka je podmienične bezpečná v prostredí MR.

Neklinické testy preukázali, že kovový ureterálny stent Resonance® je podmienične bezpečný v prostredí MR. Možno ho bezpečne zobrazovať za nasledujúcich podmienok:

Pri statickom magnetickom poli s hodnotou 1,5 tesla	Pri statickom magnetickom poli s hodnotou 3 tesla
• Pole s priestorovým gradientom 450 gauss/cm alebo menej; a	• Pole s priestorovým gradientom 720 gauss/cm alebo menej; a
• Maximálna priemerná špecifická miera absorpcie celého tela (SAR) s hodnotou 1,5 W/kg na 20 minút snímania	• Maximálna priemerná špecifická miera absorpcie celého tela (SAR) s hodnotou 3 W/kg na 15 minút snímania
Pri neklinickom testovaní sa stent pričínil o zvýšenie teploty o menej ako 0,80 °C počas 20-minútového snímania pri hodnote SAR 1,5 W/kg.	Pri neklinickom testovaní sa stent pričínil o zvýšenie teploty o menej ako 1,3 °C počas 15-minútového snímania pri hodnote SAR 3 W/kg.

Poznámka: Kvalita snímky MR môže byť horšia, ak sa stent nachádza priamo v oblasti záujmu, alebo v jej relatívnej blízkosti. Artefakt na snímke siaha približne 16 mm od pomôcky pri skenovaní v neklinických skúškach pomocou: sekvencie GRE v systéme Tim 3,0 tesla Siemens Magnetom Trio, A Tim System (softvér Numaris/4) s telovou cievkou. Z dôvodu prítomnosti tohto kovového implantátu preto môže byť potrebné optimalizovať parametre zobrazovania MR.

NÁVOD NA POUŽITIE

Ilustrácie

Poznámka: Použite s vodiacim drôtom s priemerom 0,038 inch.

Poznámka: Stent možno použiť pomocou techniky antegrádneho alebo retrográdneho zavedenia. Uvedené obrázky (**obrázok 1 a 2**) znázorňujú retrográdne zavedenie.

1. Pomocou východiskového pyelogramu odhadnite správnu dĺžku stentu. Presné odmeranie zlepší účinnosť drenáže a pohodlie pacienta. Na uľahčenie tohto procesu sa zavádzací katéter môže použiť na vstreknutie kontrastnej látky pomocou injekčnej striekačky.
2. Ponad vopred zavedený vodiaci drôt prevlečte zavádzací katéter a puzdro do vhodnej polohy za fluoroskopického navádzania alebo priamej vizuálnej kontroly (**obrázok 1**). Pevné cystoskopy s veľkosťou puzdra 21 Fr a viac umožňujú vloženie zavádzacieho katétra a puzdra s maximálnym vonkajším priemerom, ktorý je uvedený na označení produktu.

3. Keď sú zavádzací katéter a puzdro vo vhodnej polohe, odstráňte zavádzací katéter a vodiaci drôt, aby sa umožnil prechod stentu (**obrázok 1**).
4. Na zavedenie stentu do puzdra použite špirálový vyrovnávač.
Poznámka: Keď je stent v puzdre, špirálový vyrovnávač vyťahnite preč z hrdla.
5. Na posúvanie stentu cez puzdro použite zavádzací katéter (**obrázok 2**), až kým očíslovaná značka zhodná s dĺžkou stentu, ktorý sa rozvíja, nedosiahne hrdlo na puzdre (**obrázok 3**). V tomto bode bude prvá špirála úplne rozvinutá z puzdra.
Poznámka: Špička puzdra je rádioopakná, čo pomáha pri zavádzaní.
6. Aby sa stent nerozvíjal ďalej v obličke, zavádzací katéter držte na mieste a puzdro potiahnite naspäť.
7. Keď sa hrdlo puzdra zarovná s proximálnou vytlačenou značkou na zavádzacom katétri, druhá špirála je pripravená na rozvinutie. V tomto bode puzdro aj zavádzací katéter úplne vyťahnite. (**obrázok 2**)
8. Stent možno odstrániť bežnými cystoskopickými technikami pomocou klieští alebo klieštikov.

Po dokončení zákroku pomôcku zlikvidujte podľa smerníc zdravotníckeho zariadenia pre biologicky nebezpečný medicínsky odpad.

SPÔSOB DODANIA

Skladujte na tmavom a suchom mieste a nevystavujte extrémnym teplotám. Rotácia zásob sterilných produktov je nevyhnutná. Pred použitím produktu skontrolujte dátum expirácie na označení na obale.

ESPAÑOL

EQUIPO DE STENT URETERAL METÁLICO RESONANCE®

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

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

El equipo de stent ureteral metálico Resonance contiene (los componentes del equipo pueden variar):

- Stent metálico Resonance® con enderezador de pigtails
- Catéter de introducción radiopaco y vaina

Nota: El stent ureteral metálico Resonance está hecho de alambre enrollado, que permite el paso de la orina a través o sobre cualquiera de las espirales.

INDICACIONES

Se utiliza para la colocación temporal de un stent en uréteres de pacientes adultos con obstrucción ureteral extrínseca. Producto indicado para un solo uso.

CONTRAINDICACIONES

No hay ninguna contraindicación conocida.

ACONTECIMIENTOS ADVERSOS POSIBLES

Los acontecimientos adversos posibles asociados a los stents ureterales permanentes incluyen: reacción alérgica al níquel • espasmo de la vejiga urinaria • reducción del drenaje de orina/oclusión del stent • fiebre • formación de fístulas, como fístulas arterioureterales • hemorragia • hidronefrosis • infección • drenaje urinario insuficiente • pérdida de la función renal • dolor/molestias • perforación de riñón, pelvis renal, uréter o vejiga urinaria • peritonitis • piuria • degradación o fractura del stent • migración/desprendimiento del stent • formación de costras en el stent • fallo del stent • crecimiento hiperplásico • reflujo ureteral • síntomas urinarios (frecuencia, urgencia, incontinencia, disuria, hematuria) • erosión del tejido de las vías urinarias.

PRECAUCIONES

Este producto está indicado para que lo utilicen médicos con formación y experiencia en técnicas urológicas. Deben emplearse las técnicas habituales para los procedimientos urológicos.

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

El stent Resonance solamente debe utilizarse con el sistema de colocación suministrado y viceversa.

No fuerce los componentes durante la extracción o la sustitución. Extraiga con cuidado los componentes si encuentra resistencia.

La manipulación incorrecta del stent antes de su introducción en el uréter puede reducir la funcionalidad del stent. El stent se puede deformar si se dobla, se estira o se manipula incorrectamente de cualquier otra forma. Es importante que el stent se manipule con cuidado.

ADVERTENCIAS

- Estos stents no están indicados para utilizarse como dispositivos permanentes.
- El stent no debe permanecer colocado durante más de doce (12) meses. Si el estado del paciente lo permite, el stent puede sustituirse por uno nuevo.
- Los pacientes deben examinarse a intervalos regulares mediante técnicas tales como la radiografía abdominal (placa de riñones, uréteres y vejiga). Los pacientes que estén tomando suplementos de calcio deben vigilarse más estrechamente para comprobar si se produce formación de costras en el stent. El stent debe extraerse si la formación de costras impide el drenaje.
- Las variaciones individuales de la interacción entre los stents y el aparato urinario son impredecibles.
- Un cambio en la viscosidad de la orina puede entorpecer el drenaje.
- La hematuria y la incontinencia pueden indicar la formación de una fístula.
- 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.

- 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.
- El stent contiene níquel, que puede provocar reacciones alérgicas en personas con hipersensibilidad al níquel.

INFORMACIÓN SOBRE LA MRI



Este símbolo significa que el dispositivo es «MR Conditional» (esto es, seguro bajo ciertas condiciones de la MRI).

Las pruebas no clínicas realizadas demuestran que el stent ureteral metálico Resonance® es «MR Conditional» (esto es, seguro bajo ciertas condiciones de la MRI), según la clasificación de la American Society for Testing and Materials. El stent puede someterse a MRI de manera segura en las siguientes condiciones:

Con un campo magnético estático de 1,5 teslas	Con un campo magnético estático de 3 teslas
• Campo de gradiente espacial de 450 gauss/cm o menos, y	• Campo de gradiente espacial de 720 gauss/cm o menos, y
• Promedio de índice de absorción específica (SAR, por sus siglas en inglés) de cuerpo entero máximo de 1,5 W/kg durante 20 minutos de MRI	• Promedio de índice de absorción específica (SAR, por sus siglas en inglés) de cuerpo entero máximo de 3 W/kg durante 15 minutos de MRI
En pruebas no clínicas, el stent produjo un incremento de temperatura durante la exploración de menos de 0,80 °C a un índice de absorción específica de 1,5 W/kg durante 20 min.	En pruebas no clínicas, el stent produjo un incremento de temperatura durante la exploración de menos de 1,3 °C a un índice de absorción específica de 3 W/kg durante 15 min.

Nota: La calidad de la imagen de la MRI puede resultar afectada si la zona de interés está exactamente en la misma zona que el stent o relativamente cerca de este. El artefacto de la imagen se extiende aproximadamente 16 mm desde el dispositivo cuando se sometió a MRI en pruebas no clínicas utilizando: Secuencia GRE en un sistema Siemens Magnetom Trio, A Tim System (Software Numaris/4) de 3,0 teslas con la espiral corporal. Por tanto, puede ser necesario optimizar los parámetros de la MRI para adaptarlos a la presencia de este implante metálico.

Nota: Utilice el equipo con una guía de 0,038 inch de diámetro.

Nota: El stent se puede colocar empleando una técnica anterógrada o retrógrada. Las figuras que se muestran (**Figs. 1 y 2**) ilustran la colocación retrógrada.

1. Calcule la longitud apropiada del stent a partir de una pielografía basal. Una medición precisa aumenta la eficacia del drenaje y la comodidad del paciente. Para facilitar esto, el catéter de introducción puede utilizarse para la inyección de medios de contraste utilizando una jeringa.
2. Sobre una guía previamente colocada, pase el catéter de introducción y la vaina hacia el interior hasta alcanzar la posición adecuada, utilizando orientación fluoroscópica o visión directa (**Fig. 1**). Los cistoscopios rígidos con un tamaño de vaina de 21 Fr o más permiten la inserción de un catéter de introducción y una vaina con el diámetro exterior máximo especificado en la etiqueta del producto.
3. Con el catéter de introducción y la vaina en la posición adecuada, retire el catéter de introducción y la guía para permitir el paso del stent (**Fig. 1**).
4. Utilice el enderezador de pigtails para introducir el stent en la vaina.
Nota: Una vez que el stent se encuentre en la vaina, retire el enderezador de pigtails del conector.
5. Utilice el catéter de introducción para hacer avanzar el stent a través de la vaina (**Fig. 2**) hasta que el marcador con el número correspondiente a la longitud del stent que se está desplegando alcance el conector en la vaina (**Fig. 3**). En ese punto, el primer pigtail se habrá desplegado por completo de la vaina.
Nota: La punta de la vaina es radiopaca para facilitar su colocación.
6. Para evitar el despliegue posterior del stent en el riñón, sostenga el catéter de introducción en su sitio y retraiga la vaina.
7. Cuando el conector de la vaina se alinee con la marca de tinta proximal sobre el catéter de introducción, el segundo pigtail estará a punto de desplegarse. En ese momento, retraiga por completo la vaina y el catéter de introducción. (**Fig. 2**)
8. El stent puede extraerse mediante técnicas cistoscópicas convencionales, empleando pinzas o agarradores.

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

PRESENTACIÓN

Almacénelo en un lugar oscuro y seco, protegido de temperaturas extremas. 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.

SVENSKA

RESONANCE® METALLURETÄRSTENTSET

VAR FÖRSIKTIG! Enligt federal lagstiftning i USA får denna produkt endast säljas av eller på ordination från en läkare (eller korrekt legitimerad praktiker).

PRODUKTBESKRIVNING

Resonance metalluretärstentset innehåller (setets komponenter kan variera):

- Resonance® metallstent med pigtailuträtare
- Röntgentät införingskateter och -hylsa

Obs! Resonance metalluretärstent är tillverkad av spiraltråd som möjliggör för urinen att passera genom eller längs en av spiralerna.

AVSEDD ANVÄNDNING

Används för tillfällig stentning av urinledare i vuxna patienter med exogen uretärobstruktion. Endast avsedd för engångsbruk.

KONTRAINDIKATIONER

Det finns inga kända kontraindikationer.

MÖJLIGA NEGATIVA HÄNDELSE

Möjliga negativa händelser som förknippas med kvarliggande uretärstenter inkluderar: allergisk reaktion mot nickel • blåsspasm • avtagande urindränage/stentocklusion • feber • fistelbildning som innefattar arterio-uretär fistel • hemorragi • hydronefros • infektion • otillräckligt urindränage • förlust av njurfunktion • smärta/obehag • perforation av njure, njurbäcken, uretär och/eller urinblåsa • peritonit • pyuri • stentdegradering/fraktur • stentförflyttning/migration • stentkristallisering • stentfel • vävnadsinväxt • uretärreflux • urinvägssymptom (täta miktationer, trängningar, inkontinens, dysuri, hematuri) • sår i urinvägarna.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

Denna produkt är avsedd att användas av läkare med utbildning i och erfarenhet av urologiska tekniker. Standardtekniker för urologiska procedurer ska användas.

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

Resonance-stenten måste endast användas med det medföljande positioneringssystemet och tvärtom.

Tvinga inte komponenterna vid avlägsnande eller återplacering. Avlägsna komponenterna med försiktighet om eventuellt motstånd uppstår.

Olämplig hantering av stenten innan den förs in i uretären kan medföra felfunktion av stenten. Böjning, sträckning eller annan typ av olämplig hantering kan deformera stenten. Det är viktigt att stenten hanteras med försiktighet.

VARNINGAR

- Dessa stentar är inte avsedda att ligga kvar permanent.
- Stenten får inte ligga kvar längre än tolv (12) månader. Om patientens tillstånd medger det kan den gamla stenten ersättas med en ny stent.
- Patienterna bör undersökas med jämna mellanrum med tekniker som bukrontgen (KUB-film). Patienter som tar kalciumtillskott måste övervakas noggrannare med tanke på möjlig stentkristallisering. Stenten måste tas bort om kristalliseringar hindrar dränage.

- Det är omöjligt att förutsäga individuella variationer vid interaktion mellan stentar och urinvägarna.
- Förändring i urinviskositet kan verka hämmande på dränaget.
- Hematuri och inkontinens kan tala för fistelbildning.
- Får inte användas om förpackningen är öppnad eller skadad när den mottages. Undersök anordningen visuellt och leta speciellt efter vikningar, böjar och brott. Får inte användas om en abnormitet upptäcks vilken kan förhindra korrekt fungerande skick. Meddela Cook för att få returautorisering.
- Denna anordning är endast avsedd för engångsbruk. Försök att ombearbeta, omsterilisera och/eller återanvända produkten kan leda till att den inte fungerar och/eller orsaka sjukdomsöverföring.
- Stenten innehåller nickel, som kan orsaka en allergisk reaktion hos personer som är känsliga för nickel.

MR-INFORMATION



Denna symbol betyder att produkten är MR Conditional (MR-kompatibel på vissa villkor).

Icke-kliniska tester har visat att Resonance® metalluretärstent är MR Conditional. Den kan riskfritt skannas under följande förhållanden:

Statiskt magnetfält på 1,5 tesla	Statiskt magnetfält på 3 tesla
• Spatialt gradientfält på 450 gauss/cm eller mindre, och	• Spatialt gradientfält på 720 gauss/cm eller mindre, och
• maximal specifik medelabsorberingshastighet (SAR) för hela kroppen på 1,5 W/kg vid 20 minuters skanning	• maximal specifik medelabsorberingshastighet (SAR) för hela kroppen på 3 W/kg vid 15 minuters skanning
Vid icke-klinisk testning alstrade stenten en temperaturökning under skanning på mindre än 0,80 °C vid en SAR på 1,5 W/kg i 20 minuters.	Vid icke-klinisk testning alstrade stenten en temperaturökning under skanning på mindre än 1,3 °C vid en SAR på 3 W/kg i 15 minuter.

Obs! MR-bildkvaliteten kan försämrans om intresse området är på exakt samma plats eller relativt nära stentens läge. Bildartefakten sträcker sig cirka 16 mm utanför enheten när den skannats vid icke-klinisk testning med användning av: GRE-sekvens i ett 3,0 teslas Siemens Magnetom Trio, A Tim System (programvara Numaris/4) med kroppsspole. Det kan därför hända att MR-bildanalysparametrarna måste optimeras för närvaron av detta metallimplantat.

Obs! Använd med ledare med 0,038 inch diameter.

Obs! Stenten kan användas med antingen antegrad eller retrograd placeringsteknik. De visade figurerna (**Fig. 1 och 2**) är för retrograd placering.

1. Uppskatta korrekt stentlängd med hjälp av baslinje-urografi. Ett exakt mått förbättrar avflödeseffektivitet och patientens välbefinnande. För att underlätta detta kan införingskatetern användas för injektion av kontrastmedel med hjälp av en spruta.
2. Över en tidigare placerad ledare, för in införingskatetern och hylsan till lämpligt läge med utnyttjande av fluoroskopisk vägledning eller direkt visualisering (**Fig. 1**). Styva cystoskop med en hylsstorlek på 21 Fr eller större möjliggör för införande av en införingskateter och hylsa med en maximal ytterdiameter i enlighet med specifikationen på produktetiketten.
3. Håll kvar införingskatetern och hylsan i korrekt läge, avlägsna införingskatetern och ledaren så att stenten kan passera (**Fig. 1**).
4. Använd pigtailuträtaren för att föra in stenten i hylsan.
Obs! När stenten är i hylsan ska pigtailuträtaren dras bort från fattningen.
5. Använd införingskatetern för att föra fram stenten genom hylsan (**Fig. 2**) tills siffermarkeringen motsvarande den utplacerade stentens längd når hylsans fattning (**Fig. 3**). Vid denna punkt kommer första pigtail att helt ha utplacerats från hylsan.
Obs! Hylsans spets är röntgentät för att underlätta placeringen.
6. Håll fast införingskatetern på plats och dra tillbaka hylsan för att förhindra vidare utplacering av stenten i njuren.
7. När hylsans fattning är inriktad i linje med den proximala bläckmarkeringen på införingskatetern börjar den andra pigtailen utplaceras. I det här läget ska du dra tillbaka både hylsan och införingskatetern fullständigt. (**Fig. 2**)
8. Stenten kan avlägsnas med konventionella cystoskopiska tekniker, med hjälp av pincett eller tång.

När ingreppet avslutats kasseras enheten(-erna) enligt inrättningens riktlinjer för biofarligt medicinskt avfall.

LEVERANSSÄTT

Förvaras på en mörk, torr plats undan extrema temperaturer. Lagerrotation är nödvändigt när det gäller sterila produkter. Kontrollera utgångsdatum på förpackningsetiketten innan produkten används.

Rx ONLY

STERILE EO



Single Use



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

www.cookmedical.com

© COPYRIGHT COOK 2019 ©

IFU0020-18

2019-12