

EN
3

C-Flex® Multi-Length Ureteral Stent Set

Instructions for Use

CS
6

Souprava ureterálního stentu C-Flex® s variabilní délkou

Návod k použití

DA
9

C-Flex® multi-længde ureterstent-sæt

Brugsanvisning

DE
12

C-Flex® Ureterstent-Set mit variabler Länge

Gebrauchsanweisung

EL
15

Σετ ενδοπρόσθεσης ουρητήρα πολλαπλού μήκους C-Flex®

Οδηγίες χρήσης

ES
18

Equipo de stent ureteral de longitud variable C-Flex®

Instrucciones de uso

FR
21

Set d'endoprothèse urétérale C-Flex® à longueur variable

Mode d'emploi

HU
24

C-Flex® változó hosszúságú ureteralis sztentkészlet

Használati utasítás

IT
27

Set con stent ureterale a lunghezza autoregolante C-Flex®

Istruzioni per l'uso

NL
30

C-Flex® ureterale stentset met variabele lengte

Gebbruiksaanwijzing

NO
33

C-Flex® ureterstentsett med justerbar lengde

Bruksanvisning

PL
36

Zestaw stentu moczowodowego C-Flex® o regulowanej długości

Instrukcja użycia

PT
39

Conjunto de stent ureteral de comprimento variável C-Flex®

Instruções de utilização

SV
43

C-Flex® uretärstentset av flerlängdstyp

Bruksanvisning



T _ C F M U S _ R E V 2

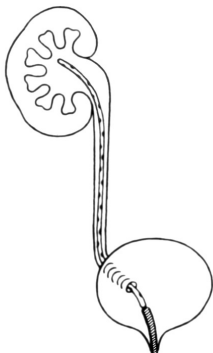


Figure A
Obrázek A
Figur A
Abbildung A
Εικόνα A
Figura A
Figure A
A ábra
Figura A
Afbeelding A
Figur A
Rysunek A
Figura A
Figur A

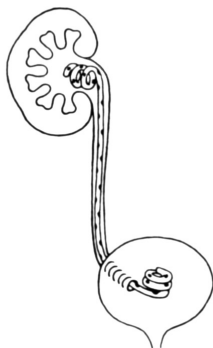


Figure B
Obrázek B
Figur B
Abbildung B
Εικόνα B
Figura B
Figure B
B ábra
Figura B
Afbeelding B
Figur B
Rysunek B
Figura B
Figur B

C-FLEX® MULTI-LENGTH 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
- Stent positioner
- Radiopaque ureteral catheter
- Appropriate diameter stainless steel wire guide

NOTE: The multi-length stents will accommodate ureters from approximately 8 - 32 cm long.

NOTE: Set components may vary.

INTENDED USE

The C-Flex Multi-Length Ureteral Stent Set is intended for temporary internal drainage from the ureteropelvic junction to the bladder. C-Flex Multi-Length 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

Formation of knots in multi-length stents may occur. This may result in injury to the ureter during removal and/or the need for additional surgical intervention. The presence of a knot should be considered if significant resistance is encountered during attempts at removal.

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 in literature. Use of this device should be based upon consideration of risk-benefit factors as they apply to your patient. Informed consent should be obtained to maximize patient compliance with follow-up procedures.
- These stents must not remain indwelling more than six (6) months. If the patient's status permits, the stent may be replaced with a new stent.
- The tether should be removed if the stent is to remain indwelling longer than 14 days.
- 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.
- Hydrophilically coated wires are very slippery when wet. Always maintain control of the wire guide when manipulating it through any device.
- The potential effects of phthalates on pregnant/nursing women or children have not been fully characterized and there may be concern for the reproductive and developmental effects.

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 Multi-Length 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 Multi-Length 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 Multi-Length 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-end ureteral catheter in combination. Remove catheter before attempting to place stent.
2. 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.
3. When the renal pelvis has been entered (**Figure A**) (this can be confirmed fluoroscopically), gently remove the wire guide while firmly holding the positioning catheter. The stent coil will form spontaneously in the renal pelvis. Carefully remove the positioning catheter (**Figure B**).
 - For ureters longer than 22 cm, endoscopic forceps can be used to adjust the stent position, leaving approximately equal coils in the renal pelvis and bladder.

NOTE: If problems occur using this device, please call your Cook Incorporated sales representative or contact our Customer Quality Assurance department at the address/phone number listed within this booklet.

Stent Removal

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

Tether Options:

A. Removal after stent positioning:

After stent placement, hold the knot of the tether and cut one strand. While holding the knot, gently pull on the tether to remove, maintaining stent position with positioner and wire guide.

B. Stent removal:

The tether may be used for subsequent stent removal. To avoid possible tether encrustation, the tether should be removed if the stent is to remain indwelling longer than 14 days.

C. Removed prior to stent placement:

Remove tether by holding the knot, cutting one strand, and while holding the knot, gently pull on the tether.

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

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.

SOUPRAVA URETERÁLNÍHO STENTU C-FLEX® S VARIABILNÍ DÉLKOU

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

POPIS PROSTŘEDKU

Obsah soupravy:

- Rentgenkontrastní stent
- Polohovač stentu
- Rentgenkontrastní ureterální katetr
- Vodicí drát z nerez oceli o vhodném průměru

POZNÁMKA: Stent s variabilní délkou je vhodný pro uretery o délce přibližně 8-32 cm.

POZNÁMKA: Komponenty soupravy se mohou lišit.

URČENÉ POUŽITÍ

Ureterální stent C-Flex s variabilní délkou je určen k dočasné vnitřní drenáži z ureteropelvicke junkce do močového měchýře. Soupravy ureterálního stentu C-Flex s variabilní délkou se používají ke zmírnění obstrukce v řadě benigních, maligních i pouzračových stavů. Tyto stenty lze zavádět endoskopicky, perkutánně nebo při otevřené operaci.

Stenty 3,7 Fr jsou indikovány pro pediatrické pacienty.

KONTRAINDIKACE

Nejsou známy

VAROVÁNÍ

U stentů s variabilní délkou může dojít k vytvoření uzlů. Může to vést k poranění ureteru během jejich odstraňování nebo k nutnosti dalšího chirurgického zákroku. Pokud při pokusu o odstranění narazíte na významný odpor, zvažte možnost, že je přítomen uzel.

UPOZORNĚNÍ

- Manipulace s vodicím drátem vyžaduje vhodnou kontrolu zobrazovacím zařízením. Při vytváření přístupu postupujte opatrně a vodicí drát neposunujte násilím ani s ním nadměrně nemanipulujte.
- Při provlékání 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 k použití při PTCA.
- Komplikace spojené se zavedením ureterálního stentu jsou uvedeny v literatuře. 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 získat informovaný souhlas.
- Tyto stenty nesmí být ponechány zavedené déle než šest (6) měsíců. Pokud to stav pacienta dovolí, je možné stent vyměnit za nový stent.
- Vlákno se musí vyjmout, pokud má stent zůstat zavedený v těle déle než 14 dnů.
- 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.
- Vodicí dráty s hydrofilním povlakem jsou po namočení velmi kluzké. Pokud vodicím drátem manipulujete uvnitř jakéhokoliv zařízení, mějte jej pod neustálou kontrolou.
- Potenciální účinky ftalátů na těhotné/kojící ženy a děti nejsou zcela určeny a mohou existovat obavy z reprodukčních a vývojových účinků.

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 ureterální stenty C-Flex s variabilní délkou jsou podmíněně bezpečné při vyšetření MRI (**MR Conditional**) podle ASTM F2503. Pacient s tímto zařízením může být po jeho umístění bezpečně snímkován za níže uvedených podmínek.

- Statické magnetické pole pouze o síle 3,0 tesla nebo 1,5 tesla.
- Maximální prostorový gradient magnetického pole 1900 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 ureterální stenty C-Flex s variabilní délkou vyvolaly vyšší zahřívání radiofrekvenční energií než biologická tkáň.

Jak bylo zjištěno při neklinickém testu při zobrazení systémem MRI s pulzní sekvencí gradient echo a polem 3,0 tesla, artefakt obrazu zasahuje přibližně 6,8 mm od ureterálních stentů C-Flex s variabilní délkou.

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 nahraďte 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 vodícího drátu za obstrukci do renální pánvičky. Vínutí neprůchodného ureteru lze často vyřešit použitím kombinace vodícího drátu a ureterálního katetru s otevřeným koncem. Před začátkem umístování stentu katetr odstraňte.
2. Zavádějte stent po vodícím drátu skrze cystoskop. Zrakem kontrolujte zavádění stentu do ureteru pomocí polohovače stentu. Asistující lékař drží vodící drát na místě tak, aby nedošlo k jeho posunu do renálního parenchymu.
3. Po dosažení renální pánvičky (**obrázek A**) (tuto polohu lze ověřit skiaskopicky) šetrně vyjměte vodící drát a současně pevně držte polohovací katetr na místě. V renální pánvičce se spontánně vytvoří smyčka stentu. Opatrně vyjměte polohovací katetr (**obrázek B**).
 - U ureterů delších než 22 cm lze k úpravě polohy stentu použít endoskopické kleště tak, aby se v renální pánvičce i v močovém měchýři vytvořily přibližně stejné velké smyčky.

POZNÁMKA: Pokud se při použití tohoto zařízení vyskytnou problémy, volejte prosím nejbližšího obchodního zástupce společnosti Cook Incorporated nebo kontaktujte oddělení pro zajištění kvality služeb zákazníkům na adrese nebo telefonním čísle, které jsou uvedeny v této příručce.

Vyjmutí stentu

Stent lze odstranit šetrným vytažením endoskopickými kleštěmi nebo za vlákno stentu.

Možnosti vlákna:

A. Odstranění po umístění stentu:

Po umístění stentu přidrže uzel vlákna a odstříhnete jeden pramen. Držte uzel a jemně vlákno vytáhněte; udržujte přitom polohu stentu pomocí polohovače a vodícího drátu.

B. Vyjmutí stentu:

Vlákno lze použít k pozdějšímu vyjmutí stentu. Aby se zamezilo případné inkrustaci vlákna, musí se vlákno vyjmout, pokud má stent zůstat zavedený v těle déle než 14 dnů.

C. Odstranění před umístěním stentu:

Odstraňte vlákno tak, že přidržíte uzel, odstříhnete jeden pramen a za uzel vlákno jemně vytáhněte.

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

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.

C-FLEX® MULTI-LÆNGDE URETERSTENT-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
- Stentanlæggelsesenhed
- Røntgenfast ureterkateter
- Kateterleder af rustfrit stål med passende diameter

BEMÆRK: Multi-længde stents passer til uretere med længder på mellem ca. 8-32 cm.

BEMÆRK: Sættets komponenter kan variere.

TILSIGTET ANVENDELSE

C-Flex multi-længde ureterstent-sættet er beregnet til temporær intern drænage fra overgangen mellem ureter og pelvis til blæren. C-Flex multi-længde ureterstent-sæt har været anvendt til at afhjælpe obstruktioner i forbindelse med 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

Der kan forekomme knudedannelse i multi-længde stents. Dette kan føre til beskadigelse af ureter under fjernelse og/eller behov for yderligere kirurgisk intervention. Tilstedeværelsen af en knude bør overvejes, hvis der mærkes væsentlig modstand under forsøg på fjernelse.

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.
- Komplikationer i forbindelse med anlæggelse af ureterstents er dokumenteret i litteraturen. Anvendelse af dette produkt bør ske på grundlag af en afvejning af risici og fordele for din patient. Der bør indhentes informeret samtykke for at sikre, at patienten er så velvilligt indstillet over for opfølgingsprocedurer som muligt.
- Disse stents må højst forblive indlagt i seks (6) måneder. Hvis patientens tilstand tillader det, kan stenten erstattes med en ny stent.
- Fikseringstråden skal fjernes, hvis stenten skal være indlagt i mere end 14 dage.
- 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.
- Hydrofilt coatede ledere er meget glatte, når de er våde. Oprethold altid kontrol over kateterlederen, når den manipuleres gennem et andet produkt.
- Den potentielle virkning af phthalater på gravide/ammende kvinder eller børn er ikke undersøgt til fulde, og der kan være risiko for reproduktive og udviklingsmæssige effekter.

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 multi-længde ureterstents 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-rapporterer maksimal gennemsnitlig specifik absorptionsrate (SAR) for hele kroppen på < 4,0 W/kg (normal eller første driftsfunktion)

Ikke-klinisk testning viste, at C-Flex multi-længde ureterstents ikke forventes at forårsage radiofrekvensinduceret opvarmning højere end det biologiske væv.

Billedartefaktet strækker sig ca. 6,8 mm fra C-Flex multi-længde ureterstentene, hvilket blev påvist under ikke-klinisk testning ved brug af en gradient ekko-pulssekvens og et 3,0 tesla MR-scanningssystem.

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 trække den tilbage inden i kateterlederen for at opnå den nødvendige fleksibilitetsgrad.

Stentanlæggelse

1. Før den fleksible kateterlederspids gennem obstruktionen til nyrepelvis. Snoner i den obstruerede ureter kan ofte afhjælpes ved at anvende kateterlederen sammen med et ureterkateter med åben ende. Kateteret skal fjernes, før der gøres forsøg på at anlægge stenten.
2. 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.
3. Når stenten er ført ind i nyrepelvis (**Figur A**) (dette kan bekræftes ved gennemlysning), fjernes kateterlederen forsigtigt, mens positioneringskateteret holdes på plads. Stentens spiral dannes spontant i nyrepelvis. Fjern forsigtigt positioneringskateteret (**Figur B**).
 - Ved uretere, der er længere end 22 cm, kan en endoskopisk tang anvendes til at justere stentplaceringen, så omtrentlig lige store spiraler er placeret i nyrepelvis og blæren.

BEMÆRK: Hvis der opstår problemer med anvendelse af denne anordning bedes man ringe til den lokale Cook Incorporated salgsrepræsentant eller kontakte afdelingen for kundequalitetssikring på den adresse eller det telefonnummer, der er opgivet i denne vejledning.

Fjernelse af stenten

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

Fikseringstråden:

A. Fjernelse efter positionering af stenten:

Hold fast i knuden på fikseringstråden efter stentanlæggelsen, og klip én tråd af. Hold fast i knuden, og træk forsigtigt i fikseringstråden for at fjerne den. Oprethold samtidig stentens position vha. placeringsanordningen og kateterlederen.

B. Fjernelse af stenten:

Fikseringstråden kan bruges til efterfølgende fjernelse af stenten. Fikseringstråden skal fjernes, hvis stenten skal være indlagt i mere end 14 dage for at undgå eventuelle belægninger på fikseringstråden.

C. Fjernelse forud for stentanlæggelse:

Fjern fikseringstråden ved at holde fast i knuden, afskære én tråd, og, samtidig med at der holdes fast i knuden, forsigtigt trække i fikseringstråden.

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

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 registreret varemærke, der tilhører Concept Polymer Technologies, Inc.

C-FLEX® URETERSTENT-SET MIT VARIABLER LÄNGE

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
- Stent-Positionierer
- Röntgendichter Ureterkatheter
- Führungsdraht aus Edelstahl in passendem Durchmesser

HINWEIS: Stents mit variabler Länge können an Ureter mit einer Länge von etwa 8–32 cm angepasst werden.

HINWEIS: Die Set-Bestandteile können variieren.

VERWENDUNGSZWECK

Das C-Flex Ureterstent-Set mit variabler Länge ist für die vorübergehende interne Drainage aus dem ureteropelvinen Übergang in die Blase bestimmt. C-Flex Ureterstent-Sets mit variabler Länge 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.

Die 3,7-Fr-Stents sind für Kinder indiziert.

KONTRAINDIKATIONEN

Keine bekannt

WARNHINWEISE

Bei Stents mit variabler Länge kann es zur Bildung von Knoten kommen. Dadurch kann der Ureter beim Entfernen verletzt und/oder eine weitere chirurgische Intervention erforderlich werden. Wenn bei Entfernungsversuchen ein erheblicher Widerstand auftritt, sollte das Vorhandensein eines Knotens in Betracht gezogen werden.

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.
- Diese Führungsdrähte sind nicht zur Verwendung bei einer PTCA bestimmt.
- Komplikationen bei der Platzierung von Ureterstents sind in der Literatur 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 (6) Monate verweilen. Falls es der Zustand des Patienten erlaubt, kann der Stent durch einen neuen Stent ersetzt werden.
- Der Rückhofaden sollte entfernt werden, wenn der Stent länger als 14 Tage im Körper verbleiben soll.
- 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 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.
- Führungsdrähte mit hydrophiler Beschichtung sind im nassen Zustand sehr glitschig. Bei der Manipulation durch das jeweilige Instrument stets die Kontrolle über den Führungsdraht behalten.
- Die möglichen Wirkungen von Phthalaten auf schwangere bzw. stillende Frauen sowie Kinder sind nicht vollständig erforscht. Eventuell sind Auswirkungen auf Fortpflanzung und Entwicklung zu befürchten.

MÖGLICHE UNERWÜNSCHTE EREIGNISSE

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

MRT-SICHERHEITSINFORMATIONEN



Nichtklinische Tests haben gezeigt, dass die C-Flex Ureterstents mit variabler Länge **bedingt MR-sicher** gemäß ASTM F2503 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
- Maximaler räumlicher Magnetfeldgradient 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)

Nichtklinische Tests haben ergeben, dass von C-Flex Ureterstents mit variabler Länge erwartungsgemäß keine höhere HF-Erwärmung ausgeht als von biologischem Gewebe.

Wie bei nichtklinischen 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 Ureterstents mit variabler Länge.

ANLEITUNG ZUM GEBRAUCH

Vorbereitung des Führungsdrahts

HINWEIS: Wenn dem Produkt kein Führungsdraht beiliegt, gelten die nachstehenden Anweisungen nicht. 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 am Spülanschluss der Führungsdrahthalterung 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 Vorschieben 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. Den Katheter vor Beginn der Stentpositionierung wieder entfernen.
 2. 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.
 3. Sobald der Stent das Nierenbecken erreicht hat (**Abbildung A**) (was sich unter Durchleuchtung bestätigen lässt), den Führungsdraht behutsam entfernen und dabei den Positionierkatheter gut festhalten. Die Stentspirale bildet sich von selbst im Nierenbecken. Den Positionierkatheter vorsichtig herausziehen (**Abbildung B**).
 - Bei mehr als 22 cm langen Uretern kann die Stentposition mit einer Endoskopiepinzette so angepasst werden, dass ungefähr gleich große Spiralen in Nierenbecken und Blase liegen.
- HINWEIS:** Bei Problemen mit der Anwendung dieses Produkts wenden Sie sich an Ihren Cook Incorporated Außendienstmitarbeiter oder unsere Kundenqualitätssicherungsabteilung unter der in diesem Handbuch angegebenen Anschrift/Telefonnummer.

Entfernung des Stents

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

Optionen für den Rückholfaden:

A. Entfernung nach der Stentplatzierung:

Nach der Stentplatzierung den Knoten des Rückholfadens festhalten und einen Einzelfaden durchtrennen. Den Knoten festhalten und den Rückholfaden durch vorsichtiges Ziehen entfernen. Dabei mit Positionierer und Führungsdraht die Position des Stents beibehalten.

B. Entfernung des Stents:

Der Rückholfaden kann für die spätere Entfernung des Stents verwendet werden. Um mögliche Inkrustationen des Rückholfadens zu vermeiden, sollte der Rückholfaden entfernt werden, wenn der Stent länger als 14 Tage im Körper verbleiben soll.

C. Entfernung vor der Stentplatzierung:

Den Rückholfaden entfernen, indem der Knoten festgehalten und ein Einzelfaden durchtrennt wird. Den Knoten festhalten und vorsichtig am Rückholfaden ziehen.

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.

QUELLEN

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. Coyle, 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 ΕΝΔΟΠΡΟΣΘΕΣΗΣ ΟΥΡΗΤΗΡΑ ΠΟΛΛΑΠΛΟΥ ΜΗΚΟΥΣ 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:

- Ακτινοσκιερή ενδοπρόσθεση
- Προωθητή ενδοπρόσθεσης
- Ακτινοσκιερό ουρητηρικό καθετήρα
- Συρμάτινο οδηγό κατάλληλης διαμέτρου από ανοξείδωτο χάλυβα

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Οι ενδοπροσθέσεις πολλαπλού μήκους χωρούν ουρητήρες με μήκος από περίπου 8 - 32 cm.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Τα εξαρτήματα του σετ ενδέχεται να ποικίλλουν.

ΧΡΗΣΗ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΠΡΟΟΡΙΖΕΤΑΙ

Η ενδοπρόσθεση ουρητήρα πολλαπλού μήκους C-Flex προορίζεται για την προσωρινή εσωτερική παροχέτευση από την πυελοουρητηρική συμβολή προς την ουροδόχο κύστη. Οι ενδοπροσθέσεις ουρητήρα πολλαπλού μήκους 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

Μπορεί να προκληθεί σχηματισμός κόμπων σε ενδοπροσθέσεις πολλαπλού μήκους. Αυτό μπορεί να προκαλέσει τραυματισμό του ουρητήρα κατά την αφαίρεση ή/και ανάγκη πρόσθετης χειρουργικής παρέμβασης. Εάν συναντήσετε σημαντική αντίσταση κατά τις απόπειρες αφαίρεσης, θα πρέπει να εξεταστεί το ενδεχόμενο παρουσίας κόμπου.

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 τον συρμάτινο οδηγό, ασφαλίστε και διατηρήστε τον συρμάτινο οδηγό στη θέση του, υπό ακτινοσκόπηση, προκειμένου να αποφευχθεί τυχόν μη αναμενόμενη εκτόπιση του συρμάτινου οδηγού.
- Αυτοί οι συρμάτινοι οδηγοί δεν προορίζονται για χρήση σε επεμβάσεις διαδερμικής διαλυτικής στεφανιαίας αγγειοπλαστικής.
- Οι επιπλοκές της τοποθέτησης ενδοπρόσθεσης ουρητήρα είναι τεκμηριωμένες στη βιβλιογραφία. Για τη χρήση αυτής της συσκευής θα πρέπει να λαμβάνονται υπόψη οι παράγοντες κινδύνου-αφέλους, όπως ισχύουν για τον ασθενή σας. 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 (6) μήνες. Η ενδοπρόσθεση μπορεί να αντικατασταθεί με νέα ενδοπρόσθεση, εάν το επιτρέπει η κατάσταση του ασθενούς.
- Το νήμα θα πρέπει να αφαιρείται εάν η ενδοπρόσθεση πρόκειται να παραμείνει εντός του σώματος για περισσότερες από 14 ημέρες.

- 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 ενδοπρόθεση, λόγω των συμπληρωμάτων ασβεστίου.
- Ο ακατάλληλος χειρισμός μπορεί να εξασθενήσει σε σημαντικό βαθμό την ενδοπρόθεση. Η υπερβολική κάμψη ή η υπερβολική φόρτιση κατά την τοποθέτηση ενδέχεται να έχει ως αποτέλεσμα την επακόλουθη θραύση της ενδοπρόθεσης στο σημείο άσκησης της φόρτισης μετά από παρατεταμένη περίοδο παραμονής εντός του σώματος. Η γνώνιση του συρμάτινου οδηγού ή της ενδοπρόθεσης 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 ενδοπρόθεση πρέπει να αντικατασταθεί εάν υπάρχει επιφλοίωση που εμποδίζει την παροχέτευση.
- Τα σύρματα που φέρουν υδρόφιλη επικάλυψη είναι πολύ ολισθηρά όταν είναι υγρά. Να διατηρείτε πάντοτε τον έλεγχο του συρμάτινου οδηγού κατά τον χειρισμό του μέσω οποιασδήποτε συσκευής.
- Οι πιθανές επιδράσεις των φθαικών σε έγκυες/θηλάζουσες γυναίκες ή παιδιά δεν έχουν προσδιοριστεί πλήρως και ενδέχεται να υφίσταται ζήτημα επιδράσεων στην αναπαραγωγή και στην ανάπτυξη.

ΔΥΝΗΤΙΚΑ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΑ ΣΥΜΒΑΝΤΑ

- Εξαγγελίωση
- 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 ενδοπροσθέσεις ουρητήρων πολλαπλού μήκους 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 ενδοπροσθέσεις ουρητήρων πολλαπλού μήκους 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 ενδοπροσθέσεις ουρητήρων πολλαπλού μήκους C-Flex, όπως διαπιστώθηκε στη διάρκεια μη κλινικών δοκιμών κατά την απεικόνιση με παλμική ακουθία ηχούς βαθμίδωσης, σε σύστημα μαγνητικής τομογραφίας έντασης 3,0 Tesla.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Προετοιμασία συρμάτινου οδηγού

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

1. Εφαρμόζοντας άσηπτη τεχνική, αφαιρέστε το σύρμα από την εξωτερική συσκευασία του και τοποθετήστε το στο στείο πεδίο.
2. 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. Εγχύστε επαρκή ποσότητα διαλύματος για να διαβρέξετε ολόκληρη την επιφάνεια του συρμάτινου οδηγού. Αυτό θα ενεργοποιήσει την υδρόφιλη επικάλυψη. **ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Για βέλτιστη απόδοση, επανυδατώστε τον συρμάτινο οδηγό υδρόφιλης επικάλυψης μετά την έκθεση σε συνθήκες περιβάλλοντος ή, μετά από εκτεταμένη χρήση, αντικαταστήστε τον με νέο συρμάτινο οδηγό υδρόφιλης επικάλυψης.
3. Αφαιρέστε τον συρμάτινο οδηγό από την υποδοχή.
4. Εάν χρησιμοποιείτε συρμάτινο οδηγό κινητού πυρήνα, προσαρμόστε τη θέση του αξονίσκου προωθώντας ή αποσύροντας τον αξονίσκο μέσα στον συρμάτινο οδηγό για να επιτύχετε τον επιθυμητό βαθμό ευελιξίας.

Τοποθέτηση της ενδοπρόσθεσης

1. 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. Αφαιρέστε τον καθετήρα πριν επιχειρήσετε να τοποθετήσετε την ενδοπρόσθεση.
2. 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.
3. Μετά την είσοδο στη νεφρική πύελο (**Εικόνα Α**) (αυτό μπορεί να επιβεβαιωθεί ακτινοσκοπικά), αφαιρέστε με ήπιες κινήσεις τον συρμάτινο οδηγό ενώ κρατάτε σταθερά τον καθετήρα τοποθέτησης. Η σπείρα της ενδοπρόσθεσης θα σχηματιστεί αυτόματα εντός της νεφρικής πύελου. Αφαιρέστε προσεκτικά τον καθετήρα τοποθέτησης (**Εικόνα Β**).
 - Για ουρητήρες με μήκος μεγαλύτερο από 22 cm, μπορείτε να χρησιμοποιήσετε ενδοσκοπική λαβίδα για τη ρύθμιση της θέσης της ενδοπρόσθεσης, αφήνοντας περίπου ίσες σπείρες στη νεφρική πύελο και την ουροδόχο κύστη.**ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Εάν παρουσιαστούν προβλήματα με τη χρήση αυτής της συσκευής, παρακαλούμε επικοινωνήστε με τον αντιπρόσωπο πωλήσεων της Cook Incorporated ή με το τμήμα Υποστήριξης Πελατών σε θέματα Διασφάλισης Ποιότητας στη διεύθυνση/στον αριθμό τηλεφώνου που παρατίθεται εντός του φυλλαδίου αυτού.

Αφαίρεση της ενδοπρόσθεσης

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

Επιλογές με χρήση νήματος:

A. Αφαίρεση μετά την τοποθέτηση της ενδοπρόσθεσης:

Μετά την τοποθέτηση της ενδοπρόσθεσης, κρατήστε τον κόμπο του νήματος και κόψτε έναν κλώνο. Ενώσω κρατάτε τον κόμπο, τραβήξτε με ήπιες κινήσεις το νήμα για να το αφαιρέσετε, διατηρώντας την ενδοπρόσθεση στη θέση της με τον προωθητή και τον συρμάτινο οδηγό.

B. Αφαίρεση της ενδοπρόσθεσης:

Το νήμα μπορεί να χρησιμοποιηθεί για επακόλουθη αφαίρεση της ενδοπρόσθεσης. Για να αποφευχθεί πιθανή επιφλοΐωση του νήματος, το νήμα θα πρέπει να αφαιρείται εάν η ενδοπρόσθεση πρόκειται να παραμείνει εντός του σώματος για περισσότερες από 14 ημέρες.

Γ. Αφαίρεση πριν από την τοποθέτηση της ενδοπρόσθεσης:

Αφαιρέστε το νήμα κρατώντας τον κόμπο, κόβοντας έναν κλώνο, και ενώσω κρατάτε τον κόμπο, τραβήξτε με ήπιες κινήσεις το νήμα.

ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ

Παρέχεται αποστειρωμένο με αέριο οξείδιο του αιθυλενίου σε αποκολλούμενες συσκευασίες. Προορίζεται για μία χρήση. Στείρο, εφόσον η συσκευασία δεν έχει ανοιχτεί και δεν έχει υποστεί ζημιά. Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν υπάρχει αμφιβολία για τη στεριότητα 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

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.

ESPAÑOL

EQUIPO DE STENT URETERAL DE LONGITUD VARIABLE 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
- Posicionador de stents
- Catéter ureteral radiopaco
- Guía de acero inoxidable del diámetro adecuado

NOTA: Los stents de longitud variable pueden adaptarse a uréteres de aproximadamente 8-32 cm de longitud.

NOTA: Los componentes del equipo pueden variar.

INDICACIONES

El equipo de stent ureteral de longitud variable C-Flex está indicado para el drenaje interno temporal desde la unión ureteropélvica hasta la vejiga urinaria. Los equipos de stents ureterales de longitud variable C-Flex se han utilizado para aliviar la obstrucción en diversas patologías benignas, malignas y postraumáticas. 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

En los stents de longitud variable es posible que se formen nudos. Esto podría provocar lesiones en el uréter durante la retirada o requerir una intervención quirúrgica adicional. La presencia de un nudo deberá considerarse si se encuentra mucha resistencia durante los intentos de retirada.

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 en la literatura médica. 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 (6) meses. Si el estado del paciente lo permite, el stent puede sustituirse por uno nuevo.
- El hilo de tracción debe retirarse si el stent va a permanecer implantado más de 14 días.
- 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.
- Cuando están húmedas, las guías con revestimiento hidrofílico son muy resbaladizas. Mantenga en todo momento el control de la guía al manipularla a través de un dispositivo.
- Los posibles efectos de los ftalatos en mujeres embarazadas o lactantes y en niños no se han establecido por completo, y cabe la posibilidad de que afecten a la función reproductora y al desarrollo.

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 longitud variable 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 longitud variable 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 longitud variable 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. Retire el catéter antes de intentar colocar el stent.
2. 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.
3. Una vez dentro de la pelvis renal (**figura A**) (lo que puede confirmarse fluoroscópicamente), extraiga con cuidado la guía mientras sujeta firmemente el catéter de colocación. La espiral del stent se formará por sí sola en la pelvis renal. Retire con cuidado el catéter de colocación (**figura B**).

- En uréteres de más de 22 cm de longitud se puede utilizar una pinza endoscópica para ajustar la posición del stent, dejando espirales aproximadamente iguales en la pelvis renal y en la vejiga urinaria.

NOTA: Si tiene algún problema con el uso de este dispositivo, llame a su representante de ventas de Cook Incorporated o póngase en contacto con nuestro departamento de Aseguramiento de la Calidad para el Cliente (Customer Quality Assurance) en la dirección y el número de teléfono indicados en este folleto.

Extracción del stent

El stent puede extraerse tirando suavemente de él con una pinza endoscópica o con el hilo de tracción.

Opciones del hilo de tracción:

A. Retirada después de la colocación del stent:

Tras la colocación del stent, sujete el nudo del hilo de tracción y corte una hebra. Mientras sujeta el nudo, tire suavemente del hilo de tracción para retirarlo, manteniendo la posición del stent con el posicionador y la guía.

B. Extracción del stent:

El hilo de tracción puede utilizarse para la extracción posterior del stent. Para evitar la formación de costras en el hilo de tracción, este debe retirarse si el stent va a permanecer implantado más de 14 días.

C. Retirada antes de la colocación del stent:

Retire el hilo de tracción sujetando el nudo, cortando una hebra y, mientras sujeta el nudo, tirando suavemente del hilo de tracción.

PRESENTACIÓN

El producto se suministra esterilizado con óxido de etileno en un envase 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

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 C-FLEX® À LONGUEUR VARIABLE

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
- Positionneur d'endoprothèse
- Sonde urétérale radio-opaque
- Guide en acier inoxydable de diamètre approprié

REMARQUE : Les endoprothèses à longueur variable conviennent aux uretères d'environ 8 à 32 cm de long.

REMARQUE : Les composants du set peuvent varier.

UTILISATION

Le set d'endoprothèse urétérale C-Flex à longueur variable est destiné à être utilisé pour effectuer un drainage interne temporaire depuis la jonction pyélo-urétérale jusqu'à la vessie. Les sets d'endoprothèse urétérale C-Flex à longueur variable ont été employés pour 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

Dans les endoprothèses à longueur variable, des nœuds peuvent se former. Ceux-ci peuvent endommager l'uretère pendant le retrait du dispositif et/ou rendre nécessaire une nouvelle intervention chirurgicale. La présence d'un nœud doit être envisagée en cas de résistance importante au cours des tentatives de retrait.

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 (6) mois. Si l'état du patient le permet, l'endoprothèse peut être remplacée par une nouvelle endoprothèse.
- Le fil de retrait doit être retiré s'il est prévu que l'endoprothèse reste à demeure plus de 14 jours.
- 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 ultérieure 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.
- Les guides à revêtement hydrophile sont très glissants lorsqu'ils sont mouillés. Toujours tenir le guide bien en main lors de sa manipulation à l'intérieur d'un dispositif.
- Les effets potentiels des phtalates sur les femmes enceintes ou allaitant ou sur les enfants n'ont pas été entièrement examinés, et des effets sur la reproduction et le développement sont concevables.

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 C-Flex à longueur variable 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 C-Flex à longueur variable 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 C-Flex à longueur variable, 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. Retirer la sonde avant de tenter la mise en place de l'endoprothèse.
2. 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.
3. Lorsque l'assemblage est dans le bassin (**Figure A**) (ceci peut être confirmé sous radioscopie), retirer doucement le guide tout en maintenant fermement le cathéter de positionnement. La boucle de l'endoprothèse prend forme spontanément dans le bassin. Retirer avec précaution le cathéter de positionnement (**Figure B**).
 - Pour les uretères de plus de 22 cm de long, des pinces endoscopiques peuvent être utilisées pour ajuster la position de l'endoprothèse, en laissant des boucles à peu près égales dans la vessie et le bassin.**REMARQUE :** En cas de problèmes lors de l'utilisation de ce dispositif, appeler le représentant Cook Incorporated ou contacter le service clientèle d'assurance qualité à l'adresse ou au numéro de téléphone indiqués dans ce livret.

Retrait de l'endoprothèse

L'endoprothèse peut être retirée par une traction arrière en douceur en utilisant une pince endoscopique ou le fil de retrait.

Options pour le fil de retrait :

A. Retrait après le positionnement de l'endoprothèse :

Après la mise en place de l'endoprothèse, tenir le nœud du fil de retrait et couper un brin. Tout en maintenant le nœud, tirer doucement sur le fil de retrait pour le retirer, en maintenant la position de l'endoprothèse avec le positionneur et le guide.

B. Retrait de l'endoprothèse :

Le fil de retrait peut être utilisé pour le retrait ultérieur de l'endoprothèse. Pour éviter une incrustation éventuelle du fil de retrait, celui-ci doit être retiré s'il est prévu que l'endoprothèse reste à demeure plus de 14 jours.

C. Retrait avant la mise en place de l'endoprothèse :

Retirer le fil de retrait en tenant le nœud, en coupant un brin, et tout en tenant le nœud, en tirant doucement sur le fil de retrait.

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

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® VÁLTOZÓ HOSSZÚSÁGÚ URETERALIS SZTENTKÉSZLET

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

AZ ESZKÖZ LEÍRÁSA

A készlet tartalma:

- Sugárfogó sztent
- Sztentpozicionáló
- Sugárfogó ureteralis katéter
- Megfelelő átmérőjű rozsdamentesacél vezetődrot

MEGJEGYZÉS: A változó hosszúságú sztentek kb. 8–32 cm hosszúságú ureterekhez alkalmazhatók.

MEGJEGYZÉS: A készlet komponensei eltérőek lehetnek.

RENDELTETÉS

A C-Flex változó hosszúságú ureteralis sztentkészlet az ureteropelvicus átmenet és a hólyag közötti ideiglenes belső vizeletvezetés céljára szolgál. A C-Flex változó hosszúságú ureteralis sztentkészletek különböző jóindulatú, rosszindulatú és poszttraumás folyamatok okozta obstrukciók kezelésére használatosak. Ezek a sztentek endoszkópos, perkután vagy nyitott sebészeti módszerekkel helyezhetők be.

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

ELLENJAVALLATOK

Nem ismertek

„VIGYÁZAT” SZINTŰ FIGYELMEZTETÉSEK

A változó hosszúságú sztenteken csomók képződhetnek. Ez az uretér sérülését okozhatja az eltávolítás során, és/vagy további sebészeti beavatkozást tehet szükségessé. Ha az eltávolításra tett kísérletek során jelentős ellenállás mutatkozik, mérlegelni kell a csomó jelenlétének lehetőségét.

ÖVINTÉZKEDÉSEK

- A vezetődrot manipulálása megfelelő képzőtechnikaival történő ellenőrzést igényel. Ügyeljen arra, hogy ne erőltesse és ne manipulálja túlzott mértékben a vezetődrotot a hozzáférés biztosításakor.
- A vezetődrot fémkanulón/-tűn keresztül történő használata során körültekintően kell eljárni, mert a külső bevonat megsérülhet.
- Vezetődroton lévő műszer cseréjekor vagy visszahúzásakor fluoroszkópos megfigyelés mellett rögzítse és tartsa fenn a vezetődrot helyzetét a vezetődrot váratlan elmozdulásának elkerülése érdekében.

- Ezek a vezetődrótok nem perkután transzluminális koronária-angioplasztikai használatra szolgálnak.
- Az ureteralis sztentek behelyezésével kapcsolatos komplikációk dokumentáltak a szakirodalomban. Az eszközök csak az adott beteg esetében fennálló kockázati tényezők és a kezelés hasznának mérlegelése után szabad alkalmazni. Az utánkövetési eljárások iránti maximális együttműködési készség biztosítására a beteggel tájékoztató bejegyző nyilatkozatot kell aláírni.
- Ezek a sztentek legfeljebb hat (6) hónapig maradhatnak a testben. Ha a beteg állapota megengedi, a sztent új sztentre cserélhető.
- Ha a sztent 14 napnál hosszabb ideig a testben marad, a rögzítőfonalat el kell távolítani.
- Ezek a sztentek nem tartósan a testben maradó használatra 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 szorosabban kell nyomon követni, mivel a kalciumkiegészítők miatt a sztenten lerakódás alakulhat ki.
- A helytelen kezelés súlyosan meggyengítheti a sztentet. A hosszabb ideig a testben maradó sztentnek hegyesszögű meghajlítása vagy túlterhelése a behelyezés során a sztent későbbi leválásához vezethet a terhelés helyén. A vezetődrót és a sztent angulatioja kerülendő.
- A sztent és a vizeletelvezető rendszer közötti kölcsönhatások egyéni variációi kiszámíthatatlanok.
- Ajánlott az eszközök cisztoszkóppal, röntgenfelvétellel vagy ultrahanggal rendszeres időközönként ellenőrizni. Ha a lerakódás gátolja a vizeletelvezetést, a sztentet ki kell cserélni.
- A hidrofíli bevonatú drótok nedves állapotban nagyon csúszósak. Mindig tartsa ellenőrzése alatt a vezetődrótot, amikor valamilyen eszközön keresztül manipulálja.
- A ftalátok potenciális hatásai terhes/szoptató nőkre, illetve gyermekekre még nem teljesen ismertek, és tartani lehet a reprodukcióra és a fejlődésre kifejtett hatásoktól.

LEHETSÉGES NEMKÍVÁNTAS ESEMÉNYEK

- Extravasatio
- Occlusio
- Elvándorlás
- Vérzés
- Szepszis
- A húgyút perforációja
- Peritonitis
- Lerakódás
- Húgyúti fertőzés
- Vesefunkció leállása

AZ MRI BIZTONSÁGOSSÁGÁVAL KAPCSOLATOS INFORMÁCIÓK



Nem klinikai tesztelés során bizonyítást nyert, hogy a C-Flex változó hosszúságú ureteralis sztentek az ASTM F2503 szabványnak megfelelően **MR-kondicionálisak**. Ilyen eszközzel 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 gradiensének 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 változó hosszúságú ureteralis sztentek várhatóan nem váltanak ki a biológiai szöveteknél nagyobb rádiófrekvenciás melegedést.

A gradiensechó-impulzussorozattal, 3,0 teszlás MRI rendszerben végzett nem klinikai tesztelés tanúsága szerint a képműtermék kb. 6,8 mm-rel nyúlik túl a C-Flex változó hosszúságú ureteralis sztenteken.

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

A vezetődrót előkészítése

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

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

Szent behelyezése

1. Vezesse a vezetődrót hajlékony csúcsát az obstrukción túl a vesemedencébe. Az obstruált ureter kanyargóságának problémája gyakran vezetődrót és nyitott végű ureteralis katéter együttes használatával oldható meg. A sztent behelyezésének megkísérlése előtt távolítsa el a katétert.
 2. Tolja a sztentet a vezetődrót mentén a cisztoszkópon keresztül. Közvetlen vizuális ellenőrzés mellett továbbítsa a sztentet az uréterbe a sztentpozicionáló segítségével. Az asszisztens tartsa meg a vezetődrótot a helyén, nehogy belépjen a veseparenchymába.
 3. Ha bejutott a vesemedencébe (**A ábra**) (ez fluoroszkóppal ellenőrizhető), óvatosan távolítsa el a vezetődrótot úgy, hogy közben szilárdan megtartja a pozicionálókatétert. A sztent spirálja magától kialakul a vesemedencében. Óvatosan távolítsa el a pozicionálókatétert (**B ábra**).
 - 22 cm-nél hosszabb uréterek esetében a sztent helyzetének beigazításához endoszkópos csipesz használható. Ilyenkor a vesemedencében és a hólyagban azonos méretű legyen a spirál.
- MEGJEGYZÉS:** Ha az eszköz használatakor probléma lép fel, hívja a Cook Incorporated értékesítési képviselőjét, vagy vegye fel a kapcsolatot Ügyfél-minőségbiztosítási osztályunkkal az e tájékoztatóban megadott címen/ telefonszámon.

A sztent eltávolítása

A sztent endoszkópos csipesszel vagy rögzítőfonallal finoman visszahúzva eltávolítható.

Rögzítőfonal-opciók:

A. Eltávolítás a sztent elhelyezése után:

A sztent elhelyezése után fogja meg a rögzítőfonal csomóját, és vágjon le egy szálát. A csomót tartva finoman húzza meg a rögzítőfonalat az eltávolításhoz; eközben tartsa fenn a sztent helyzetét a pozicionálással és a vezetődróttal.

B. A sztent eltávolítása:

A rögzítőfonal a sztent későbbi eltávolítására használható. A rögzítőfonalon kialakuló esetleges lerakódás megelőzése érdekében a rögzítőfonalat el kell távolítani, ha a sztent 14 napnál hosszabb ideig a testben marad.

C. Eltávolítás a sztent helyezése előtt:

Távolítsa el a rögzítőfonalat: ehhez fogja meg a csomót, vágja el az egyik szálát, majd a csomót tartva finoman húzza a rögzítőfonalat.

KISZERELÉS

Kiszereles: etilén-oxid gázzal 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 annak ellenőrzésére, hogy nem sérült-e meg.

HIVATKOZÁSOK

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 LUNGHEZZA AUTOREGOLANTE 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
- Posizionatore per stent
- Catetere ureterale radiopaco
- Guida in acciaio inossidabile del diametro idoneo

NOTA – Gli stent a lunghezza autoregolante sono compatibili con ureteri di lunghezza compresa tra 8 cm e 32 cm circa.

NOTA – I componenti del set possono variare.

USO PREVISTO

Il set con stent ureterale a lunghezza autoregolante C-Flex è utilizzato per il drenaggio interno temporaneo dalla giunzione ureteropelvica alla vescica. I set con stent ureterale a lunghezza autoregolante C-Flex vengono 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

Negli stent a lunghezza autoregolante è possibile assistere alla formazione di nodi. Questi possono a loro volta causare lesioni all'uretere durante la rimozione e/o determinare la necessità di un intervento chirurgico supplementare. Qualora si incontra una resistenza significativa durante i tentativi di rimozione, si deve prendere in considerazione la possibilità che si sia formato un nodo.

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 sposizionamento accidentale.
- Queste guide non sono previste per l'uso nelle procedure di angioplastica coronarica transluminale percutanea.
- Le complicanze associate al posizionamento di stent ureterali sono ben documentate nella letteratura specializzata. 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 (6) mesi. Se le condizioni del paziente lo consentono, è possibile sostituire lo stent con uno nuovo.
- Se si prevede un tempo di permanenza dello stent nel corpo del paziente superiore a 14 giorni, il filo deve essere rimosso.
- 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.
- Le guide con rivestimento idrofilo sono molto scivolose quando sono bagnate. Mantenere sempre il controllo della guida quando la si manipola attraverso qualsiasi dispositivo.
- I potenziali effetti degli ftalati sulle donne in gravidanza/allattamento o sui bambini non sono stati esaurientemente caratterizzati e vanno quindi considerati con cautela per quanto riguarda gli effetti sulla riproduzione e lo sviluppo.

POSSIBILI EVENTI AVVERSI

- Stravasamento
- Occlusione
- Migrazione
- Emorragia
- Sepsis
- Perforazione delle vie urinarie
- Peritonite
- Incrostazione
- Infezione delle vie urinarie
- Perdita della funzionalità renale

INFORMAZIONI SULLA SICUREZZA IN AMBIENTE RM



Test non clinici hanno dimostrato che gli stent ureterali a lunghezza autoregolante 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 lunghezza autoregolante C-Flex inducano un riscaldamento causato da RM superiore a quello del tessuto biologico.

L'artefatto d'immagine si estende di circa 6,8 mm dagli stent ureterali a lunghezza autoregolante 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. Alla tortuosità dell'uretere ostruito è spesso possibile ovviare utilizzando una guida unitamente a un catetere ureterale a estremità aperta. Prima di procedere al posizionamento dello stent, rimuovere il catetere.
 2. 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.
 3. Una volta penetrata la pelvi renale (**Figura A**) (cosa accertabile mediante fluoroscopia), rimuovere delicatamente la guida trattenendo saldamente in posizione il catetere di posizionamento. La spirale dello stent si forma spontaneamente nella pelvi renale. Rimuovere con cautela il catetere di posizionamento (**Figura B**).
- Se la lunghezza dell'uretere supera i 22 cm, è possibile usare una pinza endoscopica per regolare la posizione dello stent, in modo da creare spirali più o meno uguali nella pelvi renale e nella vescica.

NOTA – In caso di problemi con il presente dispositivo, rivolgersi al rappresentante delle vendite Cook Incorporated di zona o al reparto responsabile della garanzia di qualità per la clientela all'indirizzo o numero telefonico indicato nel presente opuscolo.

Rimozione dello stent

Lo stent può essere facilmente rimosso tirandolo delicatamente con una pinza endoscopica o dal filo.

Opzioni per l'uso del filo:

A. Rimozione successiva al posizionamento dello stent:

Dopo il posizionamento dello stent, tenere il nodo del filo e tagliare un filamento. Tenendo il nodo, tirare delicatamente sul filo per rimuoverlo, mantenendo in posizione lo stent con il posizionatore e la guida.

B. Rimozione dello stent:

Il filo può essere utilizzato per la rimozione successiva dello stent. Se si prevede un tempo di permanenza dello stent nel corpo del paziente superiore a 14 giorni, il filo deve essere rimosso per evitare possibili incrostazioni sul filo.

C. Rimozione prima del posizionamento dello stent:

Per rimuovere il filo tenere il nodo, tagliare un filamento e mentre si tiene il nodo tirare delicatamente sul filo.

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

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 VARIABELE LENGTE

LET OP: Krachtens de federale wetgeving van de Verenigde Staten mag dit hulpmiddel uitsluitend worden verkocht door, of op voorschrift van, een arts (of een naar behoren gediplomeerde zorgverlener).

BESCHRIJVING VAN HET HULPMIDDEL

De set bevat:

- Radiopake stent
- Stentpositioner
- Radiopake ureterale katheter
- Roestvrijstalen voerdraad met de geschikte diameter

NB: De stents met variabele lengte passen in ureters met een lengte van ongeveer 8-32 cm.

NB: Onderdelen van de set kunnen variëren.

BEOOGD GEBRUIK

De C-Flex ureterale stentset met variabele lengte is bestemd voor tijdelijke inwendige drainage vanuit de ureteropelviene overgang naar de blaas. C-Flex ureterale stentsets met variabele lengte zijn gebruikt om obstructie op te heffen bij verschillende 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

In stents met variabele lengte kan knoopvorming optreden. Dit kan tot letsel van de ureter leiden tijdens verwijdering en/of een extra operatieve ingreep noodzakelijk maken. Als bij pogingen tot verwijdering aanzienlijke weerstand wordt ondervonden, moet rekening worden gehouden met de aanwezigheid van een knoop.

VOORZORGSMAATREGELEN

- Het manipuleren van de voeddraad vereist de juiste beeldvormingscontrole. Forceer of manipuleer de voeddraad niet bovenmatig bij het verkrijgen van toegang.
- Wees voorzichtig bij gebruik van een voeddraad door een metalen canule/naald, want de buitenste coating kan worden beschadigd.
- Houd bij het verwisselen of terugtrekken van een instrument over de voeddraad de voeddraad onder fluoroscopische controle stevig op zijn plaats om te voorkomen dat hij onverwachts verschuift.
- Deze voedraden zijn niet geschikt voor gebruik bij PTCA (dotteren).
- Complicaties verbonden aan het plaatsen van een ureterale stent zijn gedocumenteerd in de literatuur. Gebruik van dit hulpmiddel dient te worden gebaseerd op een afweging van de voor- en nadelen zoals die van toepassing zijn op uw 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 (6) maanden in het lichaam blijven. Als de toestand van de patiënt het toelaat, kan de stent door een nieuwe stent vervangen worden.
- De draad dient verwijderd te worden als de stent langer dan 14 dagen in het lichaam moet blijven.
- 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 voeddraad 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.
- Voedraden met hydrofiele coating zijn zeer glad wanneer ze nat zijn. Houd de voeddraad altijd onder controle wanneer de draad door een instrument wordt gemanipuleerd.
- De potentiële effecten van ftalaten op zwangere vrouwen, vrouwen die borstvoeding geven, of kinderen zijn niet volledig bekend en effecten op voortplanting en ontwikkeling kunnen reden tot zorg zijn.

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 variabele lengte **onder bepaalde voorwaarden MRI-veilig** zijn conform ASTM F2503. Een patiënt kan na plaatsing van dit hulpmiddel veilig worden gescand onder de volgende omstandigheden.

- Statisch magnetisch veld uitsluitend van 3,0 tesla of 1,5 tesla
- Magnetisch veld met maximale ruimtelijke gradiënt 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 bedrijfsmodus First Level Controlled)

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

Het beeldartefact komt ongeveer 6,8 mm voorbij de C-Flex ureterale stents met variabele lengte uit, zoals aangetoond tijdens niet-klinische tests bij beeldvorming met een gradiëntecho-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 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. Verwijder de katheter alvorens te proberen de stent te plaatsen.
2. Voer de stent over de voerdraad door de cystoscoop. Voer de stent onder directe visualisatie met de stentpositioner op in de ureter. Laat een assistent de voerdraad in positie houden om te voorkomen dat de voerdraad in het nierparenchym wordt opgevoerd.
3. Wanneer toegang is verkregen tot de pelvis renalis (**afbeelding A**) (dit kan fluoroscopisch worden vastgesteld), moet de voerdraad voorzichtig worden verwijderd terwijl de positioneringskatheter stevig wordt vastgehouden. De stentcoil zal zich spontaan vormen in de pelvis renalis. Verwijder de positioneringskatheter voorzichtig (**afbeelding B**).
 - Voor ureters die langer zijn dan 22 cm, kan een endoscopische tang gebruikt worden om de positie van de stent aan te passen, zodat ongeveer gelijke coils in de pelvis renalis en de blaas achterblijven.**NB:** Als er problemen zijn met het gebruik van dit hulpmiddel, neem dan contact op met uw vertegenwoordiger van Cook Incorporated of met onze klantenafdeling voor kwaliteitsborging op het adres/telefoonnummer vermeld in dit boekje.

Verwijdering van de stent

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

Draadopties:

A. Verwijdering na het positioneren van de stent:

Houd na plaatsing van de stent de knoop van de draad vast en knip één streng af. Terwijl u de knoop vasthoudt, trekt u voorzichtig aan de draad om deze te verwijderen. Handhaaf daarbij de positie van de stent met de positioneer en de voerdraad.

B. Verwijdering van de stent:

De draad kan worden gebruikt om de stent later te verwijderen. Om mogelijke incrustatie van de draad te voorkomen, moet deze verwijderd worden als de stent langer dan 14 dagen in het lichaam moet blijven.

C. Verwijdering vóór plaatsing van de stent:

Verwijder de draad door de knoop vast te houden, één streng af te knippen en voorzichtig aan de draad te trekken.

WIJZE VAN LEVERING

Wordt steriel (gesteriliseerd met ethyleenoxide) 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

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.

NORSK

C-FLEX® URETERSTENTSETT MED JUSTERBAR LENGDE

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 følgende:

- Radioopak stent
- Stentplasseringsinstrument
- Radioopakt ureterkateter
- Ledevaier i rustfritt stål med egnet diameter

MERKNAD: Stentene med justerbar lengde passer til uretere som er ca. 8–32 cm lange.

MERKNAD: Komponentene i settet kan variere.

TILTENKT BRUK

C-Flex-ureterstentsettet med justerbar lengde er tiltenkt for midlertidig intern tømming fra den ureteropelvine overgangen til blæren. C-Flex-ureterstentsett med justerbar lengde har blitt brukt til å redusere obstruksjoner ved en rekke benigne, maligne og posttraumatiske tilstander. 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

Dannelse av knuter kan forekomme i stenter med justerbar lengde. Dette kan føre til skade på ureteret under fjerning og/eller behov for ytterligere kirurgiske inngrep. Forekomsten av en knute skal vurderes dersom det kjennes betydelig motstand under forsøk på fjerning.

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 utilsiktet forskyves.
- Disse ledevaierne er ikke beregnet for bruk ved perkutan transluminal koronar angioplastikk.
- Det finnes dokumenterte komplikasjoner i forbindelse med ureterstentplassering. Bruk av denne anordningen skal skje på grunnlag av en analyse av eventuelle 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 (6) måneder. Dersom pasientens tilstand tillater det, kan stenten skiftes ut med en ny.
- Sutturtråden skal fjernes hvis stenten skal være lagt inn i mer enn 14 dager.
- 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 plassering 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, radiografi eller ultralyd anbefales. Stenten må skiftes hvis det dannes belegg som hindrer tømming.
- Vaieren med hydrofilt belegg er meget glatte når de er våte. Påse at du alltid har kontroll over ledevaieren når du manipulerer den gjennom en anordning.
- Mulige virkninger av fetalater hos gravide/ammende kvinner eller hos barn er ikke fullstendig kartlagt, og innvirkningen på reproduksjon og utvikling er foreløpig ukjent.

MULIGE BIVIRKNINGER

- Ekstravasasjon
- 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 justerbar lengde er **MR-betinget** 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 viste at C-Flex-ureterstenter med justerbar lengde ikke forventes å føre til mer RF-oppvarming enn det biologiske vevet.

Bildeartefakten går cirka 6,8 mm ut fra C-Flex-ureterstentene med justerbar lengde, som funnet under ikke-klinisk testing ved avbildning med en gradientekko-pulsekvens 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, 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 avhjelpes ved å benytte en kombinasjon av ledevaier og ureterkateter med åpen ende. Fjern kateteret før du begynner å plassere stenten.
2. Før stenten over ledevaieren gjennom cystoskopet. Mens du ser stenten, fører du den inn i ureteret med stentplasseringsinstrumentet. La en assistent holde ledevaieren på plass for å unngå at den føres inn i nyreparenkymet.
3. Når stenten er ført inn i nyrebekkenet (**figur A**) (dette kan kontrolleres med gjennomlysning), fjerner du forsiktig ledevaieren mens posisjoneringskateteret holdes godt på plass. Stentspiralen formes spontant i nyrebekkenet. Fjern posisjoneringskateteret forsiktig (**figur B**).
 - Du kan bruke en endoskopisk tang til å justere plasseringen av stenten i uretere som er lengre enn 22 cm, slik at det formes omtrent like store spiraler i nyrebekkenet og blæren.

MERKNAD: Hvis det oppstår problemer i forbindelse med bruken av denne anordningen, må du kontakte salgspersonen for Cook Incorporated eller kontakte vår kundeserviceavdeling på adressen/ telefonnummeret som står oppført i dette heftet.

Fjerne stenten

Stenten kan fjernes ved forsiktig tilbaketrekkende traksjon med endoskopisk tang eller suturtråd.

Alternativer for suturtråd:

A. Fjerne etter stentposisjonering:

Hold i knuten på suturtråden etter stentsplassering, og klipp én tråd. Trekk forsiktig i suturtråden mens du holder i knuten for å fjerne, og oppretthold samtidig stentposisjonen med posisjoneringsinstrumentet og ledevaieren.

B. Fjerne stenten:

Sudurtråden kan brukes til påfølgende fjerning av stenten. Suturtråden skal fjernes for å unngå mulige avleiringer på suturtråden hvis stenten skal være lagt inn i mer enn 14 dager.

C. Fjernet før stentplassering:

Fjern suturtråden ved å holde i knuten og klippe én tråd, og trekk forsiktig i suturtråden mens du holder i knuten.

LEVERINGSFORM

Leveres sterilisert med etylenoksidgass i peel-open-innpakninger. Beregnet for 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 utpakningen for å forsikre deg om at det ikke er skadet.

REFERANSER

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® O REGULOWANEJ DŁUGOŚCI

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
- Pozycjoner stentu
- Cieniodajny cewnik moczowodowy
- Prowadnik o odpowiedniej średnicy ze stali nierdzewnej

UWAGA: Stenty o regulowanej długości można stosować w moczowodach o długości około 8–32 cm.

UWAGA: Elementy zestawu mogą być różne.

PRZEZNACZENIE

Zestaw stentu moczowodowego C-Flex o regulowanej długości jest przeznaczony do czasowego drenażu wewnętrznego z poziomu połączenia miedniczkowo-moczowodowego do pęcherza moczowego. Zestawy stentu moczowodowego C-Flex o regulowanej długości są stosowane do łagodzenia skutków zwężeń w wielu różnych zmianach łagodnych, złośliwych i pourazowych. Te stenty można umieszczać endoskopowo, przezskórnie lub podczas otwartych zabiegów chirurgicznych.

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

PRZECIWWSKAZANIA

Brak znanych

OSTRZEŻENIA

W przypadku stentów o regulowanej długości może dochodzić do tworzenia się węzłów. Może to doprowadzić do obrażeń moczowodu podczas usuwania urządzenia i/lub do konieczności dodatkowej interwencji chirurgicznej. W razie napotkania znaczącego oporu podczas prób usuwania urządzenia należy wziąć pod uwagę obecność węzła.

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 przeszłkowej wewnątrznaczyniowej angioplastyki wieńcowej (PTCA).
- Powikłania związane z implantacją stentów moczowodowych są udokumentowane w piśmiennictwie. Decyzja o użyciu tego urządzenia 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.
- Te stenty nie mogą pozostawać założone przez czas dłuższy niż sześć (6) miesięcy. Jeśli stan pacjenta na to pozwala, stent można wymienić na nowy.
- Jeśli stent ma pozostawać założony przez czas dłuższy niż 14 dni, należy usunąć go.
- Te stenty 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 pod kątem możliwej 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.
- Zwilżone przewodniki z powłoką hydrofilną są bardzo śliskie. Podczas manewrowania przewodnikiem przez jakiegokolwiek urządzenie zawsze należy utrzymywać przewodnik pod kontrolą.
- Potencjalny wpływ ftalanów na kobiety w ciąży i karmiące piersią oraz na dzieci nie został w pełni zbadany i mogą istnieć obawy co do ich wpływu na układ rozrodczy i rozwój.

MOŻLIWE ZDARZENIA NIEPOŻĄDANE

- Wynaczymienie
- Zamknięcie
- Przemieszczenie
- Krwotok
- Posocznica
- Perforacja dróg moczowych
- Zapalenie otrzewnej
- Inkrustacja
- Zakażenie dróg moczowych
- Utrata funkcji nerek

INFORMACJE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA RM



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

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

Badania niekliniczne wykazały, że nie jest spodziewane, aby stenty moczowodowe C-Flex o regulowanej długości 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 o regulowanej długości, 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 urządzenie nie zawierało przewodnika, poniższe instrukcje nie mają zastosowania. Jeśli urządzenie zawierało przewodnik, należy się zapoznać z instrukcją prawidłowego użycia 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 napęczyć strzykawkę wodą jałową 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. Usunąć cewnik przed podjęciem próby umieszczenia stentu.
 2. 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.
 3. Po wprowadzeniu do miedniczki nerkowej (**Rysunek A**) (można to potwierdzić fluoroskopowo) delikatnie usunąć przewodnik, trzymając mocno cewnik pozycjonujący. Zwoj stentu uformuje się samoistnie w miedniczce nerkowej. Ostrożnie usunąć cewnik pozycjonujący (**Rysunek B**).
- W przypadku moczowodów o długościach większych niż 22 cm można użyć kleszczyków endoskopowych do regulowania położenia stentu tak, aby w miedniczce nerkowej i pęcherzu moczowym utworzyły się podobnej wielkości zwoje.
- UWAGA:** Jeśli podczas używania tego urządzenia wystąpią problemy, wówczas należy się skontaktować z przedstawicielem handlowym firmy Cook Incorporated lub z naszym Działem Obsługi Klienta ds. Zapewnienia Jakości pod adresem/numerem telefonu podanym w niniejszej broszurze.

Usuwanie stentu

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

Postępowanie z nicią:

A. Usuwanie po umieszczeniu stentu:

Po umieszczeniu stentu chwycić węzeł i przeciąć nić pod węzłem po jednej stronie. Trzymając węzeł, delikatnie pociągnąć nić w celu jej usunięcia, zachowując położenie stentu przy pomocy pozycjonera i przewodnika.

B. Usuwanie stentu:

Nici można użyć do późniejszego usunięcia stentu. Jeśli stent ma pozostawać założony przez czas dłuższy niż 14 dni, wówczas należy usunąć nić, aby uniknąć możliwej inkrustacji nici.

C. Usuwanie przed umieszczeniem stentu:

Chwycić węzeł i przeciąć nić pod węzłem po jednej stronie, a następnie trzymając węzeł, delikatnie pociągnąć nić w celu jej usunięcia.

POSTAĆ W CHWILI DOSTARCZENIA

Produkt sterylizowany gazowym tlenkiem etylenu; dostarczany w rozrywalnych opakowaniach. Produkt jest przeznaczony do jednorazowego użycia. 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

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 zastrzeżonym znakiem towarowym firmy Concept Polymer Technologies, Inc.

PORTUGUÊS

CONJUNTO DE STENT URETERAL DE COMPRIMENTO VARIÁVEL C-FLEX®

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

DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

O conjunto contém:

- Stent radiopaco
- Posicionador de stent
- Cateter ureteral radiopaco
- Fio guia de aço inoxidável com diâmetro apropriado

NOTA: Os stents de comprimento variável podem acomodar-se a ureteres de aproximadamente 8 cm a 32 cm de comprimento.

NOTA: Os componentes do conjunto podem variar.

UTILIZAÇÃO PREVISTA

O conjunto de stent ureteral de comprimento variável C-Flex destina-se à drenagem interna temporária desde a junção ureteropélvica até à bexiga. Os conjuntos de stent ureteral de comprimento variável 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

Pode ocorrer a formação de nós em stents de comprimento variável. Isto pode resultar em lesão do uréter durante a remoção e/ou na necessidade de intervenção cirúrgica adicional. Deve ser considerada a presença de um nó se for encontrada uma resistência significativa durante as tentativas de remoção.

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 na literatura da especialidade. A utilização deste dispositivo deve basear-se na ponderação dos fatores de risco e benefício aplicáveis ao seu 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 colocados durante mais de seis (6) meses. Se o estado do doente permitir, o stent pode ser substituído por um novo.
- O fio de sutura deve ser removido se o stent ficar colocado durante mais de 14 dias.
- 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 a possível incrustação do stent, causada pela ingestão de suplementos de cálcio, em pacientes grávidas.
- 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.
- Os fios guia com revestimento hidrófilo são muito escorregadios quando estão molhados. Durante a manipulação do fio guia através de qualquer dispositivo, mantenha-o sempre sob controlo.
- Os potenciais efeitos dos ftalatos em mulheres grávidas ou em período de amamentação, ou em crianças não foram totalmente caracterizados e poderão suscitar preocupação relativamente a efeitos reprodutivos e no desenvolvimento.

POTENCIAIS ACONTECIMENTOS ADVERSOS

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

INFORMAÇÃO DE SEGURANÇA PARA RMN



Testes não clínicos demonstraram que os stents ureterais de comprimento variável C-Flex são **MR Conditional** (é possível realizar exames de RMN com este stent, desde que sejam respeitadas determinadas condições) de acordo com a norma ASTM F2503. Pode realizar-se um exame com segurança num doente com este dispositivo após colocação nas seguintes condições.

- Campo magnético estático de apenas 3,0 Tesla ou 1,5 Tesla;
- Gradiente espacial máximo do campo magnético 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 comprimento variável C-Flex gerem um aquecimento por RF superior ao do tecido biológico.

Os artefactos de imagem prolongam-se por aproximadamente 6,8 mm a partir dos stents ureterais de comprimento variável C-Flex, conforme determinado em testes não clínicos em exames com uma sequência de impulsos eco de 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. Remova o cateter antes de proceder à colocação do stent.
2. Passe o stent sobre o fio guia através do cistoscópio. Sob observação direta, faça avançar o stent para o interior do 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.
3. Depois de ter entrado na pélvis renal (**Figura A**) (o que pode ser confirmado por observação fluoroscópica), remova suavemente o fio guia, segurando com firmeza o cateter de posicionamento. Espontaneamente, forma-se na pélvis renal a espiral do stent. Remova cuidadosamente o cateter de posicionamento (**Figura B**).
 - Para ureteres com um comprimento superior a 22 cm, pode ser utilizada uma pinça endoscópica para ajustar a posição do stent, deixando aproximadamente as mesmas espirais na pélvis renal e na bexiga.

NOTA: Caso haja algum problema com a utilização deste dispositivo, contacte o representante de vendas da Cook Incorporated ou o departamento de Apoio ao Cliente para Garantia da Qualidade através da morada ou número de telefone indicados neste folheto informativo.

Remoção do stent

O stent pode ser removido aplicando uma ligeira tração com a pinça endoscópica ou o fio de sutura.

Opções de fio de sutura:

A. Remoção após o posicionamento do stent:

Após a colocação do stent, segure o nó do fio de sutura e corte um dos fios. Enquanto segura o nó, puxe suavemente o fio de sutura para remover, mantendo a posição do stent com o posicionador e o fio guia.

B. Remoção do stent:

O fio de sutura pode ser utilizado para a remoção subsequente do stent. Para evitar a possível incrustação do fio de sutura, este deve ser removido se o stent ficar colocado durante mais de 14 dias.

C. Removido antes da colocação do stent:

Retire o fio de sutura, segurando o nó e cortando um dos fios; enquanto segura o nó, puxe suavemente o fio de fixação.

APRESENTAÇÃO

Fornecido esterilizado por 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

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® é uma marca comercial registada da Concept Polymer Technologies, Inc.

C-FLEX® URETÄRSTENTSET AV FLERLÄNGDSTYP

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

PRODUKTBESKRIVNING

Setet innehåller:

- Röntgentät stent
- Stentplacerare
- Röntgentät uretärkateter
- Ledare i rostfritt stål med lämplig diameter

OBS! Stentarna av flerlängdstyp passar för uretärer med en längd på ca 8–32 cm.

OBS! Setkomponenterna kan variera.

AVSEDD ANVÄNDNING

C-Flex uretärstentset av flerlängdstyp är avsett för tillfälligt internt dränage från njurbäcken-uretärövergången till urinblåsan. C-Flex uretärstentset av flerlängdstyp 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

Det kan bildas knutar i stentar av flerlängdstyp. Det kan leda till skada på uretären vid borttagning och/eller behov för ytterligare kirurgiskt ingrepp. Knutbildning ska misstänkas om det känns betydande motstånd vid försök till borttagning.

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 placering av uretärstentar finns beskrivna i litteraturen. Innan den här enheten används ska man noga väga risker mot positiva effekter för den enskilda patienten. Ett informerat samtycke bör inhämtas i förväg i syfte att öka patientens följsamhet vid uppföljning.
- De här stentarna får ligga kvar högst sex (6) månader. Om patientens tillstånd medger det kan den gamla stenten ersättas med en ny stent.
- Förankringstråden ska avlägsnas om stenten ska ligga kvar längre än 14 dagar.
- 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 vinkla 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 ytbläggningar hindrar dränage.
- Ledare med hydrofil beläggning är väldigt hala i fuktigt tillstånd. Se till att du alltid har kontroll över ledaren när den manipuleras genom en produkt.
- Falaters potentiella effekter på gravida/ammande kvinnor eller barn har inte utvärderats fullständigt och det kan finnas anledning till oro beträffande effekter på reproduktion och utveckling.

EVENTUELLA BIVERKNINGAR

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

INFORMATION OM MR-SÄKERHET



Icke-kliniska tester har visat att C-Flex uretärstentar av flerlängdstyp 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 uretärstentarna av flerlängdstyp inte förväntas ge upphov till radiofrekvent uppvärmning som överskrider den biologiska vävnadens uppvärmning.

Bildartefakten sträcker sig cirka 6,8 mm från C-Flex uretärstentar av flerlängdstyp 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. Om den obstruerade uretären är slingrig kan detta lösas genom att man använder en ledare tillsammans med en uretärkateter med öppna ändrar. Avlägsna katetern innan försök görs att placera stenten.
2. För stenten över ledaren och genom cystoskopet. För under direkt visualisering in stenten i uretären med stentplaceringen. Låt en assistent hålla ledaren på plats för att förhindra att ledaren förs in i njurparenkymet.
3. När njurbäckenet nås (**figur A**)(detta kan bekräftas med fluoroskopi), avlägsna ledaren försiktigt och håll samtidigt positioneringskatetern i ett stadigt grepp. Stentens spiral bildas av sig själv i njurbäckenet. Avlägsna positioneringskatetern försiktigt (**figur B**).
 - Vid uretärer som är längre än 22 cm kan stentens läge justeras med hjälp av endoskopipincett så att spiralerna kan göras ungefär lika stora i njurbäckenet och i urinblåsan.

OBS! Om det uppstår problem med denna anordning, ska du ringa din Cook Incorporated-försäljningsrepresentant eller kontakta vår kundavdelning för kvalitetsövervakning via adressen/telefonnumret som anges i detta häfte.

Borttagning av stent

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

Förankringstråd, alternativ:

A. Avlägsnande efter stentplacering:

Efter stentplacering, håll fast i förankringstrådens knut och klipp av en sträng. Genom att hålla fast i knuten, dra försiktigt i förankringstråden för att avlägsna och bibehåll samtidigt stentplaceringen med positioneraren och ledaren.

B. Borttagning av stent:

Förankringstråden kan användas för efterföljande stentavlägsnande. Förankringstråden ska avlägsnas om stenten ska ligga kvar längre än 14 dagar för att undvika avlagringar på förankringstråden.

C. Avlägsnad före stentplacering:

Avlägsna förankringstråden genom att hålla fast i knuten, klipp av en sträng, och med fortsatt fasthållning i knuten, dra försiktigt i förankringstråden.

LEVERANSSÄTT

Levereras i etylenoxidgassteriliserade "peel-open"-förpackningar. Endast avsedd för engångsbruk. Steril såvida förpackningen är öppnad 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

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.



This symbol on the label indicates that this device contains phthalates. Specific phthalates contained in the device are identified beside or below the symbol by the following acronyms:

- BBP: Benzyl butyl phthalate
- DBP: Di-n-butyl phthalate
- DEHP: Di(2-ethylhexyl) phthalate
- DIDP: Diisodecyl phthalate
- DINP: Diisononyl phthalate
- DIPP: Diisopentyl phthalate
- DMEP: Di(methoxyethyl) phthalate
- DNOP: Di-n-Octyl phthalate
- DNPP: Di-n-pentyl phthalate

Tento symbol na štítku znamená, že toto zařízení obsahuje ftaláty. Konkrétní ftaláty obsažené v tomto zařízení jsou identifikovány vedle symbolu nebo pod ním za použití následujících zkratk:

- BBP: benzylbutylftalát
- DBP: di-n-butylftalát
- DEHP: di(2-ethylhexyl)ftalát
- DIDP: diisodecylftalát
- DINP: diisononylftalát
- DIPP: diisopentylftalát
- DMEP: di(methoxyethyl)ftalát
- DNOP: di-n-oktylftalát
- DNPP: di-n-pentylftalát

Dette symbol på mærkaten indikerer, at produktet indeholder phthalater. Specifikke phthalater, som dette produkt indeholder, identificeres ved siden af eller under symbolet vha. følgende akronymer:

- BBP: Benzylbutylphthalat
- DBP: Di-n-butylphthalat
- DEHP: Di(2-ethylhexyl)- phthalat
- DIDP: Diisodecylphthalat
- DINP: Diisononylphthalat
- DIPP: Diisopentylphthalat
- DMEP: Di(methoxyethyl)- phthalat
- DNOP: Di-n-octylphthalat
- DNPP: Di-n-pentylphthalat



Dieses Symbol auf dem Etikett gibt an, dass dieses Produkt Phthalate enthält. Spezifische in diesem Produkt enthaltene Phthalate sind neben bzw. unter dem Symbol durch die folgenden Akronyme gekennzeichnet:

- BBP: Benzylbutylphthalat
- DBP: Di-n-butylphthalat
- DEHP: Di(2-ethylhexyl)phthalat
- DIDP: Diisodecylphthalat
- DINP: Diisononylphthalat
- DIPP: Diisopentylphthalat
- DMEP: Di(methoxyethyl)phthalat
- DNOP: Di-n-octylphthalat
- DNPP: Di-n-pentylphthalat

Αυτό το σύμβολο στην ετικέτα υποδηλώνει ότι αυτή η συσκευή περιέχει φθαλικές ενώσεις. Συγκεκριμένες φθαλικές ενώσεις που περιέχονται σε αυτή τη συσκευή αναγνωρίζονται δίπλα ή κάτω από το σύμβολο με τα παρακάτω ακρωνύμια:

- BBP: Φθαλικός βενζυλοβουτυλεστέρας
- DBP: Φθαλικός δι-ν-βουτυλεστέρας
- DEHP: Φθαλικός δι(2-αιθυλοεξυλο) εστέρας
- DIDP: Φθαλικός δι-ισοδεκυλεστέρας
- DINP: Φθαλικός δι-ισοεννυλεστέρας
- DIPP: Φθαλικός δι-ισοπεντυλεστέρας
- DMEP: Φθαλικός δι(μεθοξυαιθυλο) εστέρας
- DNOP: Φθαλικός δι-ν-οκτυλεστέρας
- DNPP: Φθαλικός δι-ν-πεντυλεστέρας

Este símbolo de la etiqueta indica que este dispositivo contiene ftalatos. Los ftalatos concretos contenidos en el dispositivo se identifican al lado o debajo del símbolo mediante las siguientes siglas:

- BBP: Butil bencil ftalato
- DBP: Di-n-butil ftalato
- DEHP: Di(2-etilhexil) ftalato
- DIDP: Diisodecil ftalato
- DINP: Diisonoil ftalato
- DIPP: Diisopentil ftalato
- DMEP: Di metoxi etil ftalato
- DNOP: Di-n-Octil ftalato
- DNPP: Di-n-pentil ftalato



La présence de ce symbole sur l'étiquette indique que ce dispositif contient des phtalates. Les phtalates spécifiques contenus dans ce dispositif sont identifiés à côté ou sous le symbole à l'aide des acronymes suivants :

- BBP : Phtalate de butyle et de benzyle
- DBP : Phtalate de di-n-butyle
- DEHP : Phtalate de di-[2-éthylhexyle]
- DIDP : Phtalate de di-isodécyle
- DINP : Phtalate de di-isononyle
- DIPP : Phtalate de di-isopentyle
- DMEP : Phtalate de di-méthoxyéthyle
- DNOP : Phtalate de di-n-octyle
- DNPP : Phtalate de di-n-pentyle

Ez a jel a címkén azt jelzi, hogy ez az eszköz ftalátokat tartalmaz. Az eszközben található konkrét ftalátok azonosítására a jel mellett vagy alatt található következő rövidítések szolgálnak:

- BBP: benzil-butil-ftalát
- DBP: di-n-butil-ftalát
- DEHP: di-(2-etil-hexil)-ftalát
- DIDP: diizodecil-ftalát
- DINP: diizononil-ftalát
- DIPP: diizopentil-ftalát
- DMEP: di-(metoxi-etil)-ftalát
- DNOP: di-n-oktil-ftalát
- DNPP: di-n-pentil-ftalát

Il presente simbolo apposto sull'etichetta indica che questo dispositivo contiene ftalati. Specifici ftalati contenuti nel dispositivo sono identificati accanto al simbolo o sotto di esso mediante i seguenti acronimi:

- BBP: Benzil-butilftalato
- DBP: Di-n-butil ftalato
- DEHP: Di(2-etilesil) ftalato
- DIDP: Di-isodecil ftalato
- DINP: Di-isononil ftalato
- DIPP: Di-isopentil ftalato
- DMEP: Di(metossietil) ftalato
- DNOP: Ftalato di diottile
- DNPP: Ftalato di dipentile



Dit symbool op het etiket wijst erop dat dit hulpmiddel ftalaten bevat. De specifieke ftalaten in het hulpmiddel staan naast of onder het symbool aangeduid met de volgende afkortingen:

- BBP: benzylbutylftalaat
- DBP: di-n-butylftalaat
- DEHP: di(2-ethylhexyl)ftalaat
- DIDP: di-isodecylftalaat
- DINP: di-isononylftalaat
- DIPP: di-isopentylftalaat
- DMEP: di(methoxyethyl)ftalaat
- DNOP: di-n-octylftalaat
- DNPP: di-n-pentylftalaat

Deze symbool op etiketten betyr at anordningen inneholder ftalater. Spesifikke ftalater i anordningen er identifisert ved siden av eller under symbolet med følgende forkortelser:

- BBP: benzyl-butyl-ftalat
- DBP: di-n-butyl-ftalat
- DEHP: di(-2-etylheksyl)-ftalat
- DIDP: diisodecyl-ftalat
- DINP: diisononyl-ftalat
- DIPP: diisopentyl-ftalat
- DMEP: di(-metoksyetyl)-ftalat
- DNOP: di-n-oktyl-ftalat
- DNPP: di-n-pentyl-ftalat

Ten symbol na etykietce oznacza, że urządzenie zawiera ftalany. Specyficzne, zawarte w urządzeniu ftalany określone są z boku symbolu lub pod nim przez następujące skrótowce:

- BBP: ftalan benzylu-butylu
- DBP: ftalan dibutylu
- DEHP: ftalan di(2-etyloheksylu)
- DIDP: ftalan diizodecylu
- DINP: ftalan diizononylu
- DIPP: ftalan diizopentylu
- DMEP: ftalan bis(2-metoksyetyl)
- DNOP: ftalan di-n-oktylu
- DNPP: ftalan di-n-pentylu



Este símbolo no rótulo indica que este dispositivo contém ftalatos. Os ftalatos específicos contidos no dispositivo são identificados ao lado ou por baixo do símbolo pelos seguintes acrónimos:

- BBP: ftalato de benzilo e butilo
- DBP: ftalato de di-n-butilo
- DEHP: ftalato de di(2-etilexilo)
- DIDP: ftalato de diisodécilo
- DINP: ftalato de diisononilo
- DIPP: ftalato de diisopentilo
- DMEP: ftalato de di(2-metoxietilo)
- DNOP: ftalato de di-n-octilo
- DNPP: ftalato de di-n-pentilo

Denna symbol på etiketten indikerar att produkten innehåller ftalater. Specifika ftalater som ingår i produkten identifieras bredvid eller under symbolen med följande akronymer:

- BBP: Benzylbutylftalat
- DBP: Di-n-butylftalat
- DEHP: Di(2-etylhexyl)ftalat
- DIDP: Diisodekylftalat
- DINP: Diisononylftalat
- DIPP: Diisopentylftalat
- DMEP: Di(metoxietyl)ftalat
- DNOP: Di-n-oktylftalat
- DNPP: Di-n-pentylftalat



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 <https://cookmedical.com/symbol-glossary>
Glosář symbolů naleznete na <https://cookmedical.com/symbol-glossary>
Der findes en symbolforklaring på <https://cookmedical.com/symbol-glossary>
Eine Symbollegende finden Sie auf <https://cookmedical.com/symbol-glossary>
Ένα γλωσσάρι των συμβόλων μπορείτε να βρείτε στη διεύθυνση
<https://https://cookmedical.com/symbol-glossary>
En <https://cookmedical.com/symbol-glossary> puede consultarse un glosario de símbolos
Pour un glossaire des symboles, consulter le site Web <https://cookmedical.com/symbol-glossary>
A szimbólumok magyarázatának ismertetése a <https://cookmedical.com/symbol-glossary>
weboldalon található
Un glossario dei simboli si può trovare nel sito <https://cookmedical.com/symbol-glossary>
Een verklarende lijst van symbolen is te vinden op <https://cookmedical.com/symbol-glossary>
En symbolforklaring finnes på <https://cookmedical.com/symbol-glossary>
Słownik symboli można znaleźć pod adresem <https://cookmedical.com/symbol-glossary>
Existe un glossário de símbolos em <https://cookmedical.com/symbol-glossary>
En symbolordlista finns på <https://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_CFMUS_REV2