

EN
3**C-Flex® Double Pigtail Ureteral Stent Set**

Instructions for Use

CS
5**Souprava double pigtail ureterálného stentu C-Flex®**

Návod k použiti

DA
8**C-Flex® ureterstent med dobbelt grisehale, sæt**

Brugsanvisning

DE
11**C-Flex® Doppelpigtail-Ureterstent-Set**

Gebrauchsanweisung

EL
14**Σετ ουρητηρικής ενδοπρόσθεσης διπλού σπειροειδούς άκρου C-Flex®**

Οδηγίες χρήσης

ES
17**Equipo de stent ureteral de doble pigtail C-Flex®**

Instrucciones de uso

FR
19**Set d'endoprothèse urétérale double pigtail C-Flex®**

Mode d'emploi

HU
22**C-Flex® kettős pigtail ureterális sztentkészlet**

Használati utasítás

IT
25**Set con stent ureterale a doppio pigtail C-Flex®**

Istruzioni per l'uso

NL
28**C-Flex® ureterale stentset met dubbele pigtail**

Gebruiksaanwijzing

NO
31**C-Flex® ureterstentsett med dobbel pigtail**

Bruksanvisning

PL
33**Zestaw stentu moczowodowego C-Flex® z dwiema końcówkami pigtail**

Instrukcja użycia

PT
36**Conjunto de stent ureteral de duplo pigtail C-Flex®**

Instruções de utilização

SV
39**C-Flex®-uretärstentset med dubbla pigtails**

Bruksanvisning



T _ C F D P U S _ R E V 2

C-FLEX® DOUBLE PIGTAIL 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

Set Contains:

- Radiopaque stent
- Radiopaque ureteral catheter
- Stent positioner
- Wire guide (*size and configuration may vary*)

NOTE: Set components may vary.

INTENDED USE

The C-Flex® Double Pigtail Ureteral Stent Set is used for temporary internal drainage from the ureteropelvic junction to the bladder. C-Flex® Double Pigtail Ureteral Stent Sets have been employed to relieve obstruction in a variety of benign, malignant, and post-traumatic conditions. These stents may be placed using endoscopic, percutaneous, or open surgical techniques.

3.7 French stents are indicated for pediatric patients.

CONTRAINDICATIONS

None known

WARNINGS

None known

PRECAUTIONS

- Manipulation of the wire guide requires appropriate imaging control. Use caution not to force or overmanipulate the wire guide when gaining access.
- When using a wire guide through a metal cannula/needle, use caution as damage may occur to the outer coating.
- When exchanging or withdrawing an instrument over the wire guide, secure and maintain the wire guide in place under fluoroscopy in order to avoid unexpected wire guide displacement.
- These wire guides are not intended for PTCA use.
- Complications of ureteral stent placement are documented. Use of this device should be based upon consideration of risk-benefit factors as they apply to each patient. Informed consent should be obtained to maximize patient compliance with follow-up procedures.
- These stents must not remain indwelling more than six months. If the patient's status permits, the stent may be replaced with a new stent.
- These stents are not intended as permanent indwelling devices.
- Do not force components during removal or replacement. If resistance is encountered, stop. Determine the cause of the resistance before proceeding.
- A pregnant patient must be more closely monitored for possible stent encrustation due to calcium supplements.
- Improper handling can seriously weaken the stent. Acute bending or overstressing during placement may result in subsequent separation of the stent at the point of stress after a prolonged indwelling period. Angulation of the wire guide or stent should be avoided.
- Individual variations of interaction between stents and the urinary system are unpredictable.
- Periodic evaluation via cystoscopic, radiographic, or ultrasonic means is suggested. The stent must be replaced if encrustation hampers drainage.

- If problems occur using this device, please call your Cook Urological sales representative or contact our Customer Service department at the address/phone listed at www.cookmedical.com.

POTENTIAL ADVERSE EVENTS

- Extravasation
- Occlusion
- Migration
- Hemorrhage
- Sepsis
- Perforation of the urinary tract
- Peritonitis
- Encrustation
- Urinary tract infection
- Loss of renal function

MRI SAFETY INFORMATION



Nonclinical testing has demonstrated that the C-Flex® Double Pigtail Ureteral Stents are **MR Conditional** according to ASTM F2503. A patient with this device can be safely scanned after placement under the following conditions.

- Static magnetic field of 3.0 Tesla or 1.5 Tesla only
- Maximum magnetic field spatial gradient of 1900 gauss/cm (19.0 T/m) or less
- Maximum MR system reported, whole-body-averaged specific absorption rate (SAR) of < 4.0 W/kg (Normal Operating or First Operating Mode)

Nonclinical testing demonstrated that the C-Flex® Double Pigtail Ureteral Stents are not expected to induce RF heating greater than that of biological tissue.

The image artifact extends approximately 6.8 mm from the C-Flex® Double Pigtail Ureteral Stents as found during nonclinical testing when imaged with a gradient echo pulse sequence and a 3.0 Tesla MRI system.

INSTRUCTIONS FOR USE

Wire Guide Preparation

NOTE: If your device did not include a wire guide, then the instructions below are not applicable. If your device did include a wire guide, please refer to the instructions below for proper use.

1. Using aseptic technique, remove the wire from its outer packaging and place in the sterile field.
2. If using a hydrophilically coated wire guide, fill a syringe with sterile water or sterile saline solution and attach it to the flushing port on the wire guide holder. Inject enough solution to wet the wire guide surface entirely. This will activate the hydrophilic coating. **NOTE:** For optimal performance, rehydrate the hydrophilically coated wire guide after exposure to ambient environment or, after extended use, replace it with a new hydrophilically coated wire guide.
3. Remove the wire guide from the holder.
4. If using a movable core wire guide, adjust mandril position by advancing or withdrawing the mandril within the wire guide to achieve the required degree of flexibility.

Stent Placement

1. Pass the flexible wire guide tip beyond the obstruction to the renal pelvis. Tortuosity in the obstructed ureter often can be resolved using the wire guide and an open-ended ureteral catheter in combination.

NOTE: Endhole size and length of the device must be taken into consideration to ensure proper fit between the wire guide and the device.

2. Using a baseline pyelogram, estimate the length of stent needed by taking the ureteral length and adding 1 cm. Accurate measurement enhances drainage efficiency and patient comfort.
3. Pass the stent over the wire guide through the cystoscope. Under direct vision, advance the stent into the ureter with the stent positioner. Have an assistant hold the wire guide in position to prevent advancement of the wire guide into the renal parenchyma.
4. Watch for the distal end of the stent at the ureterovesical junction. At that point, halt advancement of the stent. As an assistant removes the wire guide, hold the stent in position with the positioner. The stent pigtail will form spontaneously. Carefully remove the positioner from the cystoscope.

NOTE: If necessary, final adjustment can be made with endoscopic forceps. Fluoroscopy facilitates stent placement; however, standard radiography may be used.

Stent Removal

The stent may be removed by gentle withdrawal traction using endoscopic forceps.

HOW SUPPLIED

Supplied sterilized by ethylene oxide gas in peel-open packages. Intended for one-time use. Sterile if package is unopened and undamaged. Do not use the product if there is doubt as to whether the product is sterile. Store in a dark, dry, cool place. Avoid extended exposure to light. Upon removal from the package, inspect the product to ensure no damage has occurred.

REFERENCES

These instructions for use are based on experience from physicians and (or) their published literature. Refer to your local Cook sales representative for information on available literature.

T. W. Hepperlen, H. K. Mardis, H. Kammandel: "Self Retained Internal Ureteral Stents: A New Approach," *The Journal of Urology*, 119 (1978), 731.

T. W. Hepperlen, H. K. Mardis, H. Kammandel: "The Pigtail Ureteral Stent in the Cancer Patient," *The Journal of Urology*, 121 (1979), 17.

M. F. Camacho, R. Pereiras, H. Carrion, M. Bondhus, V. A. Politano: "Double-Ended Pigtail Ureteral Stent: Useful Modification To Single End Ureteral Stent," *Urology*, 13 (1979), 516-520.

M. A. Koyle, A. D. Smith: "Ureteral Stents," Chapter 31 in A. D. Smith, W. R. Castañeda-Zuñiga, J. G. Bronson: *Endourology: Principles and Practice*. Thieme Inc., New York, New York, 1986.

C-FLEX® is a registered trademark of Concept Polymer Technologies, Inc.

ČESKY

SOUPRAVA DOUBLE PIGTAIL URETERÁLNÍHO STENTU C-FLEX®

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

POPIS PROSTŘEDKU

Obsah soupravy:

- Rentgenokontrastní stent
- Rentgenokontrastní ureterální katetr
- Polohovač stentu
- Vodicí drát (velikost a konfigurace se mohou lišit)

POZNÁMKA: Komponenty soupravy se mohou lišit.

URČENÉ POUŽITÍ

Souprava double pigtail ureterálního stentu C-Flex® se používá k dočasné vnitřní drenáži z pelviureterální junctce do močového měchýře. Soupravy double pigtail ureterálního stentu C-Flex® se používají ke zmírnění obstrukce v řadě benigních, maligních i poúrazkových stavů. Tyto stenty lze zavádět endoskopicky, perkutánně nebo při otevřené operaci.

Stenty 3,7 Fr jsou indikovány pro pediatrické pacienty.

KONTRAINDIKACE

Nejsou známy

VAROVÁNÍ

Nejsou známy

UPOZORNĚNÍ

- Manipulace s vodicími dráty vyžaduje vhodnou kontrolu zobrazovacím zařízením. Při vytváření přístupu postupujte opatrně a vodicí drát neposunujte násilím ani s ním nadměrně nemanipulujte.
- Při prolévání vodicího drátu kovovou kanylou nebo jehlou postupujte opatrně, aby se nepoškodil vnější povlak.
- Při výměně nebo vytahování nástroje po vodicím drátu musíte drát zajistit a udržovat na místě za skiaskopické kontroly, aby nedošlo k jeho náhodnému vytlačení.
- Tyto vodicí dráty nejsou určeny pro použití při PTCA výkonech.
- Komplikace spojené s umístěním ureterálního stentu jsou dokumentovány. Použití tohoto prostředku má být založeno na zhodnocení poměru rizika a přínosu u konkrétního pacienta. Pro zajištění maximální spolupráce pacienta při pooperačních kontrolách je nutné zajistit informovaný souhlas.
- Tyto stenty nesmí být ponechány zavedené déle než šest měsíců. Pokud to stav pacienta dovolí, je možné stent vyměnit za nový stent.
- Tyto stenty nejsou určeny k trvalému zavedení do těla.
- Při odstraňování nebo výměně součástí nepoužívejte nadměrnou sílu. Pokud narazíte na odpor, postup zastavte. Před dalším pokračováním zjistěte příčinu odporu.
- U těhotných pacientek je nutné stav monitorovat častěji, neboť může dojít k inkrustaci stentu v důsledku podávání kalciových doplňků.
- Nesprávná manipulace může stent závažným způsobem oslabit. Prudké ohnutí nebo nadměrné napětí během zavádění mohou vést k následnému rozlomení stentu v místě namáhání po delší době zavedení v těle. Je nutné zamezit zalomení vodicího drátu nebo stentu.
- Individuální rozdílnosti interakcí mezi stentem a močovým systémem nelze předpovědět.
- Doporučujeme pravidelnou cystoskopickou, radiologickou nebo ultrasonografickou kontrolu. Pokud inkrustace brání odvodu moči, je nutné stent vyměnit.
- Pokud při používání tohoto prostředku dojde k problémům, spojte se s obchodním zástupcem společnosti Cook Urological nebo kontaktujte naše oddělení péče o zákazníky na adrese nebo telefonním čísle, které jsou uvedeny na www.cookmedical.com.

POTENCIÁLNÍ NEŽÁDOUCÍ PŘÍHODY

- extravazace
- okluze
- migrace
- krvácení
- sepse
- perforace močových cest
- peritonitida
- inkrustace
- infekce močových cest
- ztráta funkce ledvin

INFORMACE O BEZPEČNOSTI PŘI VYŠETŘENÍ MRI



Neklinické testy prokázaly, že double pigtail ureterální stenty C-Flex® jsou **podmíněně bezpečné při vyšetření MRI (MR Conditional)** podle definice ASTM F2503. Pacient s tímto zařízením může být bezpečně snímkován po jeho umístění za těchto podmínek:

- Statické magnetické pole pouze o síle 3,0 tesla nebo 1,5 tesla
- Maximální prostorový gradient magnetického pole 1 900 gaussů/cm (19,0 T/m) nebo méně
- Maximální hodnota měrného absorbovaného výkonu přepočteného na celé tělo (SAR) <4,0 W/kg (v normálním provozním režimu nebo prvním provozním režimu) oznámená MRI systémem

Neklinické testy prokázaly, že se neočekává, že by double pigtail ureterální stenty C-Flex® vyvolaly VF zahřívání vyšší než biologická tkáň.

Při neklinickém testu ve snímku pořízeném MRI systémem o 3,0 tesla s pulzní sekvencí gradient echo artefakt obrazu zasahoval přibližně 6,8 mm od double pigtail ureterálních stentů C-Flex®.

NÁVOD K POUŽITÍ

Příprava vodicího drátu

POZNÁMKA: Pokud vaše zařízení neobsahovalo vodicí drát, níže uvedené pokyny se na něj nevztahují. Pokud vaše zařízení obsahovalo vodicí drát, při správném používání se řiďte níže uvedenými pokyny.

1. Aseptickým postupem vyjměte drát z vnějšího obalu a položte ho do sterilního pole.
2. Používáte-li vodicí drát s hydrofilním povlakem, naplňte stříkačku sterilní vodou nebo sterilním fyziologickým roztokem a připojte ji k proplachovacímu portu držáku vodicího drátu. Nastříknete dostatečné množství roztoku tak, aby se navlhl celý povrch vodicího drátu. Tím se aktivuje hydrofilní povlak. **POZNÁMKA:** Pro optimální výkon vodicí drát s hydrofilním povlakem rehydratujte, pokud byl drát vystaven okolnímu prostředí, anebo jej po delším užívání nahradte novým vodicím drátem s hydrofilním povlakem.
3. Vyjměte vodicí drát z držáku.
4. Pokud používáte vodicí drát s pohyblivým jádrem, upravte polohu mandrénu jeho posunutím vpřed nebo stažením zpět uvnitř vodicího drátu tak, abyste dosáhli požadovaného stupně flexibility.

Umístění stentu

1. Zaveďte flexibilní hrot vodicího drátu za obstrukci do renální pánvičky. Vnutit neprůchodného ureteru lze často vyřešit použitím kombinace vodicího drátu a ureterálního katetru s otevřeným koncem.

POZNÁMKA: Musí být zvažena velikost výstupního otvoru a délka zařízení, aby se zajistila odpovídající velikost vodicího drátu a prostředku.

2. S pomocí vstupního pyelogramu odhadněte potřebnou délku stentu tak, že k délce ureteru přidáte 1 cm. Přesné měření zlepšuje účinnost drenáže a pohodlí pacienta.
3. Zavádějte stent po vodicím drátu skrze cystoskop. Zrakem kontrolujte zavádění stentu do ureteru pomocí polohovače stentu. Asistující lékař drží vodicí drát na místě tak, aby nedošlo k posunu vodicího drátu do renálního parenchymu.
4. Počkejte, až bude distální konec stentu v ureterovezikální juncce. V tomto bodě pozastavte zavádění stentu. Když asistující lékař vyjímá vodicí drát, jistěte polohu stentu pomocí polohovače. Pigtail stentu se vytvoří spontánně. Opatrně vyjměte polohovač z cystoskopu.

POZNÁMKA: V případě potřeby lze upravit konečnou polohu endoskopickými kleštěmi. Umístění stentu usnadňuje skiaskopická kontrola; lze však použít i standardní rentgenové snímky.

Vyjmutí stentu

Stent lze odstranit šetrným vytažením endoskopickými kleštěmi.

STAV PŘI DODÁNÍ

Výrobek je dodáván v odtrhovacím obalu a je sterilizován plyným ethylenoxidem. Určeno pro jednorázové použití. Sterilní, pokud obal není otevřený ani poškozený. Nepoužívejte výrobek, pokud existují pochybnosti o jeho sterilitě. Skladujte na tmavém, suchém a chladném místě. Zamezte dlouhodobému vystavení světlu. Po odstranění obalu výrobek prohlédněte a zkontrolujte, zda není poškozený.

LITERATURA

Tento návod k použití je založen na zkušenostech lékařů a (nebo) na jejich publikované odborné literatuře. S otázkami na dostupnou literaturu se obraťte na svého nejbližšího obchodního zástupce společnosti Cook.

T. W. Hepperlen, H. K. Mardis, H. Kammandel: "Self Retained Internal Ureteral Stents: A New Approach," *The Journal of Urology*, 119 (1978), 731.

T. W. Hepperlen, H. K. Mardis, H. Kammandel: "The Pigtail Ureteral Stent in the Cancer Patient," *The Journal of Urology*, 121 (1979), 17.

M. F. Camacho, R. Pereiras, H. Carrion, M. Bondhus, V. A. Politano: "Double-Ended Pigtail Ureteral Stent: Useful Modification To Single End Ureteral Stent," *Urology*, 13 (1979), 516-520.

M. A. Koyle, A. D. Smith: "Ureteral Stents," Chapter 31 in A. D. Smith, W. R. Castañeda-Zuñiga, J. G. Bronson: *Endourology: Principles and Practice*. Thieme Inc., New York, New York, 1986.

C-FLEX® je registrovaná ochranná známka společnosti Concept Polymer Technologies, Inc.

DANSK

C-FLEX® URETERSTENT MED DOBBELT GRISEHALE, SÆT

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

Sættet indeholder:

- Røntgenfast stent
- Røntgenfast ureterkateter
- Stentanlæggelsesenhed
- Kateterleder (*størrelse og konfiguration kan variere*)

BEMÆRK: Sættets komponenter kan variere.

TILSIGTET ANVENDELSE

C-Flex® ureterstent med dobbelt grisehale-sættet anvendes til temporær intern drænage fra overgangen mellem ureter og pelvis til blæren. C-Flex® ureterstent med dobbelt grisehale-sættene er blevet anvendt til at afhjælpe obstruktion ved en række benigne, maligne og posttraumatiske tilstande. Stentene kan anlægges ved hjælp af endoskopiske, perkutane eller åbne kirurgiske teknikker.

3,7 Fr stents er indiceret til pædiatriske patienter.

KONTRAINDIKATIONER

Ingen kendte

ADVARSLER

Ingen kendte

FORHOLDSREGLER

- Manipulation af kateterlederen kræver passende billedkontrol. Pas på ikke at tvinge eller overmanipulere kateterlederen, når der opnås adgang.

- Vær forsigtig, når der anvendes en kateterleder gennem en metalkanyle/-nål, da den ydre coating kan blive beskadiget.
- Når et instrument udveksles eller trækkes ud langs kateterlederen, skal kateterlederen holdes på plads under fluoroskopi for at undgå, at kateterlederen bevæger sig uventet.
- Kateterlederne er ikke beregnet til brug ved PTCA.
- Der er dokumenteret komplikationer i forbindelse med anlæggelse af ureterstents. Anvendelse af dette produkt bør ske på grundlag af en afvejning af risici og fordele for den enkelte patient. Der bør indhentes informeret samtykke for at sikre, at patienten er så velvilligt indstillet over for opfølgningsprocedurer som muligt.
- Disse stents må højst forblive indlagt i seks måneder. Hvis patientens tilstand tillader det, kan stenten erstattes med en ny stent.
- Disse stents er ikke beregnet som permanent indlagte produkter.
- Komponenterne må ikke tvinges i forbindelse med fjernelse eller udskiftning. Såfremt der mærkes modstand, skal proceduren stoppes. Fastslå årsagen til modstanden, inden der fortsættes.
- En gravid patient skal monitoreres nøje for eventuelle belægninger på stenten pga. kalktilskud.
- Ukorrekt håndtering kan svække stenten i alvorlig grad. Akut bukning eller overbelastning under placering kan medføre efterfølgende brud på stenten ved belastningspunktet, når stenten har været indlagt i længere tid. Det bør undgås at danne vinkel på kateterlederen eller stenten.
- Det er ikke muligt at forudsige individuelle variationer i interaktionen mellem stents og urinsystemet.
- Regelmæssig evaluering ved hjælp af cystoskopi, røntgen eller ultralyd tilrådes. Stenten skal udskiftes, hvis der findes belægninger, der hindrer drænage.
- Hvis der opstår problemer under anvendelsen af dette produkt, bedes du ringe til salgrepræsentanten for Cook Urological eller kontakte kundeserviceafdelingen på den adresse og det telefonnummer, der er angivet på www.cookmedical.com.

POTENTIELLE KOMPLIKATIONER

- Ekstravasation
- Okklusion
- Migration
- Hæmoragi
- Sepsis
- Perforation af urinvejen
- Peritonitis
- Belægning
- Urinvejsinfektion
- Tab af nyrefunktion

SIKKERHEDSOPLYSNINGER FOR MR-SCANNING



Ikke-klinisk testning har påvist, at C-Flex® ureterstents med dobbelt grisehale er **MR conditional** i overensstemmelse med ASTM F2503. Det er sikkert for en patient med denne anordning at blive scannet, efter at anordningen er blevet anlagt, under følgende forhold:

- Kun statisk magnetfelt på 3,0 tesla eller 1,5 tesla
- Magnetfelt med maksimal rumlig gradient på 1900 Gauss/cm (19,0 T/m) eller mindre
- MR-system-rapporteret maksimal gennemsnitlig specifik absorptionsrate (SAR) for hele kroppen på < 4,0 W/kg (normal eller første driftsfunktion)

Ikke-klinisk testning viste, at C-Flex® ureterstents med dobbelt grisehale ikke forventes at forårsage radiofrekvensinduceret opvarmning højere end det biologiske væv.

Billedartefakten strækker sig ca. 6,8 mm fra C-Flex® ureterstentene med dobbelt grisehale, hvilket blev påvist under ikke-klinisk testning ved brug af en gradient ekko-pulssekvens og et 3,0 tesla MR-scanningsystem.

BRUGSANVISNING

Klargøring af kateterleder

BEMÆRK: Hvis dit produkt ikke indeholder en kateterleder, er nedenstående anvisninger ikke relevante. Hvis dit produkt indeholder en kateterleder, bedes du se nedenstående anvisninger angående korrekt brug.

1. Tag kateterlederen ud af den ydre pakning ved hjælp af aseptisk teknik, og læg den i det sterile felt.
2. Fyld en sprøjte med steril vand eller steril saltvandsopløsning, hvis der anvendes en hydrofilt coated kateterleder, og slut sprøjten til skylleporten på kateterlederholderen. Injicér tilstrækkelig opløsning til at fugte hele kateterlederoverfladen. Dette vil aktivere den hydrofile coating. **BEMÆRK:** Det bedste resultat opnås ved at rehydrere den hydrofilt coatede kateterleder efter udsættelse for det omgivende miljø eller udskifte den efter langvarig brug med en ny hydrofilt coated kateterleder.
3. Fjern kateterlederen fra holderen.
4. Hvis der anvendes en kateterleder med bevægelig kerne, justeres spindelpositionen ved at føre spindelen frem eller trækker den tilbage inden i kateterlederen for at opnå den nødvendige fleksibilitetsgrad.

Stentanlæggelse

1. Før den fleksible kateterlederspids gennem obstruktionen til nyrepelvis. Snoninger i den obstruerede ureter kan ofte afhjælpes ved at anvende kateterlederen sammen med et ureterkateter med åben ende.

BEMÆRK: Størrelsen af endehullet og længden af produktet skal tages i betragtning for at sikre passende tilpasning mellem kateterlederen og produktet.

2. Brug et basislinjepyelogram til at vurdere længden af den påkrævede stent ved at måle ureterlængden og tilføje 1 cm. Præcis måling øger dræneffektiviteten og patientens velbefindende.
3. Før stenten over kateterlederen gennem cystoskopet. Før stenten frem og ind i ureter med stentanlæggelsenheden under direkte syn. En assistent skal holde kateterlederen på plads for at forhindre, at kateterlederen føres ind i nyreparenchym.
4. Der skal holdes øje med, at den distale ende af stenten kommer frem ved den ureterovesicale overgang. På dette punkt standes fremføringen af stenten. I det en assistent fjerner kateterlederen, holdes stenten på plads ved hjælp af placeringsanordningen. Stentens grisehale dannes nu spontant. Fjern forsigtigt placeringsanordningen fra cystoskopet.

BEMÆRK: Om nødvendigt kan endelig justering foretages med en endoskopisk tang. Gennemlysning letter stentanlæggelse. Standard radiografi kan dog anvendes.

Fjernelse af stenten

Stenten kan fjernes ved forsigtigt at trække tilbage med en endoskopisk tang.

LEVERING

Leveres steriliseret med ethylenoxid i peel-open pakninger. Beregnet til engangsbrug. Steril, hvis pakningen er uåbnet eller ubeskadiget. Produktet må ikke bruges, hvis der er tvivl om produktets sterilitet. Opbevares mørkt, tørt og køligt. Undgå eksponering for lys i længere tid. Inspicer produktet efter udtagning fra pakningen for at sikre, at produktet ikke er beskadiget.

REFERENCER

Denne brugsanvisning er baseret på lægers erfaring og (eller) lægers publicerede litteratur. Kontakt nærmeste salgsprepræsentant for Cook for at få information om tilgængelig litteratur.

T. W. Hepperlen, H. K. Mardis, H. Kammandel: "Self Retained Internal Ureteral Stents: A New Approach," *The Journal of Urology*, 119 (1978), 731.

T. W. Hepperlen, H. K. Mardis, H. Kammandel: "The Pigtail Ureteral Stent in the Cancer Patient," *The Journal of Urology*, 121 (1979), 17.

M. F. Camacho, R. Pereiras, H. Carrion, M. Bondhus, V. A. Politano: "Double-Ended Pigtail Ureteral Stent: Useful Modification To Single End Ureteral Stent," *Urology*, 13 (1979), 516-520.

C-FLEX® DOPPELPIGTAIL-URETERSTENT-SET

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

BESCHREIBUNG DES INSTRUMENTS

Set-Inhalt:

- Röntgendichter Stent
- Röntgendichter Ureterkatheter
- Stent-Positionierer
- Führungsdraht (*Größe und Konfiguration können variieren*)

HINWEIS: Die Set-Bestandteile können variieren.

VERWENDUNGSZWECK

Das C-Flex® Doppelpigtail-Ureterstent-Set wird für die vorübergehende interne Drainage aus dem ureteropelvinen Übergang in die Blase verwendet. C-Flex® Doppelpigtail-Ureterstent-Sets wurden bereits bei einer Reihe benigner, maligner und posttraumatischer Zustände zur Überbrückung von Obstruktionen eingesetzt. Diese Stents können mittels endoskopischer, perkutaner oder offener chirurgischer Verfahren eingebracht werden.

Für Kinder sind 3,7-Fr-Stents indiziert.

KONTRAINDIKATIONEN

Keine bekannt

WARNHINWEISE

Keine bekannt

VORSICHTSMASSNAHMEN

- Die Manipulierung des Führungsdrahts muss unter geeigneter Bildgebungskontrolle erfolgen. Beim Zugang ist Vorsicht geboten, um den Führungsdraht nicht mit übermäßigem Kraftaufwand zu handhaben oder mehr als nötig zu bewegen.
- Bei Verwendung eines Führungsdrahts durch eine Metallkanüle/-nadel ist Vorsicht angezeigt, da die äußere Beschichtung beschädigt werden könnte.
- Beim Austausch bzw. beim Entfernen von Instrumenten über den Führungsdraht muss der Führungsdraht unter Durchleuchtung festgehalten und an Ort und Stelle belassen werden, um seine ungewollte Verschiebung zu vermeiden.
- Die Führungsdrähte sind nicht zur Verwendung bei einer PTCA bestimmt.
- Komplikationen bei der Platzierung von Ureterstents sind dokumentiert. Die Anwendung dieses Produkts sollte unter sorgfältiger Nutzen-Risiko-Abwägung für den Patienten erfolgen. Eine Einwilligungserklärung des Patienten ist erforderlich, um größtmögliche Compliance für die Nachkontrollen sicherzustellen.
- Diese Stents dürfen nicht länger als sechs Monate verweilen. Falls es der Zustand des Patienten erlaubt, kann der Stent durch einen neuen Stent ersetzt werden.
- Diese Stents sind nicht als bleibende Verweilstents gedacht.
- Beim Entfernen oder Austausch von Komponenten keine Gewalt anwenden. Bei Widerstand anhalten. Die Ursache bestimmen, bevor fortgefahren wird.
- Schwangere müssen noch aufmerksamer überwacht werden, da es aufgrund von Calcium-Nahrungsergänzungsmitteln zu Stent-Inkrustationen kommen kann.

- Unsachgemäße Handhabung kann den Stent ernsthaft beschädigen. Zu starkes Biegen oder Deformieren während der Platzierung kann auch nach längerer Verweildauer zu einem Bruch des Stents an der beanspruchten Stelle führen. Ein Abknicken des Führungsdrahts oder des Stents ist zu vermeiden.
- Individuelle Wechselwirkungen zwischen Stent und Harnorganen sind nicht vorhersehbar.
- Es empfehlen sich regelmäßige zystoskopische, sonografische oder Röntgenkontrollen. Falls die Drainage durch Inkrustationen beeinträchtigt wird, muss der Stent ausgetauscht werden.
- Wenn bei der Verwendung dieses Produktes Probleme auftreten, den jeweils zuständigen Außendienstmitarbeiter von Cook Urological oder die Kundendienstabteilung unter der auf www.cookmedical.com angeführten Anschrift/ Telefonnummer verständigen.

MÖGLICHE UNERWÜNSCHTE EREIGNISSE

- Extravasation
- Verschluss
- Migration
- Hämorrhagie
- Sepsis
- Perforation des Harntraktes
- Peritonitis
- Inkrustation
- Harnwegsinfektion
- Verlust der Nierenfunktion

MRT-SICHERHEITSINFORMATIONEN



Nicht klinische Tests haben gezeigt, dass die C-Flex® Doppelpigtail-Ureterstents gemäß ASTM F2503 **bedingt MR-sicher** sind. Ein Patient mit diesem Produkt kann sich unter den folgenden Bedingungen im Anschluss an die Implantation sicher einer MRT-Untersuchung unterziehen:

- Statisches Magnetfeld von ausschließlich 3,0 Tesla oder 1,5 Tesla
- Räumliches Magnet-Gradientenfeld von höchstens 1900 Gauss/cm (19,0 T/m)
- Maximale, vom MR-System angezeigte und über den ganzen Körper gemittelte spezifische Absorptionsrate (SAR) von < 4,0 W/kg (normaler oder erster Betriebsmodus)

Nicht klinische Tests haben gezeigt, dass von C-Flex® Doppelpigtail-Ureterstents erwartungsgemäß keine höhere HF-Erwärmung ausgeht als von biologischem Gewebe.

Wie bei nicht klinischen Tests mit einer Impulssequenz mit Gradientenecho und einem MR-System von 3,0 Tesla festgestellt wurde, erstreckt sich das Bildartefakt um ca. 6,8 mm von den C-Flex® Doppelpigtail-Ureterstents.

GEBRAUCHSANWEISUNG

Vorbereitung des Führungsdrahts

HINWEIS: Wenn dem Produkt kein Führungsdraht beiliegt, brauchen die nachstehenden Anweisungen nicht beachtet zu werden. Wenn dem Produkt ein Führungsdraht beiliegt, sind im Sinne einer fachlich richtigen Anwendung die nachstehenden Anweisungen zu beachten.

1. Den Führungsdraht unter Beachtung aseptischer Kautelen aus seiner Außenverpackung nehmen und in das sterile Feld legen.
2. Bei Verwendung eines hydrophil beschichteten Führungsdrahts eine Spritze mit sterilem Wasser oder steriler Kochsalzlösung füllen und an den Spülanschluss der Führungsdrahtalterung anbringen. Ausreichend Lösung injizieren, um die Oberfläche des Führungsdrahts vollständig anzufeuchten. Dadurch wird die hydrophile

Beschichtung aktiviert. **HINWEIS:** Zur Erhaltung der optimalen Leistungsfähigkeit den hydrophil beschichteten Führungsdraht erneut hydrieren, wenn er der Umgebungsluft ausgesetzt war, bzw. nach längerem Gebrauch durch einen neuen hydrophil beschichteten Führungsdraht ersetzen.

3. Den Führungsdraht aus der Halterung nehmen.
4. Bei Verwendung eines Führungsdrahts mit beweglicher Seele die Position des Mandrins durch Verschieben oder Zurückziehen des Mandrins im Führungsdraht anpassen, um das erforderliche Maß an Flexibilität zu erreichen.

Stentplatzierung

1. Die flexible Führungsdrahtspitze über die Obstruktion hinaus in das Nierenbecken schieben. Gewundene Abschnitte des blockierten Ureters können meist durch kombinierte Anwendung eines Führungsdrahts und eines Ureterkatheters mit offenem Ende überwunden werden.

HINWEIS: Damit Führungsdraht und Produkt richtig zusammenpassen, müssen die Größe der distalen Öffnung sowie die Länge des Produkts berücksichtigt werden.

2. Unter Verwendung eines Ausgangs-Pyelogramms die benötigte Stentlänge abschätzen, indem 1 cm zur Länge des Ureters addiert wird. Genaue Messungen verbessern nicht nur die Wirksamkeit der Drainage, sondern erhöhen auch das Wohlbefinden des Patienten.
3. Den Stent über den Führungsdraht durch das Zystoskop führen. Den Stent mit dem Stent-Positionierer unter direkter Sichtkontrolle in den Ureter vorschieben. Den Führungsdraht von einem Assistenten an seiner Position halten lassen, um ein Eindringen des Führungsdrahts in das Nierenparenchym zu verhindern.
4. Darauf achten, wenn das distale Ende des Stents am ureterovesikalen Übergang liegt. An diesem Punkt den Stent nicht weiter vorschieben. Den Stent mit dem Positionierer an seiner Position halten, während ein Assistent den Führungsdraht zurückzieht. Der Stent legt sich nun von selbst in die Pigtailform. Den Positionierer vorsichtig aus dem Zystoskop entfernen.

HINWEIS: Falls erforderlich, kann mit einer Endoskopiezange die endgültige Positionierung vorgenommen werden. Die Stentplatzierung unter Durchleuchtung erleichtert das Verfahren; es kann aber auch eine normale Röntgenaufnahme gemacht werden.

Entfernung des Stents

Der Stent kann durch vorsichtiges Zurückziehen mit einer Endoskopiezange oder dem Rückholfaden entfernt werden.

LIEFERFORM

Produkt mit Ethylenoxid gassterilisiert; in Aufreißverpackungen. Nur für den einmaligen Gebrauch. Bei ungeöffneter und unbeschädigter Verpackung steril. Produkt nicht verwenden, falls Zweifel an der Sterilität bestehen. An einem dunklen, trockenen, kühlen Ort lagern. Längere Lichteinwirkung vermeiden. Nachdem das Produkt der Verpackung entnommen wurde, auf Beschädigungen überprüfen.

LITERATUR

Diese Gebrauchsanweisung basiert auf der Erfahrung von Ärzten und/oder auf Fachliteratur. Informationen über verfügbare Literatur erhalten Sie bei Ihrem Cook Außendienstmitarbeiter.

T. W. Hepperlen, H. K. Mardis, H. Kammandel: "Self Retained Internal Ureteral Stents: A New Approach," *The Journal of Urology*, 119 (1978), 731.

T. W. Hepperlen, H. K. Mardis, H. Kammandel: "The Pigtail Ureteral Stent in the Cancer Patient," *The Journal of Urology*, 121 (1979), 17.

M. F. Camacho, R. Pereiras, H. Carrion, M. Bondhus, V. A. Politano: "Double-Ended Pigtail Ureteral Stent: Useful Modification To Single End Ureteral Stent," *Urology*, 13 (1979), 516-520.

M. A. Koyle, A. D. Smith: "Ureteral Stents," Chapter 31 in A. D. Smith, W. R. Castañeda-Zuñiga, J. G. Bronson: *Endourology: Principles and Practice*. Thieme Inc., New York, New York, 1986.

C-FLEX® ist eine eingetragene Marke von Concept Polymer Technologies, Inc.

ΣΕΤ ΟΥΡΗΤΗΡΙΚΗΣ ΕΝΔΟΠΡΟΣΘΕΣΗΣ ΔΙΠΛΟΥ ΣΠΕΙΡΟΕΙΔΟΥΣ ΑΚΡΟΥ C-FLEX®

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

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ

Το σετ περιέχει:

- Ακτινοσκοπιερή ενδοπρόσθεση
- Ακτινοσκοπιερό ουρητηρικό καθετήρα
- Προωθητή ενδοπρόσθεσης
- Συρμάτινο οδηγό (το μέγεθος και η διαμόρφωση ενδέχεται να ποικίλλουν)

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Τα εξαρτήματα του σετ ενδέχεται να ποικίλλουν.

ΧΡΗΣΗ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΠΡΟΟΡΙΖΕΤΑΙ

Το σετ ουρητηρικής ενδοπρόσθεσης διπλού σπειροειδούς άκρου C-Flex® χρησιμοποιείται για την προσωρινή εσωτερική παροχέτευση από την πυελοουρητηρική συμβολή προς την ουροδόχο κύστη. Τα σετ ουρητηρικής ενδοπρόσθεσης διπλού σπειροειδούς άκρου C-Flex® έχουν χρησιμοποιηθεί για την ανακούφιση της απόφραξης σε μια ποικιλία καλοήθων, κακοήθων και μετατραυματικών παθήσεων. Αυτές οι ενδοπροσθέσεις μπορούν να τοποθετηθούν με χρήση ενδοσκοπικών, διαδερμικών ή ανοιχτών χειρουργικών τεχνικών.

Οι ενδοπροσθέσεις των 3,7 Fr ενδείκνυνται για παιδιατρικούς ασθενείς.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Καμία γνωστή

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

Καμία γνωστή

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Ο χειρισμός του συρμάτινου οδηγού απαιτεί κατάλληλο απεικονιστικό έλεγχο. Να προσέχετε ώστε να μην πιέσετε με βία και να μην προβείτε σε υπερβολικούς χειρισμούς του συρμάτινου οδηγού κατά την απόκτηση πρόσβασης.
- Όταν χρησιμοποιείτε συρμάτινο οδηγό μέσω μιας μεταλλικής κάνουλας/βελόνας χρειάζεται προσοχή, γιατί ενδέχεται να προκληθεί ζημιά στην εξωτερική επικάλυψη.
- Κατά την εναλλαγή ή την απόσυρση ενός εργαλείου επάνω από συρμάτινο οδηγό, ασφαλίστε και διατηρήστε το συρμάτινο οδηγό στη θέση του, υπό ακτινοσκόπηση, προκειμένου να αποφευχθεί τυχόν μη αναμενόμενη παρεκτόπιση του συρμάτινου οδηγού.
- Αυτοί οι συρμάτινοι οδηγοί δεν προορίζονται για χρήση σε επεμβάσεις διαδερμικής διαλυτικής στεφανιαίας αγγειοπλαστικής.
- Οι επιπλοκές της τοποθέτησης ενδοπρόσθεσης ουρητήρα είναι καταγεγραμμένες στη βιβλιογραφία. Για τη χρήση αυτής της συσκευής θα πρέπει να λαμβάνονται υπόψη οι παράγοντες κινδύνου-αφέλους, όπως ισχύουν για κάθε ασθενή. Θα πρέπει να λαμβάνεται συναίνεση κατόπιν ενημέρωσης για τη μεγιστοποίηση της συμμόρφωσης του ασθενούς με τις διαδικασίες παρακολούθησης.
- Αυτές οι ενδοπροσθέσεις δεν πρέπει να παραμένουν εντός του σώματος για περισσότερο από έξι μήνες. Η ενδοπρόσθεση μπορεί να αντικατασταθεί με μια νέα ενδοπρόσθεση, εάν το επιτρέπει η κατάσταση του ασθενούς.
- Αυτές οι ενδοπροσθέσεις δεν προορίζονται για μόνιμη παραμονή εντός του σώματος του ασθενούς.
- Μην ασκείτε πίεση στα εξαρτήματα κατά τη διάρκεια της αφαίρεσης ή της αντικατάστασης. Εάν συναντήσετε αντίσταση, σταματήστε. Προσδιορίστε την αιτία της αντίστασης προτού συνεχίσετε.

- Μια έγκυος ασθενής θα πρέπει να παρακολουθείται στενότερα για δυνητική επιφλοίωση στην ενδοπρόσθεση, λόγω των συμπληρωμάτων ασβεστίου.
- Ο ακατάλληλος χειρισμός μπορεί να εξασθενήσει σε σημαντικό βαθμό την ενδοπρόσθεση. Η υπερβολική κάμψη ή η υπερβολική φόρτιση κατά την τοποθέτηση ενδέχεται να έχει ως αποτέλεσμα την επακόλουθη θραύση της ενδοπρόσθεσης στο σημείο άσκησης της φόρτισης μετά από παρατεταμένη περίοδο παραμονής εντός του σώματος. Η γνώση του συρμάτινου οδηγού ή της ενδοπρόσθεσης θα πρέπει να αποφεύγεται.
- Οι ατομικές παραλλαγές στην αλληλεπίδραση μεταξύ των ενδοπροσθέσεων και του ουροποιητικού συστήματος είναι απρόβλεπτες.
- Συνιστάται περιοδική αξιολόγηση μέσω κυστεοσκόπησης, ακτινογραφίας ή υπερηχογραφίας. Η ενδοπρόσθεση πρέπει να αντικατασταθεί εάν η επιφλοίωση εμποδίζει την παραγωγή.
- Εάν παρουσιαστούν προβλήματα κατά τη χρήση αυτής της συσκευής, παρακαλούμε απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο πωλήσεων της Cook Urological ή επικοινωνήστε με το τμήμα εξυπηρέτησης πελατών της εταιρείας μας, στη διεύθυνση/στον αριθμό τηλεφώνου που αναφέρεται στη διαδικτυακή τοποθεσία www.cookmedical.com.

ΔΥΝΗΤΙΚΕΣ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

- Εξαγγείωση
- Απόφραξη
- Μετατόπιση
- Αιμορραγία
- Σήψη
- Διάτρηση της ουροφόρου οδού
- Περιτονίτιδα
- Επιφλοίωση
- Ουρολοίμωξη
- Απώλεια της νεφρικής λειτουργίας

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ ΓΙΑ ΤΗ ΜΑΓΝΗΤΙΚΗ ΤΟΜΟΓΡΑΦΙΑ



Μη κλινικές δοκιμές έχουν καταδείξει ότι οι ουρητηρικές ενδοπροσθέσεις διπλού σπειροειδούς άκρου C-Flex® είναι **ασφαλείς για μαγνητική τομογραφία υπό προϋποθέσεις**, σύμφωνα με το πρότυπο ASTM F2503. Ένας ασθενής με αυτή τη συσκευή μπορεί να υποβληθεί σε τομογραφία με ασφάλεια μετά την τοποθέτηση, υπό τις εξής προϋποθέσεις.

- Στατικό μαγνητικό πεδίο έντασης 3,0 Tesla ή 1,5 Tesla μόνο
- Μαγνητικό πεδίο μέγιστης χωρικής βαθμίδωσης μικρότερης ή ίσης με 1.900 Gauss/cm (19,0 T/m)
- Μέγιστος μεσοτιμημένος ρυθμός ειδικής ολοσωματικής απορρόφησης (SAR), που αναφέρεται από το σύστημα μαγνητικής τομογραφίας, < 4,0 W/kg (κανονικός ή πρώτος τρόπος λειτουργίας)

Μη κλινικές δοκιμές κατέδειξαν ότι οι ουρητηρικές ενδοπροσθέσεις διπλού σπειροειδούς άκρου C-Flex® δεν αναμένεται να επάγουν θέρμανση λόγω ραδιοσυχνότητας μεγαλύτερη από αυτήν του βιολογικού ιστού.

Το τέχνημα εικόνας εκτείνεται περίπου κατά 6,8 mm από τις ουρητηρικές ενδοπροσθέσεις διπλού σπειροειδούς άκρου C-Flex®, όπως διαπιστώθηκε στη διάρκεια μη κλινικών δοκιμών κατά την απεικόνιση με παλμική ακουσθία ηχούς βαθμίδωσης, σε σύστημα μαγνητικής τομογραφίας έντασης 3,0 Tesla.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Προετοιμασία συρμάτινου οδηγού

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Εάν η συσκευή σας δεν περιλαμβάνει συρμάτινο οδηγό, τότε οι παρακάτω οδηγίες δεν ισχύουν. Εάν η συσκευή σας περιλαμβάνει συρμάτινο οδηγό, ανατρέξτε στις παρακάτω οδηγίες για ορθή χρήση.

1. Εφαρμόζοντας άσηπτη τεχνική, αφαιρέστε το σύρμα από την εξωτερική του συσκευασία και τοποθετήστε το στο στείρο πεδίο.

- Εάν χρησιμοποιείται συρμάτινος οδηγός υδρόφιλης επικάλυψης, γεμίστε μια σύριγγα με στείρο νερό ή στείρο διάλυμα φυσιολογικού ορού και προσαρτήστε τη στη θύρα έκπλυσης της υποδοχής του συρμάτινου οδηγού. Εγγύστε επαρκή ποσότητα διαλύματος για να διαβρέξετε ολόκληρη την επιφάνεια του συρμάτινου οδηγού. Αυτό θα ενεργοποιήσει την υδρόφιλη επικάλυψη. **ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Για βέλτιστη απόδοση, επανυδατώστε το συρμάτινο οδηγό υδρόφιλης επικάλυψης μετά την έκθεση σε συνθήκες περιβάλλοντος ή, μετά από εκτεταμένη χρήση, αντικαταστήστε τον με νέο συρμάτινο οδηγό υδρόφιλης επικάλυψης.
- Αφαιρέστε τον συρμάτινο οδηγό από την υποδοχή.
- Εάν χρησιμοποιείτε συρμάτινο οδηγό κινητού πυρήνα, προσαρμόστε τη θέση του αξονίσκου προωθώντας ή αποσύροντας τον αξονίσκο μέσα στο συρμάτινο οδηγό για να επιτύχετε τον επιθυμητό βαθμό ευελιξίας.

Τοποθέτηση της ενδοπρόσθεσης

- Περάστε το εύκαμπτο άκρο του συρμάτινου οδηγού πέρα από την απόφραξη, έως τη νεφρική πύελο. Η ελίκωση στον αποφραγμένο ουρητήρα μπορεί συχνά να επιλυθεί με χρήση του συρμάτινου οδηγού και ενός ουρητηρικού καθετήρα ανοιχτού άκρου σε συνδυασμό.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Πρέπει να λαμβάνεται υπόψη το μέγεθος της τελικής οπής και το μήκος της συσκευής, έτσι ώστε να διασφαλιστεί σωστή εφαρμογή μεταξύ του συρμάτινου οδηγού και της συσκευής.

- Χρησιμοποιώντας πυελογραφία αναφοράς, υπολογίστε το μήκος της ενδοπρόσθεσης που απαιτείται προσθέτοντας 1 cm στο μήκος του ουρητήρα. Η ακριβής μέτρηση αυξάνει την αποτελεσματικότητα της παραχέτευσης και την άνεση του ασθενούς.
- Περάστε την ενδοπρόσθεση πάνω από τον συρμάτινο οδηγό μέσω του κυστεοσκοπίου. Υπό άμεσο οπτικό έλεγχο, προωθήστε την ενδοπρόσθεση μέσα στον ουρητήρα με τον προωθητή ενδοπρόσθεσης. Ζητήστε από έναν βοηθό να κρατά τον συρμάτινο οδηγό στη θέση του για την αποτροπή της προώθησης του συρμάτινου οδηγού εντός του νεφρικού παρεγχύματος.
- Παρακολουθείτε για να δείτε το περιφερικό άκρο της ενδοπρόσθεσης να γίνεται ορατό στην ουρητηροκυστική συμβολή. Σε αυτό το σημείο, σταματήστε την προώθηση της ενδοπρόσθεσης. Ενώ ένας βοηθός αφαιρεί το συρμάτινο οδηγό, κρατήστε την ενδοπρόσθεση στη θέση της με τον προωθητή. Το σπειροειδές άκρο της ενδοπρόσθεσης θα σχηματιστεί αυτόματα. Αφαιρέστε προσεκτικά τον προωθητή από το κυστεοσκόπιο.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Εάν είναι απαραίτητο, η τελική ρύθμιση μπορεί να εκτελεστεί με ενδοσκοπική λαβίδα. Η ακτινολογική διεύθυνση διευκολύνει την τοποθέτηση της ενδοπρόσθεσης. Ωστόσο, μπορεί να χρησιμοποιηθεί συνήθης ακτινογραφία.

Αφαίρεση της ενδοπρόσθεσης

Η ενδοπρόσθεση μπορεί να αφαιρεθεί με ήπια έλξη απόσυρσης, με χρήση ενδοσκοπικής λαβίδας.

ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ

Παρέχεται αποστειρωμένο με αέριο οξείδιο του αιθυλενίου σε αποκολλούμενες συσκευασίες. Προορίζεται για μία μόνο χρήση. Στείρο, εφόσον η συσκευασία δεν έχει ανοιχτεί και δεν έχει υποστεί ζημιά. Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν υπάρχει αμφιβολία για τη στεριότητά του. Φυλάσσετε σε σκοτεινό, ξηρό και δροσερό χώρο. Αποφεύγετε την παρατεταμένη έκθεση στο φως. Κατά την αφαίρεση από τη συσκευασία, επιθεωρείτε το προϊόν για να βεβαιωθείτε ότι δεν έχει υποστεί ζημιά.

ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΑ

Αυτές οι οδηγίες χρήσης βασίζονται στην εμπειρία από ιατρούς ή/και δημοσιευμένη βιβλιογραφία τους. Απευθυνθείτε στον τοπικό σας αντιπρόσωπο πωλήσεων της Cook για πληροφορίες σχετικά με τη διαθέσιμη βιβλιογραφία.

T. W. Hepperlen, H. K. Mardis, H. Kammandel: "Self Retained Internal Ureteral Stents: A New Approach," *The Journal of Urology*, 119 (1978), 731.

T. W. Hepperlen, H. K. Mardis, H. Kammandel: "The Pigtail Ureteral Stent in the Cancer Patient," *The Journal of Urology*, 121 (1979), 17.

M. F. Camacho, R. Pereiras, H. Carrion, M. Bondhus, V. A. Politano: "Double-Ended Pigtail Ureteral Stent: Useful Modification To Single End Ureteral Stent," *Urology*, 13 (1979), 516-520.

M. A. Koyle, A. D. Smith: "Ureteral Stents," Chapter 31 in A. D. Smith, W. R. Castañeda-Zuñiga, J. G. Bronson: *Endourology: Principles and Practice*. Thieme Inc., New York, New York, 1986.

Η ονομασία C-FLEX® αποτελεί σήμα κατατεθέν της Concept Polymer Technologies, Inc.

EQUIPO DE STENT URETERAL DE DOBLE PIGTAIL C-FLEX®

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 DISPOSITIVO

Contenido del equipo:

- Stent radiopaco
- Catéter ureteral radiopaco
- Posicionador de stents
- Guía (*el tamaño y la configuración pueden variar*)

NOTA: Los componentes del equipo pueden variar.

INDICACIONES

El equipo de stent ureteral de doble pigtail C-Flex® se utiliza para el drenaje interno temporal desde la unión ureteropélvica hasta la vejiga urinaria. Los equipos de stents ureterales de doble pigtail C-Flex® se han utilizado para eliminar la obstrucción en diversos procesos benignos, malignos y postraumáticos. Estos stents pueden colocarse mediante técnicas endoscópicas, percutáneas o de cirugía abierta.

Los stents de 3,7 Fr están indicados para pacientes pediátricos.

CONTRAINDICACIONES

No se han descrito

ADVERTENCIAS

No se han descrito

PRECAUCIONES

- La manipulación de la guía requiere control mediante una técnica de visualización adecuada. Tenga cuidado de no forzar ni manipular excesivamente la guía durante el acceso.
- Al utilizar una guía a través de una cánula o de una aguja metálicas, tenga cuidado para evitar dañar el revestimiento exterior.
- Al intercambiar o al retirar un instrumento sobre la guía, fije y mantenga la guía en su lugar bajo fluoroscopia para que no se desplace sin querer.
- Estas guías no están indicadas para utilizarse en ACTP.
- Las complicaciones de la colocación de stents ureterales están documentadas. El uso de este dispositivo debe basarse en una evaluación de los riesgos y los beneficios para cada paciente. Debe obtenerse el consentimiento informado para conseguir el máximo cumplimiento de los procedimientos de seguimiento por parte del paciente.
- Estos stents no deben permanecer implantados más de seis meses. Si el estado del paciente lo permite, el stent puede sustituirse por uno nuevo.
- Estos stents no están indicados para utilizarse como dispositivos permanentes.
- No fuerce los componentes durante la extracción o la sustitución. Si nota resistencia, deténgase. Determine la causa de la resistencia antes de seguir.
- Las pacientes embarazadas deben vigilarse más estrechamente, debido a la posibilidad de que los suplementos de calcio produzcan formación de costras en el stent.
- Una manipulación incorrecta puede debilitar seriamente el stent. Si el stent se dobla o se tensa demasiado durante su colocación, es posible que se separe posteriormente en el punto de tensión después de haber permanecido implantado durante un período prolongado. Se debe evitar la angulación de la guía y del stent.
- Las variaciones individuales de la interacción entre los stents y el aparato urinario son impredecibles.

- Se sugiere realizar evaluaciones cistoscópicas, radiográficas o ecográficas periódicas. El stent debe sustituirse si la formación de costras dificulta el drenaje.
- Si tiene cualquier problema al utilizar este dispositivo, llame a su representante comercial de Cook Urological o póngase en contacto con nuestro departamento de Servicio de Atención al Cliente en la dirección/teléfono mencionados en www.cookmedical.com.

REACCIONES ADVERSAS POSIBLES

- Extravasación
- Oclusión
- Migración
- Hemorragia
- Septicemia
- Perforación de las vías urinarias
- Peritonitis
- Formación de costras
- Infección de las vías urinarias
- Pérdida de la función renal

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD SOBRE LA MRI



En las pruebas no clínicas se demostró que los stents ureterales de doble pigtail C-Flex® son **MR Conditional** (esto es, seguros bajo ciertas condiciones de la MRI), según la clasificación de la American Society for Testing and Materials (ASTM F2503). Un paciente con este dispositivo puede someterse a MRI de manera segura después de su colocación, con las siguientes condiciones:

- Campo magnético estático de 3,0 teslas o 1,5 teslas solamente
- Gradiente espacial de campo magnético máximo de 1900 gauss/cm (19,0 T/m) o menos
- Promedio de índice de absorción específica (SAR, por sus siglas en inglés) de cuerpo entero máximo indicado por el sistema de MRI <4,0 W/kg (modo de funcionamiento normal o de primer funcionamiento)

Las pruebas no clínicas demostraron que no se espera que los stents ureterales de doble pigtail C-Flex® induzcan un calentamiento por radiofrecuencia superior al del tejido biológico.

El artefacto de la imagen se extiende unos 6,8 mm de la posición de los stents ureterales de doble pigtail C-Flex®, como se observó durante pruebas no clínicas que utilizaron una secuencia de pulsos en gradiente de eco y un sistema de MRI de 3,0 teslas.

INSTRUCCIONES DE USO

Preparación de la guía

NOTA: Si su dispositivo no incluía una guía, las siguientes instrucciones no le corresponden. Si su dispositivo incluía una guía, consulte las instrucciones siguientes para conocer el uso adecuado.

1. Empleando una técnica aséptica, extraiga la guía de su envase exterior y colóquela en el campo estéril.
2. Si está utilizando una guía con revestimiento hidrofílico, llene una jeringa con agua estéril o solución salina estéril, y conéctela al orificio de lavado del portaguías. Inyecte solución suficiente para humedecer por completo la superficie de la guía. Esto activará el revestimiento hidrofílico. **NOTA:** Para obtener un rendimiento óptimo de la guía con revestimiento hidrofílico, rehidrátela después de estar expuesta a las condiciones ambientales o sustitúyala por una guía con revestimiento hidrofílico nueva después de un uso prolongado.
3. Extraiga la guía del portaguías.
4. Si utiliza una guía de alma móvil, ajuste la posición del mandril, haciéndolo avanzar o retirándolo dentro de la guía, para lograr el grado de flexibilidad requerida.

Colocación del stent

1. Haga avanzar la punta flexible de la guía más allá de la obstrucción, hasta la pelvis renal. La tortuosidad del uréter obstruido suele poder resolverse empleando conjuntamente la guía y un catéter ureteral de extremo abierto.

NOTA: El tamaño del orificio terminal y la longitud del dispositivo deben tenerse en cuenta para asegurar un ajuste adecuado entre la guía y el dispositivo.

2. Con ayuda de una pielografía basal, calcule la longitud de stent necesaria tomando la longitud ureteral y añadiendo 1 cm. Una medición precisa aumenta la eficacia del drenaje y la comodidad del paciente.
3. Haga pasar el stent sobre la guía a través del cistoscopio. Utilizando visión directa, introduzca el stent en el uréter con el posicionador de stents. Haga que un ayudante mantenga la guía en posición para evitar que penetre en el parénquima renal.
4. Esté atento a la aparición del extremo distal del stent en la unión ureterovesical. En ese momento, detenga el avance del stent. Mientras un ayudante retira la guía, mantenga el stent en posición con el posicionador. El pigtail del stent se formará espontáneamente. Retire con cuidado el posicionador del cistoscopio.

NOTA: Si es necesario, puede realizarse un ajuste final con una pinza endoscópica. El control fluoroscópico facilita la colocación del stent; no obstante, también se puede utilizar una radiografía estándar.

Extracción del stent

El stent puede extraerse con facilidad tirando suavemente de él con una pinza endoscópica.

PRESENTACIÓN

El producto se suministra esterilizado con óxido de etileno en envases de apertura rápida. Producto indicado para un solo uso. El producto se mantendrá estéril si el envase no está abierto y no ha sufrido ningún daño. No utilice el producto si no está seguro de que esté estéril. Almacénelo en un lugar fresco, seco y oscuro. Evite la exposición prolongada a la luz. Tras extraerlo del envase, inspeccione el producto para asegurarse de que no haya sufrido ningún daño.

REFERENCIAS

Estas instrucciones de uso se basan en la experiencia de médicos y (o) en la bibliografía publicada por ellos. Si desea más información sobre la bibliografía disponible, consulte a su representante comercial local de Cook.

T. W. Hepperlen, H. K. Mardis, H. Kammandel: "Self Retained Internal Ureteral Stents: A New Approach," *The Journal of Urology*, 119 (1978), 731.

T. W. Hepperlen, H. K. Mardis, H. Kammandel: "The Pigtail Ureteral Stent in the Cancer Patient," *The Journal of Urology*, 121 (1979), 17.

M. F. Camacho, R. Pereiras, H. Carrion, M. Bondhus, V. A. Politano: "Double-Ended Pigtail Ureteral Stent: Useful Modification To Single End Ureteral Stent," *Urology*, 13 (1979), 516-520.

M. A. Koyle, A. D. Smith: "Ureteral Stents," Chapter 31 in A. D. Smith, W. R. Castañeda-Zuñiga, J. G. Bronson: *Endourology: Principles and Practice*. Thieme Inc., New York, New York, 1986.

C-FLEX® es una marca comercial registrada de Concept Polymer Technologies, Inc.

FRANÇAIS

SET D'ENDOPROTHÈSE URÉTÉRALE DOUBLE PIGTAIL C-FLEX®

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

Contenu du set :

- Endoprothèse radio-opaque
- Sonde urétérale radio-opaque

- Positionneur d'endoprothèse
- Guide (*la taille et la configuration peuvent varier*)

REMARQUE : Les composants du set peuvent varier.

UTILISATION

Le set d'endoprothèse urétérale double pigtail C-Flex® est utilisé pour effectuer un drainage interne temporaire depuis la jonction pyélo-urétérale jusqu'à la vessie. Les sets d'endoprothèse urétérale double pigtail C-Flex® permettent de lever l'obstruction dans le cadre de diverses lésions bénignes, malignes et post-traumatiques. Ces endoprothèses peuvent être posées par voie endoscopique, percutanée ou chirurgicale ouverte.

Les endoprothèses de 3,7 Fr sont indiquées pour les patients pédiatriques.

CONTRE-INDICATIONS

Aucune connue

AVERTISSEMENTS

Aucun connu

MISES EN GARDE

- La manipulation d'un guide exige un contrôle par imagerie approprié. Veiller à ne pas forcer ou manipuler excessivement le guide en l'avancant dans la voie d'accès.
- Lors de l'utilisation d'un guide à travers une canule/aiguille métallique, veiller à ne pas endommager le revêtement extérieur.
- Lors de l'échange ou du retrait d'un instrument sur le guide, maintenir le guide solidement en place sous radioscopie afin d'éviter le délogement inattendu du guide.
- Ces guides ne sont pas destinés à être utilisés pour l'angioplastie coronaire transluminale percutanée (ACTP).
- Des complications secondaires à la mise en place d'endoprothèses urétérales ont été rapportées dans la littérature. Avant d'utiliser ce dispositif, évaluer les risques thérapeutiques et l'effet recherché au cas par cas. Il convient de faire signer au patient un consentement éclairé afin d'optimiser l'adhésion aux procédures de suivi.
- Ces endoprothèses ne doivent pas être laissées à demeure pendant plus de six mois. Si l'état du patient le permet, l'endoprothèse peut être remplacée par une nouvelle endoprothèse.
- Cette endoprothèse n'est pas conçue pour rester à demeure indéfiniment.
- Ne pas forcer les composants lors de leur retrait ou de leur remplacement. En cas de résistance, arrêter l'avancement. Déterminer la cause de la résistance avant de poursuivre.
- Surveiller plus étroitement les femmes enceintes, un complément de calcium pouvant induire l'incrustation de l'endoprothèse.
- Une manipulation incorrecte risque d'affaiblir considérablement l'endoprothèse. Une pliure ou une contrainte excessive au cours de la mise en place risque d'entraîner une rupture de l'endoprothèse au point de la contrainte après une longue période à demeure. Éviter une angulation du guide ou de l'endoprothèse.
- Les variations individuelles dans l'interaction entre les endoprothèses et le système urinaire sont imprévisibles.
- Une évaluation périodique sous contrôle cystoscopique, radiographique ou ultrasonique est conseillée. L'endoprothèse doit être remplacée, si l'incrustation empêche le drainage.
- En cas de problèmes lors de l'utilisation de ce dispositif, appeler le représentant Cook Urological ou contacter le service clientèle à l'adresse ou au numéro de téléphone indiqués à www.cookmedical.com.

ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES POSSIBLES

- Extravasation
- Occlusion
- Migration
- Hémorragie
- Sepsis
- Perforation des voies urinaires

- Péritonite
- Incrustation
- Infection des voies urinaires
- Perte de la fonction rénale

INFORMATIONS RELATIVES À LA SÉCURITÉ D'EMPLOI DE L'IRM



Les essais non cliniques montrent que les endoprothèses urétérales double pigtail C-Flex® sont « **MR Conditional** » (**compatible avec l'IRM sous certaines conditions**) selon la norme ASTM F2503. Un patient porteur de ce dispositif peut subir sans danger un examen par IRM après la mise en place dans les conditions suivantes :

- Champ magnétique statique de 3,0 teslas ou 1,5 tesla uniquement
- Champ magnétique à gradient spatial de 1 900 Gauss/cm (19,0 T/m) maximum ou inférieur
- Débit maximum d'absorption spécifique moyen (DAS) pour le corps entier, rapporté par le système IRM, de < 4,0 W/kg (en mode de fonctionnement normal ou de premier niveau)

Lors d'essais non cliniques, il a été démontré que les endoprothèses urétérales double pigtail C-Flex® ne devraient pas provoquer un échauffement RF supérieur à celui provoqué par les tissus biologiques.

L'artefact d'image se prolonge d'environ 6,8 mm par rapport aux endoprothèses urétérales double pigtail C-Flex®, tel que constaté au cours de tests non cliniques dans le cadre d'une imagerie utilisant un système IRM de 3,0 teslas et une séquence d'impulsions en écho de gradient.

MODE D'EMPLOI

Préparation du guide

REMARQUE : Si le dispositif en question n'inclut pas un guide, les directives ci-dessous ne s'appliquent pas. Si le dispositif en question inclut un guide, consulter les directives ci-dessous pour l'utilisation correcte.

1. En observant une technique aseptique, retirer le guide de son emballage externe et le déposer dans le champ stérile.
2. Si un guide à revêtement hydrophile est utilisé, remplir une seringue avec de l'eau ou du sérum physiologique stériles et le raccorder à l'orifice de rinçage du porte-guide. Injecter suffisamment de solution pour mouiller entièrement la surface du guide. Ceci active le revêtement hydrophile. **REMARQUE :** Pour assurer une performance optimale, réhydrater le guide à revêtement hydrophile après son exposition au milieu ambiant ou bien, après une utilisation prolongée, le remplacer par un guide à revêtement hydrophile neuf.
3. Retirer le guide du porte-guide.
4. Si un guide à âme mobile est utilisé, ajuster la position du mandrin en l'avancant ou le reculant dans le guide pour obtenir le degré de souplesse requis.

Mise en place de l'endoprothèse

1. Introduire l'extrémité d'un guide souple au-delà de l'obstruction jusqu'au bassin. L'utilisation combinée du guide et d'une sonde urétérale à extrémité ouverte peut faciliter le franchissement des segments tortueux de l'uretère obstrué.

REMARQUE : Tenir compte de la taille de l'orifice terminal et de la longueur du dispositif pour assurer une bonne adaptation entre le guide et le dispositif.

2. Évaluer la longueur requise de l'endoprothèse en pratiquant un pyélogramme de référence, et ajouter 1 cm à la longueur urétérale. L'efficacité du drainage et le confort du patient sont optimisés par une estimation précise de la longueur.
3. Passer l'endoprothèse sur le guide par le cystoscope. Sous visualisation directe, avancer l'endoprothèse dans l'uretère au moyen du positionneur d'endoprothèse. Faire maintenir le guide par un assistant pour éviter sa progression dans le parenchyme rénal.

4. Guetter l'apparition de l'extrémité distale de l'endoprothèse au niveau de la jonction urétéro-vésicale. À ce stade de la procédure, interrompre la progression de l'endoprothèse. Pendant qu'un assistant retire le guide, maintenir l'endoprothèse en place avec le positionneur. Le pigtail de l'endoprothèse prend forme spontanément. Retirer avec précaution le positionneur du cystoscope.

REMARQUE : Selon les besoins, un dernier ajustement peut être effectué à l'aide d'une pince endoscopique. La radioscopie facilite la mise en place de l'endoprothèse ; cependant, des clichés radiographiques standard peuvent aussi être utilisés.

Retrait de l'endoprothèse

L'endoprothèse peut être retirée par une traction arrière en douceur avec une pince endoscopique.

PRÉSENTATION

Produit fourni stérilisé à l'oxyde d'éthylène, sous emballage déchirable. Produit destiné à un usage unique. Contenu stérile lorsque l'emballage est scellé d'origine et intact. En cas de doute quant à la stérilité du produit, ne pas l'utiliser. Conserver à l'abri de la lumière, dans un lieu frais et sec. Éviter toute exposition prolongée à la lumière. Examiner le produit après son déballage pour s'assurer qu'il n'est pas endommagé.

RÉFÉRENCES

Le présent mode d'emploi a été rédigé en fonction de l'expérience de médecins et/ou de publications médicales. Pour obtenir des renseignements sur la documentation existante, s'adresser au représentant Cook local.

T. W. Hepperlen, H. K. Mardis, H. Kammandel: "Self Retained Internal Ureteral Stents: A New Approach," *The Journal of Urology*, 119 (1978), 731.

T. W. Hepperlen, H. K. Mardis, H. Kammandel: "The Pigtail Ureteral Stent in the Cancer Patient," *The Journal of Urology*, 121 (1979), 17.

M. F. Camacho, R. Pereiras, H. Carrion, M. Bondhus, V. A. Politano: "Double-Ended Pigtail Ureteral Stent: Useful Modification To Single End Ureteral Stent," *Urology*, 13 (1979), 516-520.

M. A. Koyle, A. D. Smith: "Ureteral Stents," Chapter 31 in A. D. Smith, W. R. Castañeda-Zuñiga, J. G. Bronson: *Endourology: Principles and Practice*. Thieme Inc., New York, New York, 1986.

C-FLEX® est une marque déposée de Concept Polymer Technologies, Inc.

MAGYAR

C-FLEX® KETTŐS PIGTAIL URETERÁLIS SZTENTKÉSZLET

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

AZ ESZKŐZ LEÍRÁSA

A készlet tartalma:

- Sugárfogó sztent
- Sugárfogó ureterális katéter
- Szentpozicionáló
- Vezetődrót (a méret és a konfiguráció változhat)

MEGJEGYZÉS: A készlet összetevői változhatnak.

RENDELTETÉS

A C-Flex® kettős pigtail ureterális sztentkészlet az ureteropelvicus átmenet és a hólyag közötti ideiglenes belső vizeletvezetés céljára szolgál. A C-Flex® kettős pigtail ureterális sztentkészletek különböző jóindulatú, rosszindulatú és poszttraumás betegségek okozta obstrukciók kezelésére használatosak. Ezek a sztentek endoszkópos, perkután vagy nyílt sebészi módszerekkel helyezhetők be.

Gyermekkorú betegek esetén 3,7 Fr-es sztentek használata javallott.

ELLENJAVALLATOK

Nem ismertek

„VIGYÁZAT” SZINTŰ FIGYELMEZTETÉSEK

Nem ismertek

ÓVINTÉZKEDÉSEK

- A vezetődórt manipulálása megfelelő képzőanyagokkal történő ellenőrzést igényel. Óvatosan járjon el, nehogy erőltesse vagy túlzott mértékben manipulálja a vezetődórtot a hozzáféréskor.
- A vezetődórt fém kanülön/-tűn keresztül történő használata során körültekintően kell eljárni, mert a külső bevonat megsérülhet.
- Műszer vezetődórton való cseréjekor és visszahúzásakor fluoroszkópos megfigyelés alatt rögzítse és tartsa fenn a vezetődórt helyzetét, hogy elkerülje a vezetődórt váratlan elmozdulását.
- Ezek a vezetődórtok nem perkután transzluminális koronária-angioplasztikai használatra szolgálnak.
- Az ureterális sztentek behelyezésével kapcsolatos komplikációk jól dokumentáltak. Az eszközt csak az egyes betegek esetében fennálló kockázati tényezők és a kezelés hasznának mérlegelése után szabad alkalmazni. Az utánkövetési eljárások iránti maximális együttműködési készség biztosítására a beteggel beleegyező nyilatkozatot kell aláírni.
- Ezek a sztentek legfeljebb hat hónapig maradhatnak a testben. Ha a beteg állapota megengedi, a sztent új sztentre cserélhető.
- Ezek a sztentek nem tartós beültetésre tervezett eszközök.
- Ne erőltesse az eszköz komponenseit eltávolítás vagy csere során. Ha ellenállást tapasztal, álljon meg. Mielőtt folytatná, állapítsa meg az ellenállás okát.
- A terhes betegeket különösen figyelmesen kell ellenőrizni, mivel a kalciumpótlás miatt a sztenten kéreg alakulhat ki.
- A helytelen kezelés súlyosan meggyengítheti a sztentet. A hosszabb ideig a testben maradó sztentnek a behelyezés során történő, hegyesszögben való meghajlítása vagy túlterhelése a sztent későbbi leválásához vezethet a terhelés helyén. A vezetődórt és a sztent szögletbetörése kerülendő.
- A sztent és a vizeletvezető rendszer közötti kölcsönhatások egyéni variációi kiszámíthatatlanok.
- Ajánlott az eszközt cisztoszkóppal, röntgenfelvétellel vagy ultrahanggal időszakosan ellenőrizni. Ha a kérgesedés gátolja az elfolyást, a sztentet ki kell cserélni.
- Amennyiben az eszköz használata során probléma merül fel, hívja a Cook Urological értékesítési képviselőjét, vagy vegye fel a kapcsolatot ügyfélszolgálatunkkal a www.cookmedical.com oldalon feltüntetett címen/telefonszámon.

LEHETSÉGES NEMKÍVÁNTOS ESEMÉNYEK

- Extravasatio
- Occlusio
- Elvándorlás
- Vérzés
- Szepszis
- A húgyút perforációja
- Peritonitis
- Kérgesedés
- Húgyúti fertőzés
- Veseleállás

AZ MRI BIZTONSÁGOSÁGÁVAL KAPCSOLATOS INFORMÁCIÓK



Nem klinikai tesztelés során bizonyítást nyert, hogy a C-Flex® kettős pigtail ureterális sztentek az ASTM F2503 szabványának megfelelően **MR-kondicionálisak**. Ilyen eszközökkel rendelkező betegek a behelyezést követően biztonságosan szkennelhetők az alábbi körülmények között.

- Sztatikus mágneses tér erőssége: kizárólag 3,0 tesla vagy 1,5 tesla
- A mágneses tér gradienseinek maximuma legfeljebb 1900 gauss/cm (19,0 T/m)
- Az MR rendszer által kijelzett maximális, egész testre átlagolt fajlagos abszorpciós tényező (SAR) értéke < 4,0 W/kg (normális üzemmódban vagy első üzemmódban)

Nem klinikai tesztelés azt igazolta, hogy a C-Flex® kettős pigtail ureterális sztentek várhatóan nem indukálnak a biológiai szöveteknél nagyobb rádiófrekvenciás melegedést.

A gradiensechő-impulzussorozattal, 3,0 teslás MRI rendszerben végzett nem klinikai tesztelés tanúsága szerint a képműtermék kb. 6,8 mm-rel nyúlik túl a C-Flex® kettős pigtail ureterális sztenteken.

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

A vezetődrt előkészítése

MEGJEGYZÉS: Amennyiben az Ön által vásárolt eszközhöz nem tartozik vezetődrt, akkor az alábbi utasításokat nem kell figyelembe vennie. Amennyiben az Ön által vásárolt eszközhöz vezetődrt is tartozik, akkor a helyes alkalmazásra vonatkozóan vegye figyelembe az alábbi utasításokat.

1. Aseptikus technikával vegye ki a drótot a külső csomagolásból, és helyezze a steril területre.
2. Hidrofil bevonatú vezetődrt használata esetén töltsön meg egy fecskendőt steril vízzel vagy steril fiziológiás sóoldattal, majd csatlakoztassa a vezetődrtartó öblítőnyílásához. Fecskendezzen be elegendő oldatot ahhoz, hogy a vezetődrt teljes felületét benedvesítse. Ez aktiválja a hidrofil bevonatot. **MEGJEGYZÉS:** Az optimális teljesítmény érdekében a környezeti körülményeknek való kitétel után rehidratálja a hidrofil bevonatú vezetődrt, illetve tartós használat után cserélje ki új, hidrofil bevonatú vezetődrtre.
3. Távolítsa el a vezetődrtot a tartóból.
4. Ha mozgatható magú vezetődrtot használ, igazítsa be a mandrin helyzetét a mandrin előretolásával vagy visszahúzásával a vezetődrtön belül a szükséges mértékű flexibilitás eléréséhez.

Szent behelyezése

1. Vezesse a vezetődrt hajlékony végét az obstrukción túl a vesemedencébe. Az obstruált ureter kanyargóssága gyakran vezetődrt és nyitott végű ureterális katéter együttes használatával oldható meg.

MEGJEGYZÉS: Az eszköz hosszát és végnyílásának méretét tekintetbe kell venni a vezetődrt és az eszköz közötti megfelelő illeszkedés biztosítására.

2. A kiindulási pyelogramot használva, az ureter tényleges hosszához 1 cm-t hozzáadva becsülje meg a sztent szükséges hosszát. A pontos méret fokozza a vizeletelvezetés hatékonyságát és a beteg komfortérzetét.
3. Tolja a sztentet a vezetődrt mentén a cisztoszkópon keresztül. Közvetlen vizuális ellenőrzés mellett továbbítsa a sztentet az ureterbe a sztentpozicionáló segítségével. Az asszisztens tartsa meg a vezetődrt helyzetét, nehogy az beléphessen a veseparenchymába.
4. Figyelje a sztent disztális végének megjelenését az ureterovesicalis átmenetnél. Ezen a ponton állítsa meg a sztent előretolását. Amíg az asszisztens eltávolítja a vezetődrtot, a pozicionáló segítségével tartsa meg a sztent helyzetét. A sztent vége automatikusan pigtail formát fog felvenni. A pozicionálót óvatosan távolítsa el a cisztoszkópból.

MEGJEGYZÉS: Szükség esetén a végső beállítást endoszkópos csipesszel lehet elvégezni. A fluoroszkóp használata megkönnyíti a sztent behelyezését, de szabványos röntgenfelvétel is készíthető.

A sztent eltávolítása

A sztent endoszkópos csipesszel való enyhe meghúzással eltávolítható.

KISZERELÉS

Kiszereles: etilén-oxiddal sterilizálva, széthúzható csomagolásban. Egyszeri használatra. Felbontatlan, sértetlen csomagolásban steril. Ha a termék sterilitása kétséges, ne használja. Sötét, száraz, hűvös helyen tárolandó. Tartós megvilágítása kerülendő. A csomagolásból való eltávolítás után vizsgálja meg a terméket, és ellenőrizze, hogy nem sérült-e.

HIVATKOZÁSOK

Ez a használati utasítás orvosok tapasztalatán és/vagy az általuk közölt szakirodalmon alapul. A rendelkezésre álló szakirodalomról a Cook helyi értékesítési képviselője tud felvilágosítással szolgálni.

T. W. Hepperlen, H. K. Mardis, H. Kammandel: "Self Retained Internal Ureteral Stents: A New Approach," *The Journal of Urology*, 119 (1978), 731.

T. W. Hepperlen, H. K. Mardis, H. Kammandel: "The Pigtail Ureteral Stent in the Cancer Patient," *The Journal of Urology*, 121 (1979), 17.

M. F. Camacho, R. Pereiras, H. Carrion, M. Bondhus, V. A. Politano: "Double-Ended Pigtail Ureteral Stent: Useful Modification To Single End Ureteral Stent," *Urology*, 13 (1979), 516-520.

M. A. Koyle, A. D. Smith: "Ureteral Stents," Chapter 31 in A. D. Smith, W. R. Castañeda-Zuñiga, J. G. Bronson: *Endourology: Principles and Practice*. Thieme Inc., New York, New York, 1986.

A C-FLEX® a Concept Polymer Technologies, Inc. bejegyzett védjegye.

ITALIANO

SET CON STENT URETERALE A DOPPIO PIGTAIL C-FLEX®

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

- Stent radiopaco
- Catetere ureterale radiopaco
- Posizionatore per stent
- Guida (*la misura e la configurazione possono variare*)

NOTA – I componenti del set possono variare.

USO PREVISTO

Il set con stent ureterale a doppio pigtail C-Flex® è utilizzato per il drenaggio interno temporaneo dalla giunzione ureteropelvica alla vescica. I set con stent ureterale a doppio pigtail C-Flex® sono stati utilizzati per eliminare le ostruzioni in svariate condizioni benigne, maligne e post-traumatiche. Questi stent possono essere posizionati mediante tecniche endoscopiche, percutanee o chirurgiche a cielo aperto.

Gli stent da 3,7 Fr sono indicati per i pazienti pediatrici.

CONTROINDICAZIONI

Nessuna nota

AVVERTENZE

Nessuna nota

PRECAUZIONI

- La manipolazione della guida va controllata con metodi di imaging appropriati. Mentre si ottiene l'accesso al sito, prestare attenzione a non forzare o manipolare eccessivamente la guida.
- Durante l'uso della guida attraverso una cannula o un ago metallici, fare attenzione per evitare di danneggiarne il rivestimento esterno.

- Quando si sostituisce o si ritira uno strumento lungo la guida, fissare la guida e mantenerla in posizione sotto fluoroscopia al fine di evitarne lo spostamento accidentale.
- Queste guide non sono previste per l'uso nelle procedure di angioplastica coronarica percutanea transluminale.
- Le complicanze associate al posizionamento di stent ureterali sono ben documentate. L'uso di questo dispositivo richiede un'attenta valutazione del rapporto rischio/beneficio in relazione al singolo paziente. È necessario ottenere il consenso informato del paziente allo scopo di massimizzare la compliance dello stesso per quanto riguarda le procedure di follow-up.
- La permanenza di questi stent non deve superare i sei mesi. Se le condizioni del paziente lo consentono, è possibile sostituire lo stent con uno nuovo.
- Questi stent non sono previsti come dispositivi per impianto permanente.
- Non forzare i componenti durante la rimozione o la sostituzione. Se si incontra resistenza, è necessario fermarsi e determinarne la causa prima di procedere.
- Le pazienti in gravidanza devono essere monitorate più attentamente per rilevare l'eventuale incrostamento dello stent causato dall'assunzione di integratori di calcio.
- Una scorretta manipolazione può indebolire seriamente lo stent. L'eccessivo piegamento o le eccessive sollecitazioni meccaniche durante il posizionamento possono causare la successiva rottura dello stent in corrispondenza del punto soggetto alle sollecitazioni maggiori dopo un periodo di permanenza prolungato. Evitare il piegamento della guida e dello stent.
- Non è possibile prevedere le variazioni individuali per quanto riguarda l'interazione tra gli stent e il sistema urinario.
- Si consiglia di eseguire una valutazione cistoscopica, radiografica o ecografica periodica. In presenza di eventuali incrostazioni in grado di ostacolare il drenaggio, lo stent deve essere sostituito.
- In caso di problemi con l'uso del presente dispositivo, rivolgersi al rappresentante delle vendite Cook Urological di zona o al reparto assistenza clienti all'indirizzo o al numero telefonico indicati nel sito Web www.cookmedical.com.

PSSIBILI EVENTI AVVERSI

- stravasamento
- occlusione
- migrazione
- emorragia
- sepsi
- perforazione delle vie urinarie
- peritonite
- incrostamento
- infezione delle vie urinarie
- perdita della funzionalità renale

INFORMAZIONI SULLA SICUREZZA IN AMBIENTE RM



Test non clinici hanno dimostrato che gli stent ureterali a doppio pigtail C-Flex® **possono essere sottoposti a RM in presenza di condizioni specifiche** ai sensi della norma ASTM F2503. Un paziente portatore di questo dispositivo può essere sottoposto a un esame di RM in modo sicuro dopo l'impianto, in presenza delle seguenti condizioni.

- Campo magnetico statico solo di 3,0 tesla o 1,5 tesla
- Gradiente spaziale di campo magnetico massimo pari o inferiore a 1900 gauss/cm (19,0 T/m)
- Tasso di assorbimento specifico (SAR) massimo, mediato sul corpo intero e segnalato dal sistema RM, < 4,0 W/kg (modalità operativa normale o prima modalità operativa)

Test non clinici hanno dimostrato che non è previsto che gli stent ureterali a doppio pigtail C-Flex® inducano un riscaldamento da RF superiore a quello del tessuto biologico.

L'artefatto d'immagine si estende di circa 6,8 mm dagli stent ureterali a doppio pigtail C-Flex®, come riscontrato durante test non clinici sottoponendo gli stent a imaging con una sequenza di impulsi Gradient Echo su un sistema RM a 3,0 tesla.

ISTRUZIONI PER L'USO

Preparazione della guida

NOTA – Se il dispositivo non include una guida, le seguenti istruzioni non sono pertinenti. Se il dispositivo include una guida, per l'uso corretto fare riferimento alle seguenti istruzioni.

1. Usando una tecnica asettica, estrarre la guida dalla confezione esterna e collocarla nel campo sterile.
2. Se si usa una guida con rivestimento idrofilo, riempire una siringa con acqua o soluzione fisiologica sterili e fissarla al raccordo per il lavaggio del supporto di confezionamento della guida. Iniettare una quantità di soluzione sufficiente a bagnare l'intera superficie della guida. In questo modo si attiva il rivestimento idrofilo.
NOTA – Per ottenere prestazioni ottimali, reidratare la guida con rivestimento idrofilo dopo l'esposizione all'ambiente oppure, dopo un uso prolungato, sostituirla con una guida con rivestimento idrofilo nuova.
3. Estrarre la guida dal supporto di confezionamento.
4. Se si usa una guida ad anima mobile, regolare la posizione del mandrino facendolo avanzare o retrocedere all'interno della guida per ottenere il grado di flessibilità desiderato.

Posizionamento dello stent

1. Fare avanzare la punta flessibile della guida oltre l'ostruzione, fino a raggiungere la pelvi renale. Spesso è possibile ovviare alla tortuosità dell'uretere ostruito utilizzando la guida unitamente a un catetere ureterale a estremità aperta.

NOTA – La dimensione del foro terminale e la lunghezza del dispositivo vanno prese in considerazione per garantire la compatibilità tra la guida e il dispositivo.

2. Usando il pielogramma al basale, stimare la lunghezza necessaria dello stent prendendo la lunghezza dell'uretere e aggiungendovi 1 cm. Una misurazione precisa migliora l'efficienza del drenaggio e il comfort del paziente.
3. Infilare lo stent sulla guida attraverso il cistoscopio. Sotto visualizzazione diretta, fare avanzare lo stent nell'uretere con il posizionatore per stent. Chiedere a un assistente di mantenere la guida in posizione per impedirne l'avanzamento all'interno del parenchima renale.
4. Osservare la comparsa dell'estremità distale dello stent in corrispondenza della giunzione ureterovesicale. A questo punto, interrompere l'avanzamento dello stent. Mentre un assistente rimuove la guida, mantenere invariata la posizione dello stent mediante il posizionatore. Il pigtail dello stent si forma spontaneamente. Rimuovere con cautela il posizionatore dal cistoscopio.

NOTA – Se necessario, eseguire la regolazione finale del posizionamento con una pinza endoscopica. La fluoroscopia agevola il posizionamento dello stent; è tuttavia possibile utilizzare metodi radiografici standard.

Rimozione dello stent

Lo stent può essere rimosso tirandolo delicatamente con una pinza endoscopica.

CONFEZIONAMENTO

Il prodotto è sterilizzato mediante ossido di etilene ed è fornito in confezione con apertura a strappo. Esclusivamente monouso. Il prodotto è sterile se la sua confezione è chiusa e integra. Non utilizzare il prodotto in caso di dubbi sulla sua sterilità. Conservare in luogo fresco e asciutto, al riparo dalla luce. Evitare l'esposizione prolungata alla luce. Dopo l'estrazione dalla confezione, esaminare il prodotto per accertarsi che non abbia subito danni.

BIBLIOGRAFIA

Le presenti istruzioni per l'uso sono basate sull'esperienza di medici e/o sulle loro pubblicazioni specialistiche. Per ottenere informazioni sulla letteratura specializzata disponibile, rivolgersi al rappresentante Cook di zona.

T. W. Hepperlen, H. K. Mardis, H. Kammandel: "Self Retained Internal Ureteral Stents: A New Approach," *The Journal of Urology*, 119 (1978), 731.

T. W. Hepperlen, H. K. Mardis, H. Kammandel: "The Pigtail Ureteral Stent in the Cancer Patient," *The Journal of Urology*, 121 (1979), 17.

M. F. Camacho, R. Pereiras, H. Carrion, M. Bondhus, V. A. Politano: "Double-Ended Pigtail Ureteral Stent: Useful Modification To Single End Ureteral Stent," *Urology*, 13 (1979), 516-520.

M. A. Koyle, A. D. Smith: "Ureteral Stents," Chapter 31 in A. D. Smith, W. R. Castañeda-Zuñiga, J. G. Bronson: *Endourology: Principles and Practice*. Thieme Inc., New York, New York, 1986.

C-FLEX® è un marchio registrato di Concept Polymer Technologies, Inc.

NEDERLANDS

C-FLEX® URETERALE STENTSET MET DUBBELE PIGTAIL

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 vergunning).

BESCHRIJVING VAN HET HULPMIDDEL

De set bevat:

- Radiopake stent
- Radiopake ureterale katheter
- Stentpositioneur
- Voerdraad (*maat en configuratie kunnen variëren*)

NB: Onderdelen van de set kunnen variëren.

BEOOGD GEBRUIK

De C-Flex® ureterale stentset met dubbele pigtail wordt gebruikt voor tijdelijke inwendige drainage vanuit de overgang van de ureter en het nierbekken naar de blaas. C-Flex® ureterale stentsets met dubbele pigtail worden gebruikt om obstructies te ontlasten bij diverse benigne, maligne en posttraumatische aandoeningen. Deze stents kunnen met behulp van endoscopische, percutane of open chirurgische technieken worden geplaatst.

Stents van 3,7 Fr zijn geïndiceerd voor pediatrie patiënten.

CONTRA-INDICATIES

Geen, voor zover bekend

WAARSCHUWINGEN

Geen, voor zover bekend

VOORZORGSMAATREGELEN

- Het manipuleren van de voerdraad vereist de juiste beeldvormingscontrole. Forceer of manipuleer de voerdraad niet bovenmatig bij het verkrijgen van toegang.
- Wees voorzichtig bij gebruik van een voerdraad door een metalen canule/naald, want de buitenste coating kan worden beschadigd.
- Houd bij het verwisselen of terugtrekken van een instrument over de voerdraad de voerdraad onder fluoroscopische controle stevig op zijn plaats om te voorkomen dat hij onverwachts verschuift.
- Deze voerdraden zijn niet geschikt voor gebruik bij PTCA (dotteren).
- Complicaties verbonden aan het plaatsen van een ureterale stent zijn gedocumenteerd. Gebruik van dit instrument dient te worden gebaseerd op een afweging van de voor- en nadelen zoals die van toepassing zijn op elke patiënt. Er moet geïnformeerde toestemming worden verkregen om de medewerking van de patiënt bij follow-upprocedures te maximaliseren.
- Deze stents mogen niet langer dan zes maanden in het lichaam blijven. Als de toestand van de patiënt het toelaat, kan de stent door een nieuwe stent vervangen worden.
- Deze stents zijn niet bedoeld als permanente verblijfsstents.

- Forceer de onderdelen niet gedurende verwijdering of vervanging. Stop als u weerstand ondervindt. Stel de oorzaak van de weerstand vast voordat u verdergaat.
- Zwangere patiënten moeten zorgvuldiger worden gecontroleerd op mogelijke incrustatie van de stent ten gevolge van het gebruik van calciumsupplementen.
- Onjuiste hantering kan de stent ernstig verzwakken. Te sterke verbuiging of overmatige spanning tijdens het plaatsen kan na een langdurige verblijfsperiode resulteren in latere breuk van de stent op het belaste punt. De voerdraad of stent mag niet in een hoek worden gebogen.
- De individuele variaties in interactie tussen stents en het urinewegstelsel zijn onvoorspelbaar.
- Periodieke evaluatie met behulp van cystoscopische, radiografische of ultrasone apparatuur wordt aangeraden. De stent dient te worden vervangen als de drainage door incrustatie belemmerd wordt.
- Als er problemen zijn met het gebruik van dit hulpmiddel, neem dan telefonisch contact op met uw Cook Urological-vertegenwoordiger of met onze klantenservice op het adres/telefoonnummer vermeld op www.cookmedical.com.

MOGELIJKE ONGEWENSTE VOORVALLEN

- Extravasatie
- Occlusie
- Migratie
- Hemorragie
- Sepsis
- Perforatie van de urinewegen
- Peritonitis
- Incrustatie
- Urineweginfectie
- Verlies van nierfunctie

INFORMATIE OVER MRI-VEILIGHEID



In niet-klinische tests is aangetoond dat de C-Flex® ureterale stents met dubbele pigtail **onder bepaalde voorwaarden MRI-veilig** zijn conform ASTM F2503. Een patiënt met dit hulpmiddel kan na plaatsing veilig worden gescand onder de volgende omstandigheden.

- Statisch magnetisch veld uitsluitend van 3,0 tesla of 1,5 tesla
- Maximale ruimtelijke gradiënt van het magnetische veld van 1900 gauss/cm (19,0 T/m) of minder
- Door het MRI-systeem gemeten maximale specific absorption rate (SAR) die gemiddeld over het gehele lichaam < 4,0 W/kg bedraagt (normale bedrijfsmodus of eerste bedrijfsmodus)

In niet-klinische tests is aangetoond dat het niet te verwachten is dat de C-Flex® ureterale stents met dubbele pigtail een mate van RF-opwarming zullen veroorzaken die groter is dan die van biologisch weefsel.

Het beeldartefact strekt zich ongeveer 6,8 mm uit rondom de C-Flex® ureterale stents met dubbele pigtail, zoals aangetoond tijdens niet-klinische tests bij beeldvorming met een gradiëntechno-pulssequentie en een MRI-systeem van 3,0 tesla.

GEBRUIKSAANWIJZING

Vorbereiding van de voerdraad

NB: Als uw hulpmiddel niet met een voerdraad geleverd is, zijn onderstaande instructies niet van toepassing. Als uw hulpmiddel wél met een voerdraad geleverd is, raadpleeg dan onderstaande instructies voor een juist gebruik.

1. Gebruik een aseptische techniek om de draad uit de buitenverpakking te halen en in het steriele veld te plaatsen.

2. Als er een voerdraad met hydrofiele coating wordt gebruikt, vul dan een spuit met steriel water of steriel fysiologisch zout en sluit hem aan op de spoelpoort van de voerdraadhouder. Injecteer voldoende oplossing om het gehele oppervlak van de voerdraad nat te maken. Dit activeert de hydrofiele coating. **NB:** Voor optimale prestaties moet de voerdraad met hydrofiele coating na blootstelling aan de omgeving opnieuw worden gehydrateerd of moet hij na langdurig gebruik door een nieuwe voerdraad met hydrofiele coating worden vervangen.
3. Haal de voerdraad uit de houder.
4. Verstel bij gebruik van een voerdraad met bewegende kern de positie van de mandrijn door deze in de voerdraad op te voeren of terug te trekken om de gewenste mate van flexibiliteit te verkrijgen.

Plaatsing van de stent

1. Voer de flexibele voerdraadtip voorbij de obstructie naar de pelvis renalis. Kronkeligheid van de geobstrueerde ureter kan vaak worden verholpen door de voerdraad te gebruiken in combinatie met een ureterale katheter met open uiteinde.

NB: Er dient rekening te worden gehouden met de grootte van de eindopening en de lengte van het hulpmiddel om te zorgen dat de voerdraad en het hulpmiddel op elkaar afgestemd zijn.

2. Schat met behulp van een basislijnyelogram de lengte van de benodigde stent door bij de lengte van de ureter 1 cm op te tellen. Een nauwkeurige meting bevordert de efficiëntie van de drainage en het comfort van de patiënt.
3. Voer de stent over de voerdraad door de cystoscoop. Voer de stent onder directe visualisatie met de stentpositioneur op in de ureter. Laat een assistent de voerdraad in positie houden om te voorkomen dat de voerdraad in het nierparenchym wordt opgevoerd.
4. Observeer het distale uiteinde van de stent bij de ureterovesicale overgang. Stop op dat moment met het opvoeren van de stent. Houd de stent op zijn plaats met de positioneur terwijl een assistent de voerdraad verwijderd. De pigtail van de stent wordt spontaan gevormd. Verwijder de positioneur voorzichtig uit de cystoscoop.

NB: Indien nodig kan een laatste aanpassing worden uitgevoerd met een endoscopische tang. Fluoroscopie vergemakkelijkt de plaatsing van de stent, maar er kan ook standaardradiografie worden gebruikt.

Verwijdering van de stent

De stent kan worden verwijderd door voorzichtig trekkracht uit te oefenen met een endoscopische tang.

WIJZE VAN LEVERING

Wordt gesteriliseerd met ethyleenoxidegas geleverd in gemakkelijk open te trekken verpakkingen. Bestemd voor eenmalig gebruik. Steriel indien de verpakking ongeopend en onbeschadigd is. Gebruik het product niet als er twijfel bestaat over de steriliteit van het product. Donker, droog en koel bewaren. Vermijd langdurige blootstelling aan licht. Inspecteer het product wanneer u het uit de verpakking haalt, om te controleren of het niet beschadigd is.

LITERATUUR

Deze gebruiksaanwijzing is gebaseerd op de ervaringen van artsen en/of door hen gepubliceerde literatuur. Neem contact op met de plaatselijke vertegenwoordiger van Cook voor informatie over beschikbare literatuur.

T. W. Hepperlen, H. K. Mardis, H. Kammandel: "Self Retained Internal Ureteral Stents: A New Approach," *The Journal of Urology*, 119 (1978), 731.

T. W. Hepperlen, H. K. Mardis, H. Kammandel: "The Pigtail Ureteral Stent in the Cancer Patient," *The Journal of Urology*, 121 (1979), 17.

M. F. Camacho, R. Pereiras, H. Carrion, M. Bondhus, V. A. Politano: "Double-Ended Pigtail Ureteral Stent: Useful Modification To Single End Ureteral Stent," *Urology*, 13 (1979), 516-520.

M. A. Koyle, A. D. Smith: "Ureteral Stents," Chapter 31 in A. D. Smith, W. R. Castañeda-Zuñiga, J. G. Bronson: *Endourology: Principles and Practice*. Thieme Inc., New York, New York, 1986.

C-FLEX® is een gedeponeerd handelsmerk van Concept Polymer Technologies, Inc.

C-FLEX® URETERSTENTSETT MED DOBBEL PIGTAIL

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

BESKRIVELSE AV ANORDNINGEN

Settet inneholder:

- Røntgentett stent
- Radioopak ureterkateter
- Stentplasseringsinstrument
- Ledevaier (*størrelsen og konfigurasjonen kan variere*)

MERKNAD: Komponentene i settet kan variere.

TILTENKT BRUK

C-Flex® ureterstentsettet med dobbel pigtail brukes til midlertidig intern tømming fra den ureteropelvine overgangen til blæren. C-Flex® ureterstentsett med dobbel pigtail har blitt brukt til å lette på blokkeringer i en rekke benigne, maligne og posttraumatiske tilfeller. Stentene kan plasseres ved hjelp av endoskopiske, perkutane eller åpne kirurgiske teknikker.

Stenter på 3,7 Fr er indisert for pediatriske pasienter.

KONTRAINDIKASJONER

Ingen kjente

ADVARSLER

Ingen kjente

FORHOLDSREGLER

- Manipulering av ledevaieren krever egnet kontroll ved avbildning. Utvis forsiktighet slik at du ikke tvinger eller overdriver manipuleringen av ledevaieren når tilgangen opprettes.
- Vær forsiktig når en ledevaier brukes gjennom en metallkanyle/nål, da det kan oppstå skade på det ytre belegget.
- Når du skifter ut eller trekker et instrument tilbake over ledevaieren, må du sikre og holde ledevaieren på plass ved hjelp av gjennomlysning for å unngå at ledevaieren utilsikket forskyves.
- Disse ledevaierne er ikke laget for bruk ved perkutan transluminal koronar angioplastikk.
- Komplikasjoner angående ureterstentplassering er dokumentert. Bruk av denne anordningen skal være basert på vurdering av risikoer og fordeler for hver enkelt pasient. Det må også innhentes informert samtykke for å maksimere pasientens etterlevelse av oppfølgingsprosedyrene.
- Disse stentene må ikke være lagt inn i mer enn seks måneder. Dersom pasientens tilstand tillater det, kan stenten skiftes ut med en ny.
- Disse stentene skal ikke brukes som permanent innlagte anordninger.
- Ikke bruk makt på komponentene mens de fjernes eller skiftes ut. Hvis det kjennes motstand, stopp. Fastslå årsaken til motstanden før du fortsetter.
- En gravid pasient må kontrolleres nærmere for mulige avleiringer på stenten på grunn av kalsiumtilskudd.
- Feil håndtering kan svekke stentens kvalitet betraktelig. Kraftig bøyning eller overbelastning under plasseringsprosedyren kan føre til at det oppstår brudd på belastningspunktet etter at stenten har vært innlagt i pasienten en tid. Vinkling av ledevaieren eller stenten skal unngås.
- Det er ikke mulig å forutsi individuelle forskjeller i interaksjonen mellom stentene og urinveissystemet.
- Regelmessig kontroll ved hjelp av cystoskopi, røntgen eller ultralyd anbefales. Stenten må skiftes hvis det dannes belegg som hindrer tømming.

- Hvis det oppstår problemer under bruk av denne anordningen, må du ringe salgsrepresentanten for Cook Urological eller ta kontakt med vår kundeserviceavdeling på adressen/telefonnummeret som står oppført på www.cookmedical.com.

MULIGE UØNSKEDE HENDELSER

- Ekstravasjon
- Okklusjon
- Vandring
- Blødning
- Sepsis
- Perforering av urinveiene
- Peritonitt
- Avleiringer
- Urinveisinfeksjon
- Tap av nyrefunksjon

INFORMASJON OM MR-SIKKERHET



Ikke-klinisk testing har vist at C-Flex® ureterstenter med dobbel pigtail er **MR Conditional** iht. ASTM F2503. En pasient med denne anordningen kan trygt skannes etter plassering under følgende forhold.

- Statisk magnetfelt på kun 3,0 tesla eller 1,5 tesla
- Maksimal romlig magnetisk gradientfelt på 1900 Gauss/cm (19,0 T/m) eller mindre
- Maksimal MR-systemrapportert helkroppss gjennomsnittlig spesifikk absorpsjonsrate (SAR) på < 4,0 W/kg (normal eller første gangs driftsmodus)

Ikke-klinisk testing viser at C-Flex® ureterstenter med dobbel pigtail ikke forventes å føre til mer RF-oppvarming enn det biologiske vevet.

Bildeartefakten går cirka 6,8 mm ut fra C-Flex® ureterstenter med dobbel pigtail, som funnet under ikke-klinisk testing ved avbildning med en gradientekko-pulssekvens og et 3,0 tesla MR-system.

BRUKSANVISNING

Klargjøring av ledevaier

MERKNAD: Hvis ikke anordningen din inkluderte en ledevaier, gjelder ikke instruksjonene nedenfor. Hvis anordningen din inkluderte en ledevaier, bes du følge instruksjonene nedenfor for riktig bruk.

1. Bruk aseptisk teknikk og fjern ledevaieren fra den ytre pakningen og plasser den i det sterile feltet.
2. Hvis du bruker en ledevaier med hydrofilt belegg, fyller du en sprøyte med steril vann eller steril saltløsning og fester den til skylleåpningen på ledevaierens holder. Injiser nok løsning til å fukte overflaten på ledevaieren fullstendig. Dette aktiverer det hydrofile belegget. **MERKNAD:** For å få optimal ytelse, må ledevaieren med det hydrofile belegget fuktes på nytt etter å ha blitt utsatt for omkringliggende omgivelser eller, etter bruk i lengre tid, skiftes ut med en ny ledevaier med hydrofilt belegg.
3. Fjern ledevaieren fra holderen.
4. Hvis du bruker en ledevaier med bevegelig kjerne, justerer du mandrengposisjonen ved å føre frem eller trekke tilbake mandrengen i ledevaieren for å oppnå den nødvendige graden av fleksibilitet.

Stentplassering

1. Før den fleksible ledevaierens spissen forbi obstruksjonen frem til nyrebekkenet. Buktninger i det obstruerte ureteret kan ofte avhjelpes ved å benytte en kombinasjon av ledevaier og ureterkateter med åpen ende.

MERKNAD: Ta hensyn til størrelsen på endehullet og lengden på anordningen for å sikre at ledevaieren og anordningen passer godt sammen.

2. Bruk et baselinjepyelogram til å estimere hvilken stentlengde som kreves, ved å ta lengden på ureteret og legge til 1 cm. Nøyaktig måling gir bedre drenering og økt pasientkomfort.
3. Før stenten over ledevaieren gjennom cystoskopet. Mens du ser stenten, fører du den inn i ureteret ved hjelp av stentplasseringsinstrumentet. La en assistent holde ledevaieren på plass for å unngå at den føres inn i nyreparenkymet.
4. Se at den distale enden av stenten dukker opp ved den ureterovesikale overgangen. Stopp innføringen av stenten på dette tidspunktet. Mens en assistent fjerner ledevaieren, holder du stenten på plass med plasseringsinstrumentet. Stentens pigtail dannes spontant. Fjern posisjoneringsheten forsiktig fra cystoskopet.

MERKNAD: Om nødvendig kan du foreta en endelig justering med en endoskopisk tang. Det er lettere å plassere stenten med fluoroskopi, men vanlig radiografi kan benyttes.

Fjerne stenten

Stenten kan fjernes ved forsiktig tilbaketrekkende traksjon med endoskopisk tang.

LEVERINGSFORM

Leveres sterilisert med etylenoksidgass i peel-åpen-innpakninger. Kun til engangsbruk. Steril hvis pakningen er uåpnet og uskadet. Bruk ikke produktet hvis du er i tvil om det er sterilt. Oppbevares på et mørkt, tørt og kjølig sted. Må ikke utsettes for lys i lengre perioder. Kontroller produktet ved utpakkingen for å forsikre deg om at det ikke er skadet.

REFERANSER

Denne bruksanvisningen er basert på legers erfaring og (eller) deres publiserte litteratur. Henvend deg til Cooks salgspresentant hvis du vil ha informasjon om tilgjengelig litteratur.

T. W. Hepperlen, H. K. Mardis, H. Kammandel: "Self Retained Internal Ureteral Stents: A New Approach," *The Journal of Urology*, 119 (1978), 731.

T. W. Hepperlen, H. K. Mardis, H. Kammandel: "The Pigtail Ureteral Stent in the Cancer Patient," *The Journal of Urology*, 121 (1979), 17.

M. F. Camacho, R. Pereiras, H. Carrion, M. Bondhus, V. A. Politano: "Double-Ended Pigtail Ureteral Stent: Useful Modification To Single End Ureteral Stent," *Urology*, 13 (1979), 516-520.

M. A. Koyle, A. D. Smith: "Ureteral Stents," Chapter 31 in A. D. Smith, W. R. Castañeda-Zuñiga, J. G. Bronson: *Endourology: Principles and Practice*. Thieme Inc., New York, New York, 1986.

C-FLEX® er et registrert varemerke tilhørende Concept Polymer Technologies, Inc.

POLSKI

ZESTAW STENTU MOCZOWODOWEGO C-FLEX® Z DWIEMA KOŃCÓWKAMI PIGTAIL

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

Zawartość zestawu:

- Cieniodajny stent
- Cieniodajny cewnik moczowodowy
- Pozycjoner stentu
- Prowadnik (rozmiar i konfiguracja mogą być różne)

UWAGA: Elementy zestawu mogą być różne.

PRZEZNACZENIE

Zestaw stentu moczowodowego C-Flex® z dwiema końcówkami pigtail stosuje się do czasowego drenażu wewnętrznego moczu z poziomu połączenia miedniczkowo-moczowodowego do pęcherza. Zestawy stentu moczowodowego C-Flex® z dwiema końcówkami pigtail stosowane są do łagodzenia skutków zwężeń moczowodu w wielu różnych zmianach łagodnych, złośliwych oraz pourazowych. Stenty te można umieszczać endoskopowo, przezskórnie lub podczas otwartych zabiegów chirurgicznych.

Stenty o rozmiarze 3,7 Fr są wskazane do stosowania u pacjentów pediatrycznych.

PRZECIWSKAZANIA

Brak znanych

OSTRZEŻENIA

Brak znanych

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- Manipulowanie przewodnikiem wymaga odpowiedniej kontroli za pomocą obrazowania. Należy zachować ostrożność, aby podczas uzyskiwania dostępu nie stosować siły ani nie manipulować nadmiernie przewodnikiem.
- Zachować ostrożność podczas wprowadzania przewodnika przez metalową kaniulę/igłę, ponieważ może dojść do uszkodzenia zewnętrznej powłoki.
- Podczas wymiany lub wycofywania narzędzia po przewodniku należy zamocować i utrzymywać przewodnik w miejscu pod kontrolą fluoroskopową, aby uniknąć nieoczekiwane przemieszczenia przewodnika.
- Te przewodniki nie są przeznaczone do stosowania w zabiegach przezskórnej wewnątrznacyniowej angioplastyki wieńcowej (PTCA).
- Powikłania związane z implantacją stentów moczowodowych są udokumentowane w piśmiennictwie. Decyzja o użyciu niniejszego wyrobu powinna zostać podjęta po rozważeniu korzyści i ryzyka, występujących w przypadku danego pacjenta. Należy uzyskać świadomą zgodę pacjenta, co pozwoli na uzyskanie maksymalnej współpracy pacjenta podczas okresu kontrolnego.
- Stenty nie mogą pozostawać założone przez czas dłuższy niż sześć miesięcy. Jeśli stan pacjenta na to pozwala, stent można wymienić na nowy.
- Stenty te nie są przeznaczone do zakładania na stałe.
- Podczas usuwania lub wymiany elementów nie wolno używać siły. W przypadku napotkania oporu należy przerwać działanie. Przed kontynuowaniem procedury należy ustalić przyczynę oporu.
- Pacjentki ciężarne należy szczególnie dokładnie monitorować w kierunku możliwego powstania inkrustacji stentu z powodu suplementacji wapniem.
- Nieprawidłowe posługiwanie się stentem może go znacznie osłabić. Mocne zginanie lub naciskanie podczas zakładania może spowodować późniejsze oddzielenie stentu w tych miejscach po dłuższym czasie przebywania w drogach moczowych. Należy unikać zginania przewodnika lub stentu.
- Przewidzenie interakcji stentów i układu moczowego u danego pacjenta jest niemożliwe.
- Zaleca się okresową ocenę za pomocą technik cystoskopowych, rentgenowskich lub ultrasonograficznych. Stent musi zostać wymieniony w przypadku stwierdzenia utrudnienia drenażu z powodu inkrustacji.
- W razie wystąpienia problemów podczas korzystania z tego urządzenia należy skontaktować się z przedstawicielem handlowym firmy Cook Urological lub Działem Obsługi Klienta pod adresem lub numerem telefonu podanym na stronie www.cookmedical.com.

MOŻLIWE ZDARZENIA NIEPOŻĄDANE

- Wynaczymienie
- Zamknięcie
- Przemieszczenie
- Krwotok
- Posocznica
- Perforacja dróg moczowych

- Zapalenie otrzewnej
- Inkrustacja
- Zakażenie dróg moczowych
- Utrata funkcji nerek

INFORMACJE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA W ŚRODOWISKU RM



Badania niekliniczne wykazały, że stenty moczowodowe C-Flex® z dwiema końcówkami pigtail są **warunkowo zgodne ze środowiskiem RM** według ASTM F2503. Pacjenta z tym urządzeniem można bezpiecznie skanować po umieszczeniu urządzenia, przy zachowaniu podanych poniżej warunków.

- Wylądnie statyczne pole magnetyczne o indukcji 3,0 T lub 1,5 T
- Maksymalny gradient przestrzenny pola magnetycznego 1900 gaussów/cm (19,0 T/m) lub mniejszy
- Maksymalny zgłoszony przez system RM współczynnik pochłaniania promieniowania przez ciało (SAR) uśredniony dla całego ciała $\leq 4,0$ W/kg (normalny lub pierwszy tryb działania)

Badania niekliniczne wykazały, że nie jest spodziewane, aby stenty moczowodowe C-Flex® z dwiema końcówkami pigtail ulegały pod wpływem częstotliwości radiowych ogrzaniu w większym stopniu niż tkanki biologiczne.

Artefakt obrazu rozciąga się na około 6,8 mm od stentów moczowodowych C-Flex® z dwiema końcówkami pigtail, co stwierdzono podczas badania nieklinicznego przy obrazowaniu sekwencją impulsów echa gradientowego w systemie RM o indukcji 3,0 T.

INSTRUKCJA UŻYCIA

Przygotowanie przewodnika

UWAGA: Jeśli do urządzenia nie dołączono przewodnika, poniższe instrukcje nie mają zastosowania. Jeśli urządzenie zawierało przewodnik, należy zapoznać się z instrukcją prawidłowego używania podaną poniżej.

1. Stosując aseptyczną technikę, wyjąć przewodnik z opakowania zewnętrznego i umieścić go w jałowym polu.
2. W przypadku stosowania przewodnika z powłoką hydrofilną napelnić strzykawkę jałową wodą lub jałowym roztworem soli fizjologicznej i podłączyć do portu do płukania na oprawce przewodnika. Wstrzyknąć odpowiednią ilość roztworu, aby nawilżyć całkowicie powierzchnię przewodnika. Spowoduje to aktywację powłoki hydrofilnej. **UWAGA:** Dla optymalnego działania należy ponownie nawodnić przewodnik z powłoką hydrofilną po wystawieniu go na działanie warunków otoczenia lub, po przedłużonym użytkowaniu, zastąpić go nowym przewodnikiem z powłoką hydrofilną.
3. Wyjąć przewodnik z oprawki.
4. W przypadku stosowania przewodnika z ruchomym rdzeniem, wyregulować położenie mandrynu poprzez przesuwanie mandrynu w przód i w tył wewnątrz przewodnika, w celu uzyskania wymaganego stopnia giętkości.

Umieszczanie stentu

1. Przeprowadzić giętką końcówkę przewodnika poza zwięźlenie do miedniczki nerkowej. Często można pokonać krętość przebiegu moczowodu w obrębie zwięźlenia przy użyciu przewodnika w zestawieniu z cewnikiem moczowodowym z otwartym końcem.

UWAGA: Należy uwzględnić rozmiar otworu końcowego i długość urządzenia, aby zapewnić właściwe dopasowanie pomiędzy przewodnikiem i urządzeniem.

2. Na podstawie pielogramu wyjściowego ocenić długość potrzebnego stentu, mierząc długość moczowodu i dodając 1 cm. Dokładne wykonanie pomiaru pozwoli zmaksymalizować drenaż oraz komfort pacjenta.
3. Przesunąć stent po przewodniku przez cystoskop. Pod bezpośrednią kontrolą wzrokową wsunąć stent do moczowodu wraz z pozycjonerem stentu. Asystent powinien trzymać przewodnik na miejscu, aby uniknąć wprowadzenia przewodnika w głąb miąższu nerkowego.

4. Obserwować moment pojawienia się dystalnego końca stentu na wysokości połączenia pęcherzowo-moczowodowego. W tym momencie zatrzymać wsuwanie stentu. Utrzymywać stent na miejscu przy użyciu pozycjonera w czasie, gdy asystent usuwa prowadnik. Końcówka stentu samoistnie zwinie się w pigtail. Ostrożnie usunąć pozycjoner z cystoskopu.

UWAGA: W razie potrzeby położenie stentu można ostatecznie dopasować przy użyciu kleszczyków endoskopowych. Fluorskopia ułatwia implantację stentu, jednakże można posłużyć się standardową radiografią.

Usuwanie stentu

Stent można usunąć, pociągając go delikatnie wstecznie przy użyciu kleszczyków endoskopowych.

POSTAĆ W CHWILI DOSTARCZENIA

Produkt sterylizowany gazowym tlenkiem etylenu; dostarczany w rozrywalnych opakowaniach. Produkt jest przeznaczony do jednorazowego użytku. Sterylny, jeśli opakowanie nie zostało otwarte ani uszkodzone. Jeśli sterylność budzi wątpliwości, nie należy używać produktu. Przechowywać w ciemnym, suchym i chłodnym miejscu. Unikać przedłużonej ekspozycji na światło. Produkt należy sprawdzić zaraz po wyjęciu z opakowania, aby się upewnić, że nie został uszkodzony.

PIŚMIENNICTWO

Niniejszą instrukcję użycia opracowano na podstawie doświadczeń lekarzy i (lub) ich publikacji. W celu uzyskania informacji na temat dostępnego piśmiennictwa należy się zwrócić do lokalnego przedstawiciela handlowego firmy Cook.

T. W. Hepperlen, H. K. Mardis, H. Kammandel: "Self Retained Internal Ureteral Stents: A New Approach," *The Journal of Urology*, 119 (1978), 731.

T. W. Hepperlen, H. K. Mardis, H. Kammandel: "The Pigtail Ureteral Stent in the Cancer Patient," *The Journal of Urology*, 121 (1979), 17.

M. F. Camacho, R. Pereiras, H. Carrion, M. Bondhus, V. A. Politano: "Double-Ended Pigtail Ureteral Stent: Useful Modification To Single End Ureteral Stent," *Urology*, 13 (1979), 516-520.

M. A. Koyle, A. D. Smith: "Ureteral Stents," Chapter 31 in A. D. Smith, W. R. Castañeda-Zuñiga, J. G. Bronson: *Endourology: Principles and Practice*. Thieme Inc., New York, New York, 1986.

C-FLEX® jest zarejestrowanym znakiem towarowym firmy Concept Polymer Technologies, Inc.

PORTUGUÊS

CONJUNTO DE STENT URETERAL DE DUPLO PIGTAIL C-FLEX®

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

DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

O conjunto contém:

- Stent radiopaco
- Cateter ureteral radiopaco
- Posicionador de stent
- Fio guia (o tamanho e a configuração podem variar)

NOTA: Os componentes do conjunto podem variar.

UTILIZAÇÃO PREVISTA

O conjunto de stent ureteral de duplo pigtail C-Flex® é utilizado para drenagem interna temporária da junção ureteropélvica para a bexiga. Os conjuntos de stent ureteral de duplo pigtail C-Flex® têm sido utilizados para alívio de obstrução em várias doenças benignas ou malignas e em situações pós-traumáticas. Estes stents podem ser colocados através de técnicas endoscópicas, percutâneas ou por cirurgia aberta.

Os stents de 3,7 Fr são indicados para doentes pediátricos.

CONTRAINDICAÇÕES

Não são conhecidas

ADVERTÊNCIAS

Não são conhecidas

PRECAUÇÕES

- A manipulação do fio guia requer controlo imagiológico adequado. Tenha cuidado para não forçar nem manipular excessivamente o fio guia durante o acesso.
- Quando utilizar um fio guia através de uma cânula metálica/agulha, tenha cuidado pois podem ocorrer danos no revestimento externo.
- Ao trocar ou retirar um instrumento sobre o fio guia, fixe e mantenha o fio guia na devida posição, sob fluoroscopia, para evitar que se desloque inesperadamente.
- Estes fios guia não estão indicados para a utilização em angioplastia coronária transluminal percutânea.
- As complicações da colocação de stents ureterais estão documentadas. A utilização deste dispositivo deve basear-se na ponderação dos fatores de risco e benefício aplicáveis a cada doente. Deve obter-se o consentimento informado por parte do doente, para que este cumpra com rigor os procedimentos necessários no período de seguimento.
- Estes stents não devem ficar em permanência mais de seis meses. Se o estado do doente permitir, o stent pode ser substituído por um novo.
- Estes stents não se destinam a ser implantados de forma permanente.
- Não force os componentes durante a sua remoção ou substituição. Caso encontre resistência, pare. Determine a causa da resistência antes de continuar.
- É necessário vigiar atentamente nas pacientes grávidas a possível incrustação do stent, causada pela ingestão de suplementos de cálcio.
- O manuseamento incorreto pode fragilizar seriamente o stent. Se dobrar até vincar ou aplicar demasiada tensão durante a colocação pode provocar a separação posterior do stent no ponto sujeito a tensão após um longo período de permanência. A angulação do fio guia ou do stent deve ser evitada.
- As variações individuais da interação entre os stents e o sistema urinário são imprevisíveis.
- É aconselhável um controlo periódico por meios cistoscópicos, radiográficos ou ultrassónicos. Caso se verifique dificuldades de drenagem devido a incrustação, o stent deve ser substituído.
- Se ocorrerem problemas com a utilização deste dispositivo, contacte o seu representante de vendas da Cook Urological ou contacte o departamento de Assistência ao Cliente através da morada/número de telefone indicados em www.cookmedical.com.

POTENCIAIS ACONTECIMENTOS ADVERSOS

- Extravasamento
- Oclusão
- Migração
- Hemorragia
- Sépsis
- Perfuração do trato urinário
- Peritonite
- Incrustação
- Infeção do trato urinário
- Perda de função renal

INFORMAÇÃO DE SEGURANÇA PARA RMN



Testes não clínicos demonstraram que os stents ureterais de duplo pigtail C-Flex® são **MR Conditional** de acordo com a ASTM F2503. Pode realizar-se um exame com segurança num doente com este dispositivo após colocação nas seguintes condições.

- Campo magnético estático de 3,0 ou 1,5 Tesla apenas;
- Campo magnético do gradiente espacial máximo inferior ou igual a 1900 Gauss/cm (19,0 T/m);
- Valor máximo da taxa de absorção específica (SAR) média para o corpo inteiro reportada pelo sistema de RMN < 4,0 W/kg (modo de funcionamento normal ou controlado de primeiro nível).

Testes não clínicos demonstraram que não é previsível que os stents ureterais de duplo pigtail C-Flex® gerem um aquecimento por RF superior ao do tecido biológico.

O artefacto de imagem prolonga-se aproximadamente 6,8 mm dos stents ureterais de duplo pigtail C-Flex® conforme se identificou durante testes não clínicos quando visto com uma sequência de pulso eco do gradiente e um sistema de RMN de 3,0 Tesla.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Preparação do fio guia

NOTA: Se o seu dispositivo não incluir um fio guia, as instruções abaixo não se aplicam ao seu caso. Se o seu dispositivo incluir um fio guia, consulte as instruções abaixo para uma utilização correta.

1. Empregue uma técnica asséptica para retirar o fio da respetiva embalagem externa e colocá-lo no campo estéril.
2. Utilizando um fio guia com revestimento hidrófilo, encha uma seringa com água estéril ou soro fisiológico estéril e fixe-a ao orifício de irrigação do suporte do fio guia. Injete solução suficiente para molhar toda a superfície do fio guia. Desta forma, ativa o revestimento hidrófilo. **NOTA:** Para um desempenho ótimo, reidrate o fio guia com revestimento hidrófilo após exposição ao meio ambiente ou, após utilização prolongada, substitua-o por um novo fio guia com revestimento hidrófilo.
3. Retire o fio guia do suporte.
4. Se utilizar um fio guia com parte central móvel, ajuste a posição do mandril, fazendo-o avançar ou recuar no interior do fio guia para atingir o grau de flexibilidade necessário.

Colocação do stent

1. Passe a ponta flexível do fio guia para além da obstrução até à pélvis renal. A tortuosidade do uréter obstruído pode ser normalmente resolvida utilizando um cateter ureteral de extremidade aberta, combinado com o fio guia.

NOTA: De forma a assegurar uma adaptação adequada entre o fio guia e o dispositivo, o tamanho do orifício terminal e o comprimento do dispositivo devem ser tidos em consideração.

2. Utilizando o pielograma realizado antes da intervenção, calcule o comprimento de stent necessário, medindo o comprimento do uréter e acrescentando 1 cm. Uma medição efetuada com rigor aumenta a eficácia da drenagem e o conforto do doente.
3. Passe o stent sobre o fio guia através do cistoscópio. Sob observação direta, faça avançar o stent e introduza-o no uréter com o posicionador de stent. Peça a um assistente que mantenha o fio guia na posição correta para evitar o seu avanço para o interior do parênquima renal.
4. Verifique o surgimento da extremidade distal do stent na junção ureterovesical. Nesse momento, suspenda o avanço do stent. À medida que um assistente retira o fio guia, mantenha a posição do stent com o posicionador. A espiral do stent formar-se-á espontaneamente. Remova cuidadosamente o posicionador do cistoscópio.

NOTA: Se necessário, pode proceder a um ajuste final com a pinça endoscópica. A fluoroscopia facilita a colocação do stent, embora também se possa usar a radiografia convencional.

Remoção do stent

O stent pode ser facilmente removido aplicando uma ligeira tração com a pinça endoscópica.

APRESENTAÇÃO

Fornecido esterilizado pelo gás óxido de etileno em embalagens de abertura fácil. Destina-se a uma única utilização. Estéril desde que a embalagem não esteja aberta nem danificada. Se tiver alguma dúvida quanto à esterilidade do produto, não o utilize. Guardar num local protegido da luz, seco e fresco. Evitar a exposição prolongada à luz. Depois de retirar o produto da embalagem, inspecione-o para se certificar de que não ocorreram danos.

REFERÊNCIAS

Estas instruções de utilização baseiam-se na experiência de médicos e/ou na respetiva literatura publicada. Consulte o representante local de vendas da Cook para obter informações sobre a literatura disponível.

T. W. Hepperlen, H. K. Mardis, H. Kammandel: "Self Retained Internal Ureteral Stents: A New Approach," *The Journal of Urology*, 119 (1978), 731.

T. W. Hepperlen, H. K. Mardis, H. Kammandel: "The Pigtail Ureteral Stent in the Cancer Patient," *The Journal of Urology*, 121 (1979), 17.

M. F. Camacho, R. Pereiras, H. Carrion, M. Bondhus, V. A. Politano: "Double-Ended Pigtail Ureteral Stent: Useful Modification To Single End Ureteral Stent," *Urology*, 13 (1979), 516-520.

M. A. Koyle, A. D. Smith: "Ureteral Stents," Chapter 31 in A. D. Smith, W. R. Castañeda-Zuñiga, J. G. Bronson: *Endourology: Principles and Practice*. Thieme Inc., New York, New York, 1986.

C-FLEX® jest zarejestrowanym znakiem towarowym firmy Concept Polymer Technologies, Inc.

SVENSKA

C-FLEX®-URETÄRSTENTSET MED DUBBLA PIGTAILS

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

PRODUKTBESKRIVNING

Setet innehåller:

- Röntgentät stent
- Röntgentät uretärkateter
- Stentplacering
- Ledare (storlek och konfiguration kan variera)

OBS! Setkomponenterna kan variera.

AVSEDD ANVÄNDNING

C-Flex®-uretärstentset med dubbla pigtails används för tillfälligt internt dränage från njurbäcken-uretärövergången till urinblåsan. C-Flex®-uretärstentset med dubbla pigtails har använts för att häva obstruktioner vid en rad benigna, maligna och posttraumatiska tillstånd. Stentarna kan placeras med hjälp av endoskop, genom perkutan punktion eller med öppen kirurgi.

3,7 Fr stentar är indicerade för pediatrika patienter.

KONTRAIKATIONER

Inga kända

VARNINGAR

Inga kända

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Hantering av ledaren kräver kontroll med lämplig bildåtergivning. Var försiktig och undvik att tvinga eller övermanövrera ledaren medan du skapar åtkomst.
- Var försiktig när ledaren används genom en metallkanyl/-nål, eftersom den yttre beläggningen kan skadas.

- Vid byte eller avlägsnande av ett instrument över ledaren ska ledaren fästas och hållas fast på plats under fluoroskopi för att förhindra oväntad rubbning av ledaren.
- Ledarna är inte avsedda att användas för perkutan transluminal koronarangioplastik.
- Komplikationer vid inläggning av uretärstentar finns dokumenterade. Användningen av denna enhet ska baseras på övervägande mellan risker och fördelar för varje enskild patient. Ett informerat samtycke bör inhämtas i förväg i syfte att öka patientens följsamhet vid uppföljning.
- De här stentarna får ligga kvar högst sex månader. Om patientens tillstånd medger det kan den gamla stenten ersättas med en ny stent.
- Dessa stentar är inte avsedda att ligga kvar permanent.
- Tvinga inte komponenterna vid avlägsnande eller återplacering. Avbryt om det känns motstånd. Utred orsaken till motståndet innan du fortsätter.
- Gravida patienter måste övervakas grundligare med tanke på eventuella avlagringar på stenten till följd av kalciumtillskott.
- Olämplig hantering kan försvaga stenten betydligt. Skarpa böjar eller alltför starka påfrestningar under placeringen kan leda till att stenten på sikt brister vid brottsanvisningen eller utsätts för spänningar sedan den legat kvar under en längre tidsperiod. Undvik att vinka ledaren eller stenten.
- Det är omöjligt att förutsäga individuella variationer vid interaktion mellan stentar och urinvägarna.
- Regelbunden utvärdering med cystoskop, röntgen eller ultraljud rekommenderas. Stenten måste bytas ut om ytbeläggningar hindrar dränage.
- Om problem uppstår vid användningen av den här produkten ber vi dig ringa din återförsäljare för Cook Urological eller kontakta vår kundtjänstavdelning på adressen/telefonnumret listat på www.cookmedical.com.

EVENTUELLA BIVERKNINGAR

- Extravasering
- Ocklusion
- Migration
- Hemorragi
- Sepsis
- Perforation av urinvägar
- Peritonit
- Avlagringar
- Urinvägsinfektion
- Förlust av njurfunktion

INFORMATION OM MRT-SÄKERHET



Icke-kliniska tester har visat att C-Flex®-uretärstentar med dubbla pigtails är **MR Conditional** i enlighet med ASTM F2503. En patient med denna enhet kan skannas säkert efter placering på följande villkor.

- Statiskt magnetfält på endast 3,0 tesla eller 1,5 tesla
- Magnetfält med maximal spatial gradient på 1 900 gauss/cm (19,0 T/m) eller mindre
- Maximal av MR-systemet rapporterad specifik medelabsorberingshastighet (SAR) för hela kroppen på <4,0 W/kg (normalt eller första nivåns driftsläge)

Icke-kliniska tester har visat att C-Flex®-uretärstentar med dubbla pigtails inte förväntas ge upphov till radiofrekvent uppvärmning som överskrider den biologiska vävnadens uppvärmning.

Bildartefakten sträcker sig cirka 6,8 mm från C-Flex®-uretärstentar med dubbla pigtails enligt icke-kliniska tester, vid avbildning med en gradient ekopulssekvens och ett 3,0 tesla MRT-system.

BRUKSANVISNING

Förberedelse av ledaren

OBS! Om din enhet inte inkluderade en ledare är de nedanstående instruktionerna inte tillämpliga. Om din enhet inkluderade en ledare ska du läsa igenom instruktionerna nedan för korrekt användning.

1. Använd aseptisk teknik för att ta ut ledaren ur sin ytterförpackning och placera den i det sterila fältet.
2. Om en ledare med hydrofil beläggning används ska du fylla en spruta med sterilt vatten eller steril koksaltlösning och sätta fast den på ledarhållarens spolningsport. Injicera tillräckligt med lösning för att helt fukta ledarens yta. Detta aktiverar den hydrofila beläggningen. **OBS!** För att optimera prestanda ska ledaren med hydrofil beläggning återfuktas efter exponering för omgivningsmiljön eller, efter långvarig användning, bytas ut mot en ny ledare med hydrofil beläggning.
3. Avlägsna ledaren från hållaren.
4. Om en ledare med rörlig kärna används ska mandrängens position justeras genom att mandrängen förs fram eller dras bakåt inuti ledaren så att den grad av flexibilitet som krävs uppnås.

Stentplacering

1. Låt ledarens böjliga spets passera förbi obstruktionen till njurbäckenet. Krokighet i den obstruerade uretären kan ofta rätas ut med hjälp av en kombination av ledaren och en uretärkateter med öppna ändar.

OBS! Storleken på hålet i änden och längden på enheten måste beaktas för att garantera rätt anpassning mellan ledare och enhet.

2. Med hjälp av baslinje-urografi uppskattas den nödvändiga stentlängden genom att ta uretärens längd och lägga till 1 cm. Ett exakt mått förbättrar avflödes effektivitet och patientens välbefinnande.
3. För stenten över ledaren och genom cystoskopet. För under direkt visualisering in stenten i uretären med stentplaceraren. Låt en assistent hålla ledaren på plats för att förhindra att ledaren förs in i njurparenkymet.
4. Var uppmärksam på när stentens distala ände dyker upp i föreningspunkten mellan uretären och urinblåsan. När detta inträffar gör man ett uppehåll i framförandet. Håll stenten i läge med placeraren medan en assistent drar ut ledaren. Stentens pigtail bildas av sig själv. Dra försiktigt ut placeraren ur cystoskopet.

OBS! Vid behov kan en slutjustering utföras med en endoskopipincett. Fluoroskopi underlättar stentplaceringen men vanlig röntgen kan användas.

Borttagning av stent

Stenten kan avlägsnas genom att man försiktigt drar ut den med endoskopipincetten.

LEVERANS

Levereras i etylenoxidgassteriliserade "peel-open"-förpackningar. Endast avsedd för engångsbruk. Steril såvida förpackningen är oöppnad och oskadad. Använd inte produkten om det är tveksamt att produkten är steril. Förvaras mörkt, torrt och svalt. Undvik långvarig exponering för ljus. Undersök produkten vid upppackningen för att säkerställa att den inte är skadad.

REFERENSER

Denna bruksanvisning baseras på erfarenhet från läkare och (eller) deras publicerade litteratur. Kontakta din lokala Cook-återförsäljare för information om tillgänglig litteratur.

T. W. Hepperlen, H. K. Mardis, H. Kammandel: "Self Retained Internal Ureteral Stents: A New Approach," *The Journal of Urology*, 119 (1978), 731.

T. W. Hepperlen, H. K. Mardis, H. Kammandel: "The Pigtail Ureteral Stent in the Cancer Patient," *The Journal of Urology*, 121 (1979), 17.

M. F. Camacho, R. Pereiras, H. Carrion, M. Bondhus, V. A. Politano: "Double-Ended Pigtail Ureteral Stent: Useful Modification To Single End Ureteral Stent," *Urology*, 13 (1979), 516-520.

M. A. Koyle, A. D. Smith: "Ureteral Stents," Chapter 31 in A. D. Smith, W. R. Castañeda-Zuñiga, J. G. Bronson: *Endourology: Principles and Practice*. Thieme Inc., New York, New York, 1986.

C-FLEX® är ett registrerat varumärke som tillhör Concept Polymer Technologies, Inc.



MR Conditional

MR Conditional

MR Conditional

Bedingt MR-sicher

Ασφαλές για μαγνητική τομογραφία υπό προϋποθέσεις

«MR Conditional» (esto es, seguro bajo ciertas condiciones de la MRI)

« MR Conditional » (compatible avec l'IRM sous certaines conditions)

MR-kondicionális

MR Conditional (può essere sottoposto a RM in presenza di condizioni specifiche)

MRI-veilig onder bepaalde voorwaarden

MR-betinget

Warunkowe stosowanie RM

MR Conditional

MR Conditional

A symbol glossary can be found at cookmedical.com/symbol-glossary
Glosář symbolů naleznete na cookmedical.com/symbol-glossary
Der findes en symbolforklaring på cookmedical.com/symbol-glossary
Eine Symbollegende finden Sie auf cookmedical.com/symbol-glossary
Ένα γλωσσάρι των συμβόλων μπορείτε να βρείτε στη διεύθυνση
cookmedical.com/symbol-glossary
En cookmedical.com/symbol-glossary puede consultarse un glosario de símbolos
Pour un glossaire des symboles, consulter le site Web
cookmedical.com/symbol-glossary
A szimbólumok magyarázatának ismertetése a
cookmedical.com/symbol-glossary weboldalon található
Un glossario dei simboli si può trovare nel sito
cookmedical.com/symbol-glossary
Een verklarende lijst van symbolen is te vinden op
cookmedical.com/symbol-glossary
En symbolforklaring finnes på cookmedical.com/symbol-glossary
Słownik symboli można znaleźć pod adresem cookmedical.com/symbol-glossary
Existe um glossário de símbolos em cookmedical.com/symbol-glossary
En symbolordlista finns på cookmedical.com/symbol-glossary



MANUFACTURER
COOK INCORPORATED
750 Daniels Way
Bloomington, IN 47404 U.S.A.

www.cookmedical.com
© COOK 2019



EC REPRESENTATIVE
Cook Medical Europe Ltd
O'Halloran Road
National Technology Park
Limerick, Ireland

2019-08
T_CFDPU5_REV2