

EN 4	Filiform Double Pigtail Stent Instructions for Use
CS 5	Filiformní double pigtailový stent Návod k použití
DA 7	Trådagtig stent med dobbelt grisehale Brugsanvisning
DE 9	Filiform-Doppelpigtail-Stent Gebrauchsanweisung
EL 11	Ενδοπρόθεση νηματοειδούς διπλού σπειροειδούς άκρου Οδηγίες χρήσης
ES 14	Stent filiforme de doble pigtail Instrucciones de uso
FR 16	Endoprothèse double pigtail filiforme Mode d'emploi
HU 18	Filiform kettős pigtail sztent Használati utasítás
IT 20	Stent a doppio pigtail e guida filiforme Istruzioni per l'uso
NL 22	Dubbele pigtail stent met draadvormige voerdraadtip Gebruiksaanwijzing
NO 24	Filiform stent med dobbel pigtail Bruksanvisning
PL 26	Stent nitkowany z dwiema końcówkami pigtail Instrukcja użycia
PT 28	Stent de duplo pigtail com fio guia com ponta filiforme Instruções de utilização
SV 30	Filiform-stent med dubbla pigtails Bruksanvisning



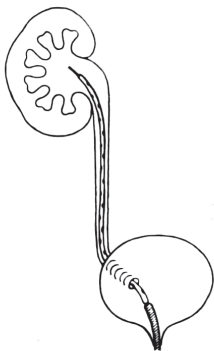


Fig. 1

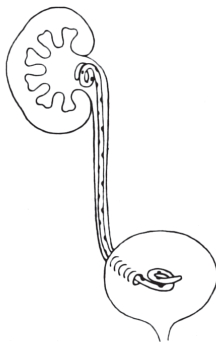


Fig. 2

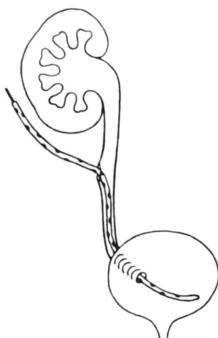


Fig. 3

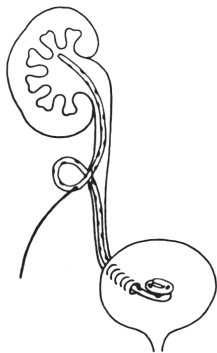


Fig. 4

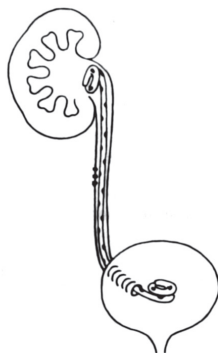


Fig. 5

FILIFORM DOUBLE PIGTAIL STENT

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

- Radiopaque double pigtail stent
- Stent positioner with lockable fitting

NOTE: 6, 7, and 8.5 Fr stents are compatible with a 0.038" wire guide.

INTENDED USE

The Filiform Double Pigtail Stent is used for temporary internal drainage from the ureteropelvic junction to the bladder.

CONTRAINDICATIONS

None known

WARNINGS

None known

PRECAUTIONS

- Complications of ureteral stent placement are documented. 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.
- Do not force set components during placement, replacement, or removal. Carefully remove the set components if any resistance is encountered.
- The stent must not remain indwelling more than twelve months. If the patient's status permits, the stent may be replaced with a new stent.
- The included stent is not intended as a permanent indwelling device.
- 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 stent should be avoided. Use of a 0-degree scope lens is recommended. Scopes larger than 21.0 French are suggested.
- Individual variations of interaction between stents and the urinary system are unpredictable.
- Periodic evaluation via cystoscopic, radiographic, or ultrasonic means is suggested. The stent must be replaced if encrustation hampers drainage.
- If problems occur using this device, please call your Cook Urological sales representative or contact our Customer Service department at the address/phone listed at www.cookmedical.com.

INSTRUCTIONS FOR USE

Assembly for Filiform Placement

1. Using a baseline pyelogram, estimate the length of stent needed by taking the ureteral length and adding 1 cm. Accurate measurement enhances drainage efficiency and patient comfort.
2. Introduce the wire guide into the fitting end of the stent positioner and advance it until the wire guide extends half its length beyond the blunt end of the positioner.

NOTE: The lockable fitting on the distal end of the stent positioner must be loosened to allow the wire guide to be introduced.

3. Carefully introduce the wire guide into the blunt end of the stent and advance it until the stent is straightened and the wire guide extends beyond the tapered end of the stent.
4. While maintaining the position of the stent and the wire guide, advance the stent positioner until its blunt end rests against the blunt end of the stent.
5. Check to ensure the wire guide extends beyond the tip of the straightened stent and then tighten the lockable fitting to secure the position of the stent positioner on the wire guide.

Endoscopic Placement

1. Advance the flexible end of the stent assembly, under cystoscopic vision, into the ureteral orifice. Advancement of the stent up the ureter is accomplished under fluoroscopic control.
2. When the wire guide and the proximal end of the stent are fluoroscopically confirmed to be in the renal pelvis, stabilize the positioner, loosen the lockable fitting, and gently withdraw the wire guide to allow the retentive coil to form in the renal pelvis (**Fig. 1**).
3. Maintaining the position of the positioner, continue to gently withdraw the wire guide until the intravesicle coil forms.
4. Completely remove the positioner and the wire guide (**Fig. 2**).
5. Fluoroscopically confirm the position of the stent coils in the bladder and renal pelvis.
6. When necessary, final positioning of the stent can be performed with endoscopic forceps, or a 2-0 loop tether placed through the distal sideport prior to stent placement.

Intraoperative Placement

1. Insert the wire guide into one end of the stent and straighten the entire stent.
2. Grasping the stent and wire guide between the thumb and index finger, advance the stent through the incision in the ureter and into the bladder (**Fig. 3**).
3. Remove the wire guide.
4. Using syringe suction at the sideport, aspirate urine to confirm the stent's proper position in the bladder.
5. Maintaining the position of the stent, reinsert the wire guide into a sideport near the incision site and advance the wire guide to straighten the second coil.
6. Grasping the stent and wire guide, advance the stent through the same incision and into the renal pelvis (**Fig. 4**).
7. Remove the wire guide, allowing the stent coil to re-form (**Fig. 5**).

HOW SUPPLIED

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

REFERENCES

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

ČESKY

FILIFORMNÍ DOUBLE PIGTAILOVÝ STENT

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

POPIS PROSTŘEDKU

- Rentgenkontrastní double pigtailový stent
- Polohovač stentu s uzamykatelnou koncovkou

POZNÁMKA: Stenty o velikostech 6, 7 a 8,5 Fr jsou kompatibilní s vodicím drátem o velikosti 0,038 inch.

URČENÉ POUŽITÍ

Filiformní double pigtailový stent se používá k dočasné vnitřní drenáži z ureteropelvickejí junkce do močového měchýře.

KONTRAINDIKACE

Nejsou známy

VAROVÁNÍ

Nejsou známa

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

- Existují zdokumentované komplikace spojené s umístěním ureterálního stentu. 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.
- Při umísťování, výměně nebo odstraňování součástí soupravy nepoužívejte nadměrnou sílu. Narazíte-li na jakýkoli odpor, opatrně součásti soupravy vyjměte.
- Stent nesmí být ponechán zavedený déle než dvanáct měsíců. Pokud to stav pacienta dovolí, je možné stent vyměnit za nový stent.
- Stent, který je součástí balení, není určen k trvalému zavedení do těla.
- 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 stentu. Doporučuje se použití endoskopu s přímou optikou (0 stupňů). Doporučuje se použití endoskopů větších než 21,0 Fr.
- Individuální rozdílnosti interakcí mezi stentem a močovým systémem nelze předpovědět.
- Doporučujeme pravidelnou cystoskopickou, radiologickou nebo ultrasonografickou kontrolu. Pokud inkrustace brání odvodu moči, je nutné stent vyměnit.
- Pokud při používání tohoto prostředku dojde k problémům, spojte se s obchodním zástupcem společnosti Cook Urological nebo kontaktujte naše oddělení péče o zákazníky na adrese nebo telefonním čísle, které jsou uvedeny na www.cookmedical.com.

NÁVOD K POUŽITÍ

Sestava pro filiformní umístění

1. S pomocí vstupního pyelogramu odhadněte potřebnou délku stentu tak, že k délce močovodu přídáte 1 cm. Přesné měření zlepšuje účinnost odvodu moči a pohodlí pacienta.
2. Vložte vodicí drát do koncovky polohovače stentu a zavádějte ho, dokud se vodicí drát nedostane polovinou své délky za tupý konec polohovače.

POZNÁMKA: Uzamykatelná koncovka na distálním konci polohovače stentu musí být povolena, aby se umožnil průchod vodicího drátu.

3. Opatrně vložte vodicí drát do tupého konce stentu a zavádějte ho tak dlouho, dokud stent nebude napřímen a vodicí drát nebude zasahovat za zúžený konec stentu.
4. Udržujte polohu stentu a vodicího drátu a zároveň zavádějte polohovač stentu tak, až se jeho tupý konec dotýká tupého konce stentu.

5. Zkontrolujte, zda vodicí drát zasahuje za hrot napřímeného stentu, a poté zajistěte vzájemnou pozici polohovače stentu a vodicího drátu utažením uzamykatelné koncovky.

Endoskopické zavedení

1. Pod cystoskopickým zobrazením posunujte ohebný konec sestavy stentu do ústí ureteru. Zavádění stentu vzhůru ureterem se provádí pod skiaskopickou kontrolou.
2. Jakmile bude skiaskopicky ověřeno, že vodicí drát a proximální konec stentu jsou v renální pánníci, stabilizujte polohovač, povolte uzamykatelnou koncovku a jemně vytáhněte vodicí drát, aby se v renální pánníci mohla vytvořit retenční spirála (**obr. 1**).
3. Přidržíte polohovač na místě a dále šetrně vytahujte vodicí drát, dokud se nevytvoří spirála v močovém měchýři.
4. Zcela vyjměte polohovač a vodicí drát (**obr. 2**).
5. Skiaskopicky ověřte polohu spirál stentu v močovém měchýři a v renální pánníci.
6. Podle potřeby je možné finální uložení stentu provést endoskopickými kleštěmi nebo vláknem ve tvaru klíčky o velikosti 2-0, zavedeným distálním bočním portem před umístěním stentu.

Peroperační umístění

1. Zaveďte vodicí drát do jednoho konce stentu a celý stent napřimte.
2. Uchopte stent a vodicí drát mezi palec a ukazováček a posunujte stent skrz incizi v ureteru a do močového měchýře (**obr. 3**).
3. Vyjměte vodicí drát.
4. Připojte injekční stříkačku k bočnímu portu a aspirujte moč, abyste ověřili správnou polohu stentu v močovém měchýři.
5. Udržujte polohu stentu a současně opět zaveďte vodicí drát do bočního portu v blízkosti místa incize a zasunujte vodicí drát, dokud se druhá spirála nenapřímí.
6. Uchopte stent a vodicí drát a posunujte stent skrz stejnou incizi a do renální pánníčky (**obr. 4**).
7. Odstraňte vodicí drát, aby se znovu mohla zformovat spirála na stentu (**obr. 5**).

STAV PŘI DODÁNÍ

Výrobek se dodává v odtrhovacích obalech a je sterilizován plynným ethylenoxidem. Určeno k jednorázovému použití. Sterilní, pokud obal není otevřený ani poškozený. Výrobek nepoužívejte, pokud existují pochybnosti o jeho sterilitě. Skladujte na tmavém, suchém a chladném místě. Zamezte dlouhodobému vystavení světlu. Po vyjmutí z obalu výrobek prohlédněte a zkontrolujte, zda není poškozený.

LITERATURA

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

DANSK

TRÅDAGTIG STENT MED DOBBELT GRISEHALE

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

- Røntgenfast stent med dobbelt grisehale
- Stentanlæggelsesenhed med låsefitting

BEMÆRK: 6, 7 og 8,5 Fr stents er kompatible med en 0,038 inch kateterleder.

TILSIGTET ANVENDELSE

Den trådagtige stent med dobbelt grisehale anvendes til temporær intern drænage fra overgangen mellem ureter og pelvis til blæren.

KONTRAINDIKATIONER

Ingen kendte

ADVARSLER

Ingen kendte

FORHOLDSREGLER

- Der er dokumenteret komplikationer i forbindelse med anlæggelse af ureterstents. Anvendelse af dette produkt bør ske på grundlag af en afvejning af risici og fordele for din patient. Der bør indhentes informeret samtykke for at sikre, at patienten er så villigt indstillet over for opfølgningsprocedurer som muligt.
- Sættets komponenter må ikke tvinges i forbindelse med anlæggelse, udskiftning eller fjernelse. Såfremt der mærkes modstand, fjernes sættets komponenter forsigtigt.
- Stenten må højst forblive indlagt i tolv måneder. Hvis patientens tilstand tillader det, kan stenten erstattes med en ny stent.
- Den medfølgende stent er ikke beregnet til at være indlagt permanent.
- En gravid patient skal monitoreres nøje for eventuelle belægninger på stenten pga. kalktilskud.
- Ukorrekt håndtering kan svække stenten i alvorlig grad. Skarp bøjning eller overbelastning under anlæggelsen kan resultere i efterfølgende stentseparation ved belastningspunktet efter en langvarig indlæggelsesperiode. Det bør undgås at danne vinkel på stenten. Det anbefales at anvende et 0-graders skop. Det foreslås at anvende skoper, der er større end 21,0 Fr.
- Det er ikke muligt at forudsige individuelle variationer i interaktionen mellem stents og urinsystemet.
- Regelmæssig evaluering ved hjælp af cystoskopi, røntgen eller ultralyd tilrådes. Stenten skal udskiftes, hvis der findes belægninger, der hindrer drænage.
- Hvis der opstår problemer under anvendelsen af dette produkt, bedes du ringe til salgsrepræsentanten for Cook Urological eller kontakte kundeserviceafdelingen på den adresse og det telefonnummer, der er angivet på www.cookmedical.com.

BRUGSANVISNING

Samling med henblik på anlæggelse af den trådagtige stent

1. Brug et basislinjepyelogram til at vurdere længden af den påkrævede stent ved at måle ureterlængden og tilføje 1 cm. Præcis måling øger dræneffektiviteten og patientens velbefindende.
2. Sæt kateterlederen ind i fittingenden på stentanlæggelsesenheden og før den frem, indtil kateterlederen stikker halvvejs ud af den stumpe ende på placeringsanordningen.

BEMÆRK: Låsefittingen på den distale ende af stentanlæggelsesenheden skal løsnes, for at kateterlederen kan føres ind.

3. Før forsigtigt kateterlederen ind i stentens stumpe ende og før den frem, indtil stenten er rettet ud, og kateterlederen rækker forbi stentens konusformede ende.
4. Mens stentens og kateterlederens placering fastholdes, føres stentanlæggelsesenheden frem, indtil dens stumpe ende hviler mod den stumpe ende på stenten.
5. Det sikres, at kateterlederen går ud over spidsen på den udrettede stent, hvorefter låsefittingen spændes for at fastlåse stentanlæggelsesenhedens placering på kateterlederen.

Endoskopisk anlæggelse

1. Fremfør den fleksible ende af stentsamlingen under cystoskopisk vejledning ind i uretermundingen. Fremføringen af stenten op i ureter skal ske under gennemlysning.

2. Når det er blevet fluoroskopisk bekræftet, at kateterlederen og den proksimale ende af stenten er placeret i nyrepelvis, stabiliseres placeringsanordningen, låsefittingen løsnes og kateterlederen trækkes forsigtigt tilbage for at lade den holdende coil formes i nyrepelvis (**Fig. 1**).
3. I det placeringsanordningen holdes på plads, trækkes der fortsat forsigtigt i kateterlederen, indtil den intravesikulære coil dannes.
4. Fjern placeringsanordningen og kateterlederen helt (**Fig. 2**).
5. Placeringen af stentens coils i blæren og nyrepelvis bekræftes ved gennemlysning.
6. Om nødvendigt kan en endelig placering af stenten udføres med en endoskopisk tang eller en 2-0 slyngefikseringstråd placeret gennem det distale sidehul før placeringen af stenten.

Intraoperativ anlæggelse

1. Sæt kateterlederen i den ene ende af stenten, og ret hele stenten ud.
2. Hold stenten og kateterlederen med tommel- og pegefingern, og fremfør stenten gennem incisionen i ureter og ind i blæren (**Fig. 3**).
3. Fjern kateterlederen.
4. Ved at suge med en sprøjte gennem sidehullet aspireres urin for at bekræfte stentens korrekte placering i blæren.
5. I det stentens placering fastholdes, genindføres kateterlederen i et sidehul nær incisionen, hvorefter kateterlederen føres frem for at rette den anden coil ud.
6. Hold stenten og kateterlederen, og før stenten frem gennem den samme incision og ind i nyrepelvis (**Fig. 4**).
7. Fjern kateterlederen, og lad stent-coilen formes igen (**Fig. 5**).

LEVERING

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

LITTERATUR

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

DEUTSCH

FILIFORM-DOPPELPIGTAIL-STENT

VORSICHT: Laut US-Gesetzgebung darf dieses Produkt nur von einem Arzt oder auf Anordnung eines Arztes (bzw. eines ordnungsgemäß zugelassenen praktizierenden Arztes) verkauft werden.

BESCHREIBUNG DES INSTRUMENTS

- Röntgendichter Doppelpigtail-Stent
- Stent-Positionierer mit verriegelbarem Anschluss

HINWEIS: Die 6 Fr, 7 Fr und 8,5 Fr Stents sind mit einem Führungsdraht von 0,038 Inch kompatibel.

VERWENDUNGSZWECK

Der Filiform-Doppelpigtail-Stent wird für die vorübergehende interne Drainage aus dem pyeloureteralen Übergang in die Blase verwendet.

KONTRAINDIKATIONEN

Keine bekannt

WARNHINWEISE

Keine bekannt

VORSICHTSMASSNAHMEN

- Komplikationen bei der Platzierung von Ureterstents sind dokumentiert. Die Anwendung dieses Produkts sollte unter sorgfältiger Nutzen-Risiko-Abwägung für den Patienten erfolgen. Eine Einwilligung nach Aufklärung ist einzuholen, um die größtmögliche Patienten-Compliance für die Nachkontrollen sicherzustellen.
- Bei der Platzierung, dem Wechsel und der Entfernung keinen Druck auf die Set-Bestandteile ausüben. Falls Widerstand auftritt, die Set-Bestandteile vorsichtig entfernen.
- Die Verweildauer des Stents darf nicht mehr als zwölf Monate betragen. Falls es der Zustand des Patienten erlaubt, kann der Stent durch einen neuen Stent ersetzt werden.
- Der beiliegende Stent ist nicht als permanent verweilendes Produkt bestimmt.
- Schwangere müssen noch aufmerksamer überwacht werden, da es aufgrund von Calcium-Nahrungsergänzungsmitteln zu Stent-Inkrustationen kommen kann.
- Unsachgemäße Handhabung kann den Stent ernsthaft schwächen. 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 Stents ist zu vermeiden. Die Verwendung eines Endoskops mit 0-Grad-Optik wird empfohlen. Das Endoskop sollte einen Durchmesser von mehr als 21,0 Fr haben.
- 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 ausgewechselt werden.
- Wenn bei der Verwendung dieses Produkts Probleme auftreten, den jeweils zuständigen Außendienstmitarbeiter von Cook Urological oder die Kundendienstabteilung unter der auf www.cookmedical.com angeführten Anschrift/Telefonnummer verständigen.

ANLEITUNG ZUM GEBRAUCH

Zusammensetzung für die Filiform-Platzierung

1. Unter Verwendung eines Ausgangs-Pyelogramms die benötigte Stentlänge abschätzen, indem 1 cm zur Länge des Ureters addiert wird. Genaue Messungen verbessern nicht nur die Wirksamkeit der Drainage, sondern erhöhen auch das Wohlbefinden des Patienten.
2. Den Führungsdraht in das Anschliessende des Stent-Positionierers einführen und vorschieben, bis der Führungsdraht zur Hälfte aus dem stumpfen Ende des Positionierers herausragt.

HINWEIS: Der verriegelbare Anschluss am distalen Ende des Stent-Positionierers muss gelockert werden, damit der Führungsdraht eingeführt werden kann.

3. Den Führungsdraht vorsichtig in das stumpfe Ende des Stents einführen und vorschieben, bis der Stent begradigt ist und der Führungsdraht über das sich verjüngende Ende des Stents hinausragt.
4. Unter Beibehaltung der Position des Stents und des Führungsdrahts den Stent-Positionierer vorschieben, bis dessen stumpfes Ende am stumpfen Ende des Stents anliegt.
5. Sicherstellen, dass der Führungsdraht aus der Spitze des begradigten Stents herausragt, und dann den verriegelbaren Anschluss festdrehen, um den Stent-Positionierer in seiner Position auf dem Führungsdraht zu fixieren.

Endoskopische Platzierung

1. Das flexible Ende des Stentsystems unter zystoskopischer Sicht in das Ostium ureteris vorschieben. Den Stent unter Durchleuchtungskontrolle im Ureter hochschieben.

2. Wenn der Führungsdraht und das proximale Ende des Stents sich, unter Durchleuchtung bestätigt, im Nierenbecken befinden, den Positionierer stabilisieren, den verriegelbaren Anschluss lösen und den Führungsdraht vorsichtig zurückziehen, damit sich die rückhaltende Spirale im Nierenbecken formen kann (**Abb. 1**).
3. Unter Beibehaltung der Lage des Positionierers den Führungsdraht vorsichtig weiter zurückziehen, bis sich die intravesikale Spirale formt.
4. Positionierer und Führungsdraht vollständig entfernen (**Abb. 2**).
5. Die Position der Stentspiralen in der Blase und im Nierenbecken unter Durchleuchtung überprüfen.
6. Falls erforderlich, kann die endgültige Positionierung des Stents mit einer Endoskopiezange oder mit einem vor der Stentplatzierung durch das distale Seitenloch eingebrachten 2-0-Rückholfaden erfolgen.

Intraoperative Platzierung

1. Den Führungsdraht in ein Ende des Stents einführen und den gesamten Stent begradigen.
2. Stent und Führungsdraht zwischen Daumen und Zeigefinger fassen und den Stent durch die Inzision in den Ureter und in die Blase vorschieben (**Abb. 3**).
3. Den Führungsdraht entfernen.
4. Mit einer Spritze am Seitenloch Urin aspirieren, um die richtige Position des Stents in der Blase sicherzustellen.
5. Die Position des Stents beibehalten, den Führungsdraht in der Nähe der Inzisionsstelle durch ein Seitenloch wieder einführen und den Führungsdraht vorschieben, um die zweite Spirale des Stents zu begradigen.
6. Stent und Führungsdraht fassen und den Stent durch dieselbe Inzision und in das Nierenbecken vorschieben (**Abb. 4**).
7. Den Führungsdraht entfernen, sodass sich der Stent wieder zu einer Spirale aufrollen kann (**Abb. 5**).

LIEFERFORM

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

QUELLEN

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

ΕΛΛΗΝΙΚΑ

ΕΝΔΟΠΡΟΘΕΣΗ ΝΗΜΑΤΟΕΙΔΟΥΣ ΔΙΠΛΟΥ ΣΠΕΙΡΟΕΙΔΟΥΣ ΑΚΡΟΥ

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

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΟΥ ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

- Ακτινοσκοπική ενδοπρόθεση διπλού σπειροειδούς άκρου
- Προωθητής ενδοπρόθεσης με ασφαλιζόμενο εξάρτημα

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Οι ενδοπρόθεσεις 6, 7 και 8,5 Fr είναι συμβατές με συρμάτινο οδηγό 0,038 inch.

ΧΡΗΣΗ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΠΡΟΟΡΙΖΕΤΑΙ

Η ενδοπρόθεση νηματοειδούς διπλού σπειροειδούς άκρου χρησιμοποιείται για την προσωρινή εσωτερική παροχέτευση από την πυελοουρηθρική συμβολή προς την ουροδόχο κύστη.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Καμία γνωστή

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

Καμία γνωστή

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Οι επιπλοκές της τοποθέτησης ενδοπρόθεσης ουρηθρήρα είναι καταγεγραμμένες στη βιβλιογραφία. Για τη χρήση αυτής της συσκευής θα πρέπει να λαμβάνονται υπόψη οι παράγοντες κινδύνου-οφέλους, όπως ισχύουν για τον ασθενή σας. Θα πρέπει να λαμβάνεται συναίνεση κατόπιν ενημέρωσης για τη μεγιστοποίηση της συμμόρφωσης του ασθενούς με τις διαδικασίες παρακολούθησης.
- Μην ασκείτε πίεση στα εξαρτήματα του σετ κατά τη διάρκεια της τοποθέτησης, της αντικατάστασης ή της αφαίρεσης. Αφαιρέστε προσεκτικά τα εξαρτήματα του σετ εάν συναντήσετε οποιαδήποτε αντίσταση.
- Η ενδοπρόθεση δεν πρέπει να παραμείνει εντός του σώματος πάνω από δώδεκα μήνες. Η ενδοπρόθεση μπορεί να αντικατασταθεί με νέα ενδοπρόθεση, εάν το επιτρέπει η κατάσταση του ασθενούς.
- Η ενδοπρόθεση που περιλαμβάνεται δεν προορίζεται για μόνιμη παραμονή εντός του σώματος του ασθενούς.
- Μια έγκυος ασθενής πρέπει να παρακολουθείται στενότερα για δυνητικό σχηματισμό αβεστώσεων στην ενδοπρόθεση λόγω των συμπληρωμάτων ασβεστίου.
- Ο ακατάλληλος χειρισμός μπορεί να εξασθενήσει σε σημαντικό βαθμό την ενδοπρόθεση. Η υπερβολική κάμψη ή η υπερβολική τάση κατά την τοποθέτηση ενδέχεται να έχει ως αποτέλεσμα την επακόλουθη θραύση της ενδοπρόθεσης στο σημείο άσκησης της τάσης μετά από παρατεταμένη περίοδο παραμονής εντός του σώματος. Η γωνίωση της ενδοπρόθεσης θα πρέπει να αποφεύγεται. Συνιστάται η χρήση φακού ενδοσκοπίου 0 μοιρών. Συνιστώνται ενδοσκοπία μεγαλύτερα από 21,0 Fr.
- Μεμονωμένες παραλλαγές στην αλληλεπίδραση μεταξύ των ενδοπροθέσεων και του ουροποιητικού συστήματος είναι απρόβλεπτες.
- Συνιστάται περιοδική αξιολόγηση μέσω κυστεοσκόπησης, ακτινογραφίας ή υπερηχογραφίας.
- Η ενδοπρόθεση πρέπει να αντικατασταθεί εάν υπάρχει επιφλοΐωση που εμποδίζει την παροχέτευση.
- Εάν παρουσιαστούν προβλήματα κατά τη χρήση αυτής της συσκευής, παρακαλούμε απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο πωλήσεων της Cook Urological ή επικοινωνήστε με το τμήμα εξυπηρέτησης πελατών της εταιρείας μας, στη διεύθυνση/τον αριθμό τηλεφώνου που αναφέρεται στη διαδικτυακή τοποθεσία www.cookmedical.com.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Διάταξη για την τοποθέτηση της νηματοειδούς ενδοπρόθεσης

1. Χρησιμοποιώντας πυελογραφία αναφοράς, υπολογίστε το μήκος της ενδοπρόθεσης που απαιτείται προσθέτοντας 1 cm στο μήκος του ουρητήρα. Η ακριβής μέτρηση αυξάνει την αποτελεσματικότητα της παροχέτευσης και την άνεση του ασθενούς.
2. Εισαγάγετε τον συρμάτινο οδηγό εντός του άκρου με το εξάρτημα του προωθητή ενδοπρόθεσης και προωθήστε το έως ότου ο συρμάτινος οδηγός εκτείνει το μισό από το μήκος του πέραν του αμβλέος άκρου του προωθητή.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Πρέπει να χαλαρώνετε το ασφαλιζόμενο εξάρτημα στο περιφερικό άκρο του προωθητή ενδοπρόθεσης ώστε να επιτρέπει την εισαγωγή του συρμάτινου οδηγού.

3. Εισαγάγετε προσεκτικά τον συρμάτινο οδηγό εντός του αμβλέος άκρου της ενδοπρόθεσης και προωθήστε το έως ότου η ενδοπρόθεση ευθιαστεί και το άκρο του συρμάτινου οδηγού επεκταθεί πέραν του κωνικού άκρου της ενδοπρόθεσης.

4. Ενώ διατηρείτε τη θέση της ενδοπρόθεσης και του συρμάτινου οδηγού, προωθήστε τον προωθητή ενδοπρόθεσης έως ότου το αμβλύ άκρο του ακουμπήσει πάνω στο αμβλύ άκρο της ενδοπρόθεσης.
5. Ελέγξτε για να βεβαιωθείτε ότι το άκρο του συρμάτινου οδηγού εκτείνεται πέραν του άκρου της ευθειασμένης ενδοπρόθεσης και κατόπιν σφίξτε το ασφαλιζόμενο εξάρτημα για τη σταθεροποίηση της θέσης του προωθητή ενδοπρόθεσης στο συρμάτινο οδηγό.

Ενδοσκοπική τοποθέτηση

1. Προωθήστε το εύκαμπτο άκρο της διάταξης της ενδοπρόθεσης, υπό κυστεοσκοπική παρακολούθηση, εντός του ουρητηρικού στομίου. Η προώθηση της ενδοπρόθεσης προς τα πάνω στον ουρητήρα επιτυγχάνεται υπό ακτινοσκοπικό έλεγχο.
2. Όταν επιβεβαιώσετε ακτινοσκοπικά ότι το εύκαμπτο άκρο του συρμάτινου οδηγού και το εγγύς άκρο της ενδοπρόθεσης βρίσκονται εντός της νεφρικής πυέλου, σταθεροποιήστε τον προωθητή, χαλαρώστε την ασφαλιζόμενη σύνδεση και αποσύρετε με ήπιες κινήσεις το συρμάτινο οδηγό για να επιτρέψετε τον σχηματισμό της διατηρητικής σπείρας εντός της νεφρικής πυέλου (**Εικ. 1**).
3. Διατηρώντας τη θέση του προωθητή, συνεχίστε να αποσύρετε με ήπιες κινήσεις το συρμάτινο οδηγό έως ότου σχηματιστεί η ενδοκυστική σπείρα.
4. Αφαιρέστε πλήρως τον προωθητή και τον συρμάτινο οδηγό (**Εικ. 2**).
5. Επιβεβαιώστε ακτινοσκοπικά τη θέση των σπειρών της ενδοπρόθεσης στην ουροδόχο κύστη και τη νεφρική πύελο.
6. Εάν είναι απαραίτητο, η τελική τοποθέτηση της ενδοπρόθεσης μπορεί να εκτελεστεί με ενδοσκοπική λαβίδα ή με νήμα βρόχου 2-0 τοποθετημένο μέσω της άπω πλευρικής θύρας πριν από την τοποθέτηση της ενδοπρόθεσης.

Διεγχειρητική τοποθέτηση

1. Εισαγάγετε το εύκαμπτο άκρο του συρμάτινου οδηγού εντός ενός άκρου της ενδοπρόθεσης και ευθείαστε ολόκληρη την ενδοπρόθεση.
2. Κρατώντας την ενδοπρόθεση και τον συρμάτινο οδηγό ανάμεσα στον αντίχειρα και τον δείκτη, προωθήστε την ενδοπρόθεση, δια μέσου της τομής, μέσα στον ουρητήρα και μέσα στην ουροδόχο κύστη (**Εικ. 3**).
3. Αφαιρέστε τον συρμάτινο οδηγό.
4. Χρησιμοποιώντας αναρρόφηση με σύριγγα στην πλευρική θύρα, αναρροφήστε ούρα για την επιβεβαίωση της σωστής θέσης της ενδοπρόθεσης στην ουροδόχο κύστη.
5. Διατηρώντας τη θέση της ενδοπρόθεσης, επανεισαγάγετε το εύκαμπτο άκρο του συρμάτινου οδηγού σε μια πλευρική θύρα κοντά στη θέση τομής και προωθήστε το συρμάτινο οδηγό για τον ευθείασμό της δεύτερης σπείρας.
6. Κρατώντας την ενδοπρόθεση και τον συρμάτινο οδηγό, προωθήστε την ενδοπρόθεση διαμέσου της ίδιας τομής και εισαγάγετε την στη νεφρική πύελο (**Εικ. 4**).
7. Αφαιρέστε τον συρμάτινο οδηγό, επιτρέποντας τον ανασχηματισμό της σπείρας της ενδοπρόθεσης (**Εικ. 5**).

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 στεριότητά του. Φυλάσσετε σε σκοτεινό, ξηρό και δροσερό χώρο. Αποφεύγετε την παρατεταμένη έκθεση στο φως. Κατά την αφαίρεση από τη συσκευασία, επιθεωρείτε το προϊόν για να βεβαιωθείτε ότι δεν έχει υποστεί ζημιά.

BIBΛΙΟΓΡΑΦΙΚΕΣ ΑΝΑΦΟΡΕΣ

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

ESPAÑOL

STENT FILIFORME DE DOBLE PIGTAIL

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

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

- Stent radiopaco de doble pigtail
- Posicionador de stents con conexión bloqueable

NOTA: Los stents de 6, 7 y 8,5 Fr son compatibles con guías de 0,038 inch.

USO PREVISTO

El stent filiforme de doble pigtail se utiliza para el drenaje interno temporal desde la unión ureteropélvica hasta la vejiga urinaria.

CONTRAINDICACIONES

No se han descrito

ADVERTENCIAS

No se han descrito

PRECAUCIONES

- Las complicaciones de la colocación de stents ureterales están documentadas. El uso de este dispositivo debe basarse en una evaluación de los riesgos y los beneficios para cada paciente. Debe obtenerse el consentimiento informado para conseguir el máximo cumplimiento de los procedimientos de seguimiento por parte del paciente.
- No fuerce los componentes del equipo durante la colocación, sustitución o retirada. Extraiga con cuidado los componentes del equipo si encuentra resistencia.
- El stent no debe permanecer implantado más de doce meses. Si el estado del paciente lo permite, el stent puede sustituirse por uno nuevo.
- El stent incluido no está indicado para utilizarse como dispositivo permanente.
- Se debe vigilar estrechamente a las pacientes embarazadas para detectar la posible formación de costras en el stent, debida al uso de suplementos de calcio.
- Una manipulación incorrecta puede debilitar 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 del stent. Se recomienda utilizar una lente endoscópica de 0 grados. Se recomienda utilizar endoscopios de más de 21,0 Fr.
- Las variaciones individuales de la interacción entre los stents y el aparato urinario son impredecibles.
- Se sugiere realizar evaluaciones cistoscópicas, radiográficas o ecográficas periódicas. El stent debe sustituirse si la formación de costras dificulta el drenaje.
- Si tiene cualquier problema al utilizar este dispositivo, llame a su representante comercial de Cook Urological o póngase en contacto con nuestro departamento de Servicio de Atención al Cliente en la dirección/teléfono mencionados en www.cookmedical.com.

INSTRUCCIONES DE USO

Montaje para la colocación del equipo de stent filiforme

1. Con ayuda de una pielografía basal, calcule la longitud de stent necesaria tomando la longitud uretral y añadiendo 1 cm. Una medición precisa aumenta la eficacia del drenaje y la comodidad del paciente.
2. Introduzca la guía en el extremo del posicionador de stents que tiene la conexión y haga avanzar la guía hasta que su mitad se encuentre más allá del extremo romo del posicionador.

NOTA: Para introducir la guía debe aflojarse la conexión bloqueable del extremo distal del posicionador de stents.

3. Introduzca con cuidado la guía en el extremo romo del stent y haga avanzar la guía hasta que el stent quede recto y la guía se encuentre más allá del extremo cónico del stent.
4. Mientras mantiene la posición del stent y de la guía, haga avanzar el posicionador de stents hasta que su extremo romo descansa contra el extremo romo del stent.
5. Asegúrese de que la guía se encuentre más allá de la punta del stent enderezado y, a continuación, apriete la conexión bloqueable para fijar la posición del posicionador de stents sobre la guía.

Colocación endoscópica

1. Haga avanzar el extremo flexible del conjunto de stent, bajo visualización cistoscópica, en el interior del orificio uretral. El avance del stent por el uréter se realizará utilizando control fluoroscópico.
2. Cuando se confirme fluoroscópicamente la presencia de la guía y el extremo proximal del stent en la pelvis renal, establezca el posicionador, afloje la conexión bloqueable y retire suavemente la guía para que pueda formarse la espiral de retención en la pelvis renal (**Fig. 1**).
3. Mientras mantiene la posición del posicionador, siga retirando con cuidado la guía hasta que se forme la espiral intravesical.
4. Retire por completo el posicionador y la guía (**Fig. 2**).
5. Confirme fluoroscópicamente la posición de las espirales del stent en la vejiga urinaria y en la pelvis renal.
6. Cuando sea necesario, la colocación final del stent puede realizarse con una pinza endoscópica o con un lazo de hilo de tracción 2-0 colocado a través del orificio lateral distal antes de colocar el stent.

Colocación intraoperatoria

1. Inserte la guía en un extremo del stent y enderece todo el stent.
2. Mientras sujeta el stent y la guía entre el pulgar y el índice, haga avanzar el stent a través de la incisión en el uréter y hacia el interior de la vejiga urinaria. (**Fig. 3**).
3. Retire la guía.
4. Utilizando la aspiración con jeringa en el orificio lateral, aspire orina para confirmar que el stent se encuentra correctamente colocado en la vejiga urinaria.
5. Manteniendo la posición del stent, vuelva a introducir la guía en un orificio lateral próximo al lugar de la incisión y haga avanzar la guía para enderezar la segunda espiral.
6. Mientras sujeta el stent y la guía, haga avanzar el stent a través de la misma incisión al interior de la pelvis renal (**Fig. 4**).
7. Retire la guía, dejando que la espiral del stent recupere la forma (**Fig. 5**).

PRESENTACIÓN

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

REFERENCIAS

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

FRANÇAIS

ENDOPROTHÈSE DOUBLE PIGTAIL FILIFORME

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 médicale.

DESCRIPTION DU DISPOSITIF

- Endoprothèse radio-opaque double pigtail
- Un positionneur d'endoprothèse à raccord verrouillable

REMARQUE : les endoprothèses de 6, 7, et 8,5 Fr sont compatibles avec un guide de 0,038 inch.

UTILISATION PRÉVUE

L'endoprothèse double pigtail filiforme est utilisée pour effectuer un drainage interne temporaire depuis la jonction pyélo-urétérale jusqu'à la vessie.

CONTRE-INDICATIONS

Aucune connue

AVERTISSEMENTS

Aucun connu

MISES EN GARDE

- 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.
- Ne pas forcer les composants du set lors de la mise en place, du remplacement ou du retrait. En cas de résistance, retirer les composants du set avec précaution.
- L'endoprothèse ne doit pas être laissée à demeure pendant plus de douze mois. Si l'état du patient le permet, l'endoprothèse peut être remplacée par une nouvelle endoprothèse.
- L'endoprothèse incluse n'est pas prévue en tant que dispositif à demeure permanent.
- 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 de l'endoprothèse. L'utilisation d'une optique d'endoscope à 0 degré est recommandée. Il est conseillé d'utiliser des endoscopes de calibre supérieur à 21,0 Fr.
- Les variations individuelles dans l'interaction entre les endoprothèses et le système urinaire sont imprévisibles.
- Une évaluation périodique sous contrôle cystoscopique, radiographique ou ultrasonique est conseillée. L'endoprothèse doit être remplacée, si l'incrustation empêche le drainage.
- En cas de problèmes lors de l'utilisation de ce dispositif, appeler le représentant Cook Urological ou contacter le service clientèle à l'adresse ou au numéro de téléphone indiqués à www.cookmedical.com.

MODE D'EMPLOI

Assemblage pour la mise en place filiforme

1. Évaluer la longueur requise de l'endoprothèse en pratiquant un pyélogramme de référence, et ajouter 1 cm à la longueur urétérale. L'efficacité du drainage et le confort du patient sont optimisés par une estimation précise de la longueur.
2. Introduire le guide dans l'extrémité à raccord du positionneur d'endoprothèse et l'avancer jusqu'à ce que la moitié du guide dépasse de l'extrémité mousse du positionneur.
REMARQUE : Le raccord verrouillable de l'extrémité distale du positionneur d'endoprothèse doit être desserré afin de permettre l'introduction du guide.
3. Introduire avec précaution le guide dans l'extrémité mousse de l'endoprothèse et l'avancer jusqu'à ce que l'endoprothèse soit redressée et que l'extrémité du guide dépasse de l'extrémité effilée de l'endoprothèse.
4. En maintenant l'endoprothèse et le guide en place, avancer le positionneur d'endoprothèse jusqu'à ce que son extrémité mousse repose contre celle de l'endoprothèse.
5. Vérifier que l'extrémité du guide dépasse l'extrémité de l'endoprothèse redressée, puis serrer le raccord verrouillable pour stabiliser la position du positionneur d'endoprothèse sur le guide.

Mise en place endoscopique

1. Avancer l'extrémité souple du système d'endoprothèse, sous contrôle cystoscopique, dans l'orifice urétéral. La progression de l'endoprothèse dans l'uretère est réalisée sous radioscopie.
2. Lorsque la position de l'extrémité souple du guide et de l'extrémité proximale de l'endoprothèse dans le bassin est confirmée sous radioscopie, stabiliser le positionneur, desserrer le raccord verrouillable et tirer doucement le guide vers l'arrière pour permettre à la boucle de rétention de prendre forme dans le bassin (**Fig. 1**).
3. En maintenant le positionneur en place, continuer à tirer doucement le guide vers l'arrière jusqu'à ce que la boucle intravésiculaire prenne forme.
4. Retirer complètement le positionneur et le guide (**Fig. 2**).
5. Sous radioscopie, confirmer la position des boucles de l'endoprothèse dans la vessie et le bassin.
6. Selon les besoins, un dernier positionnement de l'endoprothèse peut être effectué avec des pinces endoscopiques, ou une attache à boucle 2-0 introduite par l'orifice latéral distal avant la mise en place de l'endoprothèse.

Mise en place peropératoire

1. Insérer l'extrémité souple du guide dans l'une des extrémités de l'endoprothèse et redresser celle-ci complètement.
2. En saisissant l'endoprothèse et le guide entre le pouce et l'index, avancer l'endoprothèse par l'incision dans l'uretère jusque dans la vessie (**Fig. 3**).
3. Retirer le guide.
4. À l'aide d'une seringue d'aspiration au niveau de l'orifice latéral, aspirer l'urine pour confirmer la position correcte de l'endoprothèse dans la vessie.
5. En maintenant l'endoprothèse en place, réinsérer l'extrémité souple du guide dans un orifice latéral situé près du site d'incision et avancer le guide pour redresser la seconde boucle.
6. En saisissant l'endoprothèse et le guide, avancer l'endoprothèse dans le bassin par la même incision (**Fig. 4**).
7. Retirer le guide, en laissant la boucle de l'endoprothèse reprendre forme (**Fig. 5**).

PRÉSENTATION

Produit fourni stérilisé à l'oxyde d'éthylène, sous emballage déchirable. À 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. Lors du retrait de l'emballage, inspecter le produit afin de s'assurer qu'il n'est pas endommagé.

RÉFÉRENCES

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

MAGYAR

FILIFORM KETTŐS PIGTAIL SZTENT

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

AZ ESZKÖZ LEÍRÁSA

- Sugárfogó kettős pigtail sztent
- Szentpozicionálós zárható csatlakozóval

MEGJEGYZÉS: a 6, 7 és 8,5 Fr méretű sztentek 0,038 inch méretű vezetődrról kompatibilisek.

RENDELTETÉS

A Filiform kettős pigtail sztent az ureteropelvicus átmenet és a hólyag közötti ideiglenes belső vizeletvezetés céljára szolgál.

ELLENJAVALLATOK

Nem ismertek

„VIGYÁZAT” SZINTŰ FIGYELMEZTETÉSEK

Nem ismertek

ÓVINTÉZKEDÉSEK

- Az ureterális sztentek behelyezésével kapcsolatos komplikációk jól dokumentáltak. Az eszközt 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 tájékozott beleegyező nyilatkozatot kell aláírni.
- Behelyezés, pótlás vagy eltávolítás során ne erőltesse a készlet tartozékait. Ha ellenállást tapasztal, óvatosan távolítsa el a készlet komponenseit.
- A sztent nem maradhat a testben tizenkét hónapnál tovább. Ha a beteg állapota megengedi, a sztent új sztentre cserélhető.
- A mellékelt sztent nem tartós beültetésre tervezett eszköz.
- A terhes betegeket különösen figyelmesen kell ellenőrizni, mivel a kalciumpótlás miatt a sztenten kéreg alakulhat ki.
- A helytelen kezelés súlyosan meggyengítheti a sztentet. A hosszabb ideig a testben maradó sztentnek hegyesszögű meghajlítása vagy túlterhelése a behelyezés során a sztent későbbi leválásához vezethet a terhelés helyén. A sztent angulatiója kerülendő. 0 fokos endoszkóplencse használata ajánlott. 21,0 Fr-nél nagyobb méretű endoszkópok használata javasolt.
- A sztent és a vizeletvezető rendszer közötti kölcsönhatások egyéni variációi kiszámíthatatlanok.

- Ajánlott az eszközt cisztoszkóppal, röntgenfelvétellel vagy ultrahanggal rendszeres időközönként ellenőrizni. Ha a lerakódás gátolja a vizeletelvezetést, a sztentet ki kell cserélni.
- Amennyiben az eszköz használata során probléma merül fel, hívja a Cook Urological értékesítési képviselőjét, vagy vegye fel a kapcsolatot ügyfélszolgálatunkkal a www.cookmedical.com oldalon feltüntetett címen/telefonszámon.

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

Szerelvény a Filiform felhelyezéséhez

1. A kiindulási pyelogramot használva, az uretér tényleges hosszához 1 cm-t hozzáadva becsülje meg a sztent szükséges hosszát. A pontos mérés fokozza a vizeletelvezetés hatékonyságát és a beteg komfortérzetét.
2. A vezetődrótot vezesse be a sztentpozicionáló csatlakozóval ellátott végébe, és tolja előre addig, amíg a vezetődrót fele hosszúságában túl nem ér a pozicionáló tompa végén.
MEGJEGYZÉS: A vezetődrót bevezetéséhez a sztentpozicionáló disztális végén található zárható csatlakozót ki kell lazítani.
3. A vezetődrótot óvatosan vezesse be a sztent tompa végébe, és tolja előre addig, amíg a sztent ki nem egyenesedik és a vezetődrót túl nem ér a sztent elkeskenyedő végén.
4. A sztent és a vezetődrót helyzetét megtartva tolja előre a sztentpozicionálót addig, amíg annak tompa vége hozzá nem fekszik a sztent tompa végéhez.
5. Ellenőrizze, hogy a vezetődrót túlnyúlik a kiegyenesített sztent csúcán, majd szorítsa meg a zárható csatlakozót, hogy a sztentpozicionálót rögzítse a vezetődróton.

Endoszkópos felhelyezés

1. Cisztoszkópos ellenőrzés mellett tolja előre a sztentszerelvény hajlékony végét az uretérnyílásba. A sztentnek az ureterben való előretolása fluoroszkópos ellenőrzés mellett történik.
2. Miután fluoroszkópiás képalkotás segítségével megbizonyosodott arról, hogy a vezetődrót és a sztent proximális vége a vesemedencében helyezkedik el, stabilizálja a pozicionálót, lazítsa meg a zárható illesztéket, és óvatosan húzza vissza a vezetődrótot, hogy a vesemedencében kialakuljon a visszatartó spirál **(1. ábra)**.
3. A pozicionáló helyzetét megtartva folytassa a vezetődrót óvatos visszahúzását addig, amíg a hólyagban is ki nem alakul a spirál.
4. Teljesen távolítsa el a pozicionálót és a vezetődrótot **(2. ábra)**.
5. Fluoroszkóppal ellenőrizze a sztent spiráljainak helyzetét a hólyagban és a vesemedencében.
6. Ha szükséges, a sztent végső helyzete endoszkópos csipesszel, vagy 2-0-ás, a sztent felhelyezése előtt a disztális oldalcsatlakozón átvezetett hurokkal beállítható.

Intraoperatív behelyezés

1. A vezetődrótot vezesse be a sztent egyik végébe és egyenesítse ki az egész sztentet.
2. A sztentet és a vezetődrótot hüvelyk- és mutatóujja közé fogva tolja előre sztentet a ureterben levő bemetszésen keresztül a húgyhólyagba **(3. ábra)**.
3. Távolítsa el a vezetődrótot.
4. Csatlakoztasson fecskendőt az oldalcsatlakozóra és szívjon le vizeletet a sztentnek a hólyagban való megfelelő elhelyezkedésének ellenőrzésére.
5. A sztent helyzetét megtartva vezesse vissza a vezetődrótot a bemetszéshez közeli oldalcsatlakozóba és tolja előre a vezetődrótot a második spirál kiegyenesítéséhez.
6. A sztentet és a vezetődrótot megfogva tolja előre sztentet ugyanezen a bemetszésen keresztül a vesemedencébe **(4. ábra)**.
7. Távolítsa el a vezetődrótot, hogy a visszatartó spirál újra kialakuljon **(5. ábra)**.

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, és ellenőrizze, hogy nem sérült-e meg.

HIVATKOZÁSOK

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

ITALIANO

STENT A DOPPIO PIGTAIL E GUIDA FILIFORME

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

- Stent radiopaco a doppio pigtail
- Posizionatore per stent con raccordo bloccabile

NOTA – Gli stent da 6, 7 e 8,5 Fr sono compatibili con una guida da 0,038 inch.

USO PREVISTO

Lo stent a doppio pigtail con guida filiforme è utilizzato per il drenaggio interno temporaneo dalla giunzione ureteropelvica alla vescica.

CONTROINDICAZIONI

Nessuna nota

AVVERTENZE

Nessuna nota

PRECAUZIONI

- Le complicanze associate al posizionamento di stent ureterali sono ben documentate. L'uso di questo dispositivo richiede un'attenta valutazione del rapporto rischio/beneficio in relazione al singolo paziente. È necessario ottenere il consenso informato del paziente allo scopo di massimizzarne la conformità per quanto riguarda le procedure di follow-up.
- Non forzare i componenti del set durante il posizionamento, la sostituzione o la rimozione. Se si avverte resistenza, rimuovere con cautela i componenti del set.
- La permanenza dello stent non deve superare i dodici mesi. Se le condizioni del paziente lo consentono, è possibile sostituire lo stent con uno nuovo.
- Lo stent incluso non è previsto come dispositivo per impianto permanente.
- 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 in situ prolungato. Evitare il piegamento dello stent. Si consiglia di usare un endoscopio dritto. Si consiglia di usare endoscopi di misura superiore a 21,0 Fr.
- Non è possibile prevedere le variazioni individuali per quanto riguarda l'interazione tra gli stent e il sistema urinario.

- Si consiglia di eseguire una valutazione cistoscopica, radiografica o ecografica periodica. In presenza di eventuali incrostazioni in grado di ostacolare il drenaggio, lo stent deve essere sostituito.
- In caso di problemi con l'uso del presente dispositivo, rivolgersi al rappresentante delle vendite Cook Urological di zona o al reparto assistenza clienti all'indirizzo o al numero telefonico indicati nel sito Web www.cookmedical.com.

ISTRUZIONI PER L'USO

Assemblaggio per il posizionamento mediante guida filiforme

1. Usando il pielogramma al basale, stimare la lunghezza necessaria dello stent prendendo la lunghezza dell'uretere e aggiungendovi 1 cm. Una misurazione precisa migliora l'efficienza del drenaggio e il comfort del paziente.
2. Inserire la guida nell'estremità del posizionario per stent munita di raccordo e farla avanzare fino a farla fuoriuscire per metà della sua lunghezza dall'estremità smussa del posizionario.
NOTA – Per consentire l'inserimento della guida, è necessario allentare il raccordo bloccabile all'estremità distale del posizionario per stent.
3. Inserire con cautela la guida nell'estremità smussa dello stent e farla avanzare fino a raddrizzare lo stent e a far fuoriuscire la guida dall'estremità rastremata dello stent.
4. Mantenendo invariata la posizione dello stent e della guida, fare avanzare il posizionario per stent fino a portare la sua estremità smussa contro l'estremità smussa dello stent.
5. Accertarsi che la guida si estenda oltre la punta dello stent raddrizzato, quindi serrare il raccordo bloccabile per fissare in posizione sulla guida il posizionario per stent.

Posizionamento endoscopico

1. Sotto visualizzazione cistoscopica, fare avanzare l'estremità flessibile del gruppo dello stent nell'ostio ureterale. Sotto osservazione fluoroscopica, fare avanzare lo stent nell'uretere.
2. Dopo la conferma fluoroscopica del posizionamento della guida e dell'estremità prossimale dello stent nella pelvi renale, stabilizzare il posizionario, allentare il raccordo bloccabile e ritirare delicatamente la guida per consentire la formazione della spirale di ritenzione nella pelvi renale (**Fig. 1**).
3. Mantenendo invariata la posizione del posizionario, continuare a ritirare delicatamente la guida fino alla formazione della spirale intravescicale.
4. Rimuovere completamente il posizionario e la guida (**Fig. 2**).
5. Sotto osservazione fluoroscopica, confermare la posizione corretta delle spirali dello stent nella vescica e nella pelvi renale.
6. Se necessario, è possibile effettuare il posizionamento finale dello stent utilizzando una pinza endoscopica o un'ansa di filo 2-0 inserita attraverso il foro laterale distale prima del posizionamento dello stent.

Posizionamento intraoperatorio

1. Inserire la guida in un'estremità dello stent e raddrizzarlo completamente.
2. Afferrando lo stent e la guida con il pollice e l'indice, fare avanzare lo stent attraverso l'incisione nell'uretere e nella vescica (**Fig. 3**).
3. Rimuovere la guida.
4. Con una siringa in corrispondenza del foro laterale, aspirare urina per confermare il corretto posizionamento dello stent nella vescica.
5. Mantenendo invariata la posizione dello stent, reinserire la guida in un foro laterale accanto al sito di incisione e fare avanzare la guida per raddrizzare la seconda spirale.
6. Afferrando lo stent e la guida, fare avanzare lo stent attraverso la stessa incisione e nella pelvi renale (**Fig. 4**).
7. Rimuovere la guida consentendo la formazione della spirale dello stent (**Fig. 5**).

CONFEZIONAMENTO

Il prodotto è sterilizzato mediante ossido di etilene ed è fornito in confezioni 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 averlo estratto dalla confezione, esaminare il prodotto per accertarsi che non abbia subito danni.

BIBLIOGRAFIA

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

NEDERLANDS

DUBBELE PIGTAIL STENT MET DRAADVORMIGE VOERDRAADTIP

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

- Radiopake stent met dubbele pigtail
- Stentpositioner met vergrendelbare fitting

NB: Stents van 6 Fr, 7 Fr en 8,5 Fr zijn compatibel met een voerdraad van 0,038 inch.

BEOOGD GEBRUIK

De dubbele pigtail stentset met draadvormige voerdraadtip wordt gebruikt voor tijdelijke inwendige drainage vanuit de overgang tussen de ureter en het nierbekken naar de blaas.

CONTRA-INDICATIES

Geen, voor zover bekend

WAARSCHUWINGEN

Geen, voor zover bekend

VOORZORGSMAATREGELEN

- Complicaties verbonden aan het plaatsen van een ureterale stent zijn gedocumenteerd. Gebruik van dit hulpmiddel dient te worden gebaseerd op een afweging van risico's en voordelen 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.
- Oefen geen kracht uit op onderdelen van de set bij het plaatsen, vervangen of verwijderen. Verwijder de onderdelen van de set voorzichtig als er enige weerstand wordt ondervonden.
- De stent mag niet langer dan twaalf maanden in het lichaam blijven. Als de toestand van de patiënt het toelaat, kan de stent door een nieuwe stent vervangen worden.
- De stent in deze set is niet bedoeld als hulpmiddel dat permanent in het lichaam blijft.
- 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 ertoe leiden dat de stent vervolgens na een langdurige verblijfsperiode breekt op het belastte punt. De stent mag niet in een hoek worden gebogen. Het gebruik van een scooplens van 0 graden wordt aanbevolen. Scopen groter dan 21,0 Fr worden aanbevolen.

- De interactie tussen stents en het urinewegstelsel verschilt van persoon tot persoon en is onvoorspelbaar.
- Periodieke evaluatie met behulp van cystoscopische, radiografische of ultrasone apparatuur wordt aangeraden. De stent dient te worden vervangen als de drainage door incrustatie belemmerd wordt.
- Als zich bij het gebruik van dit hulpmiddel problemen voordoen, bel dan uw Cook Urological-vertegenwoordiger of neem contact op met onze klantenservice; het adres/telefoonnummer vindt u op www.cookmedical.com.

GEbruIKSAANWIJZING

Assemblage voor plaatsing van de stentset met draadvormige voerdraadtip

1. Schat met behulp van een pyelogram van de uitgangssituatie de lengte van de benodigde stent door bij de lengte van de ureter 1 cm op te tellen. Een nauwkeurige meting bevordert de efficiëntie van de drainage en het comfort van de patiënt.
2. Breng de voerdraad in het fittinguiteinde van de stentpositioner in en voer de voerdraad op totdat de lengte van de voerdraad voor de helft voorbij het stompe uiteinde van de positioner uitsteekt.
NB: De vergrendelbare fitting op het distale uiteinde van de stentpositioner moet worden losgedraaid zodat de voerdraad kan worden ingebracht.
3. Breng de voerdraad voorzichtig in het stompe uiteinde van de stent in en voer de voerdraad op totdat de stent is rechtgetrokken en de voerdraad voorbij het tapse uiteinde van de stent uitsteekt.
4. Voer, terwijl u de positie van de stent en de voerdraad handhaaft, de stentpositioner op totdat het stompe uiteinde van de stentpositioner tegen het stompe uiteinde van de stent aanligt.
5. Controleer of de voerdraad voorbij de tip van de rechtgemaakte stent uitsteekt en draai dan de vergrendelbare fitting aan om de stentpositioner op zijn plaats op de voerdraad vast te zetten.

Endoscopische plaatsing

1. Voer het flexibele uiteinde van het stentmechanisme onder cystoscopisch zicht op tot in het ostium van de ureter. Het opvoeren van de stent in de ureter wordt onder fluoroscopische controle uitgevoerd.
2. Wanneer fluoroscopisch is bevestigd dat de flexibele tip van de voerdraad en het proximale uiteinde van de stent zich in de pelvis renalis bevinden, stabiliseer dan de positioner, maak de vergrendelbare fitting los en trek de voerdraad voorzichtig terug opdat de retentiecoil zich in de pelvis renalis kan vormen (**afb. 1**).
3. Handhaaf de positie van de positioner en ga verder met het voorzichtig terugtrekken van de voerdraad totdat de intravesicale coil zich vormt.
4. Verwijder de positioner en de voerdraad in hun geheel (**afb. 2**).
5. Bevestig onder fluoroscopie de positie van de stentcoils in de blaas en de pelvis renalis.
6. Wanneer nodig, kan een laatste positionering van de stent uitgevoerd worden met een endoscopische tang of een 2-0 lusdraad die voorafgaand aan de plaatsing van de stent voorbij de distale zijopening is geplaatst.

Intraoperatieve plaatsing

1. Breng de voerdraad in een uiteinde van de stent in en maak de gehele stent recht.
2. Pak de stent en de voerdraad vast tussen duim en wijsvinger en voer de stent op door de incisie in de ureter tot in de blaas (**afb. 3**).
3. Verwijder de voerdraad.
4. Gebruik zuigkracht van de spuit bij de zijopening om urine aan te zuigen teneinde de juiste plaatsing van de stent in de blaas te bevestigen.
5. Handhaaf de positie van de stent, breng de voerdraad opnieuw in een zijopening nabij de incisieplaats in en voer de voerdraad op om de tweede coil recht te maken.
6. Pak de stent en de voerdraad vast en voer de stent door dezelfde incisie op tot in de pelvis renalis (**afb. 4**).
7. Verwijder de voerdraad, zodat de stentcoil zich opnieuw kan vormen (**afb. 5**).

WIJZE VAN LEVERING

Wordt steriel (gesteriliseerd met ethyleenoxide) in gemakkelijk open te trekken verpakkingen geleverd. 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 nadat het uit de verpakking is genomen, om te controleren of het niet beschadigd is.

LITERATUUR

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

NORSK

FILIFORM STENT MED DOBBEL PIGTAIL

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

BESKRIVELSE AV ANORDNINGEN

- Radioopak dobbel grisehale-stent
- Stentplasseringsinstrument med låsestykker

MERKNAD: 6, 7 og 8,5 Fr stenter er kompatible med en 0,038 inch ledevaier.

TILTENKT BRUK

Filiform stent med dobbel pigtail brukes til midlertidig intern tømning fra overgangen mellom nyrebekkenet og urinlederen til blæren.

KONTRAINDIKASJONER

Ingen kjente

ADVARSLER

Ingen kjente

FORHOLDSREGLER

- Komplikasjoner ved ureterstentplassering er dokumentert. Bruk av denne anordningen skal være basert på vurdering av risikoer og fordeler for pasienten din. Det må innhentes informert samtykke for å maksimere pasientens etterlevelse av oppfølgingsprosedyrer.
- Ikke bruk makt på settets komponenter ved plassering, flytting eller fjerning. Fjern settets komponenter forsiktig hvis du kjenner motstand.
- Stenten må ikke være innlagt i pasienten i mer enn tolv måneder. Dersom pasientens tilstand tillater det, kan stenten skiftes ut med en ny.
- Den medfølgende stenten er ikke beregnet som en permanent innlagt anordning.
- En gravid pasient må overvåkes nøye for mulige avleiringer på stenten på grunn av kalsiumtilskudd.
- Feil håndtering kan svekke stenten betraktelig. Kraftig bøyning eller overbelastning under plassering kan føre til påfølgende separasjon av stenten på belastningspunktet etter at stenten har vært innlagt i en lengre periode. Vinkling av stenten skal unngås. Det anbefales å bruke en skoplinse på 0 grader. Det foreslås skoper som er større enn 21,0 Fr.
- Det er ikke mulig å forutsi individuelle forskjeller i interaksjonen mellom stenter og urinveissystemet.
- Regelmessig kontroll ved hjelp av cystoskopi, radiografi eller ultralyd anbefales. Stenten må skiftes hvis det dannes avleiring som hindrer tømning.

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

BRUKSANVISNING

Montering for filiform plassering

1. Bruk et baselinjepyelogram til å estimere hvilken stentlengde som kreves, ved å ta lengden på ureteret og legge til 1 cm. Nøyaktig måling gir bedre tømming og økt pasientkomfort.
2. Før ledevaieren inn i enden med låsestykket på stentplasseringsinstrumentet. Skyv ledevaieren innover til den stikker halvveis ut av den stumpe enden på plasseringsinstrumentet.

MERKNAD: Låsestykket på den distale enden av stentplasseringsinstrumentet må løsnes for at ledevaieren skal kunne innføres.

3. Før ledevaieren forsiktig inn i den stumpe enden av stenten og før den frem inntil stenten er rettet ut og ledevaieren strekker seg utover den avsmalnete enden av stenten.
4. Sørg for at stenten og ledevaieren ikke endrer posisjon, og skyv deretter stentplasseringsinstrumentet til den stumpe enden hviler mot stentens stumpe ende.
5. Kontroller at ledevaieren stikker utenfor spissen på den rette stenten, og stram deretter låsestykket for å fiksere posisjonen til stentplasseringsinstrumentet på ledevaieren.

Endoskopisk plassering

1. Før frem den fleksible enden av stentenheten, under cystoskopisk avbildning, inn i ureteråpningen. Stenten må føres opp ureteret ved hjelp av gjennomlysning.
2. Når ledevaieren og den proksimale enden av stenten bekreftes ved gjennomlysning å være i nyrebekkenet, stabiliserer du posisjoneringsenheten, løsner låsestykket og trekker ledevaieren forsiktig tilbake slik at festespiralen formes i nyrebekkenet (**fig. 1**).
3. Sørg for at posisjoneringsenheten holdes på plass, og fortsett med å trekke ledevaieren forsiktig tilbake inntil den intravesikulære spiralen formes.
4. Fjern posisjoneringsenheten og ledevaieren fullstendig (**fig. 2**).
5. Kontroller plasseringen av stentspiralene i blæren og nyrebekkenet ved gjennomlysning.
6. Om nødvendig kan du justere stentens plassering med en endoskopisk tang eller ved hjelp av en løkke med 2-0-suturtråd plassert gjennom den distale sideporten før stenten plasseres.

Intraoperativ plassering

1. Sett ledevaieren inn i den ene enden av stenten. Rett deretter ut hele stenten.
2. Grip stenten og ledevaieren mellom tommelen og pekefingeren, og før stenten frem gjennom incisionen i urinlederen og inn i blæren (**fig. 3**).
3. Fjern ledevaieren.
4. Bruk en sprøyte til å suge gjennom sideporten, og aspirer urin for å få bekreftet at stenten er riktig plassert i blæren.
5. Mens stenten er i samme posisjon gjeninnsetter du ledevaieren i en sideport nær snittstedet, og fører deretter ledevaieren fremover til den andre spiralen rettes ut.
6. Grip stenten og ledevaieren, og før stenten gjennom samme incisjon og inn i nyrebekkenet (**fig. 4**).
7. Fjern ledevaieren og la stentspiralen formes på nytt (**fig. 5**).

LEVERINGSFORM

Leveres sterilisert med etylenoksidgass i peel-open-innpakninger. Beregnet for engangsbruk. Steril hvis pakningen er uåpnet og uskadet. Ikke bruk 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

Denne bruksanvisningen er basert på legers erfaring og (eller) deres publiserte litteratur. Kontakt din lokale Cook-salgsrepresentant hvis du vil ha informasjon om tilgjengelig litteratur.

POLSKI

STENT NITKOWATY Z DWIEMA KOŃCÓWKAMI PIGTAIL

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

OPIS URZĄDZENIA

- Cieniodajny stent z dwiema końcówkami pigtail
- Pozycjoner stentu z zatraskiem

UWAGA: Stenty w rozmiarach 6 Fr, 7 Fr i 8,5 Fr są kompatybilne z przewodnikiem 0,038 inch.

PRZEZNACZENIE

Nitkowaty stent z dwiema końcówkami pigtail stosuje się do czasowego drenażu wewnętrznego moczu z poziomu połączenia miedniczkowo-moczowodowego do pęcherza.

PRZECIWSKAZANIA

Brak znanych

OSTRZEŻENIA

Brak znanych

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- 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.
- Podczas umieszczania, wymiany lub usuwania elementów zestawu nie wolno używać siły. W przypadku napotkania jakiegokolwiek oporu należy ostrożnie usunąć elementy zestawu.
- Stent nie może pozostawać założony dłużej niż przez dwanaście miesięcy. Jeśli stan pacjenta na to pozwala, stent można wymienić na nowy.
- Dostarczony stent nie jest przeznaczony do zakładania na stałe.
- 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 naciąganie podczas zakładania może spowodować późniejsze pęknięcie stentu w miejscach naprężeń, gdy jest on pozostawiony na dłuższy czas w drogach moczowych. Należy unikać zaginania stentu. Zaleca się stosowanie endoskopu z optyką prostą. Sugerowane jest stosowanie endoskopów o średnicy ponad 21,0 Fr.
- Przewidzenie interakcji stentów i układu moczowego u danego pacjenta jest niemożliwe.
- Zaleca się okresową ocenę za pomocą technik cystoskopowych, rentgenowskich lub ultrasonograficznych. Stent musi zostać wymieniony w przypadku stwierdzenia utrudnienia drenażu z powodu inkrustacji.
- W razie wystąpienia problemów podczas korzystania z tego urządzenia należy się skontaktować z przedstawicielem handlowym firmy Cook Urological lub Działem Obsługi Klienta pod adresem lub numerem telefonu podanym na stronie www.cookmedical.com.

INSTRUKCJA UŻYCIA

Zestaw do implantacji nitkowego stentu

1. Na podstawie pielogramu wyjściowego ocenić długość potrzebnego stentu, mierząc długość moczowodu i dodając 1 cm. Dokładne wykonanie pomiaru pozwoli zmaksymalizować drenaż oraz komfort pacjenta.
2. Wprowadzić prowadnik do pozycjonera stentu od strony zatraski i wprowadzać go do momentu, aż połowa długości prowadnika będzie wystawać poza tępy koniec pozycjonera.
UWAGA: Zatrask na dystalnym końcu pozycjonera stentu musi być poluzowany, aby umożliwić wprowadzenie prowadnika.
3. Ostrożnie wprowadzić prowadnik do tępego końca stentu i wprowadzać go do momentu, aż stent zostanie wyprostowany, a prowadnik będzie wystawać poza stożkowy koniec stentu.
4. Utrzymując położenie stentu i prowadnika, wprowadzać pozycjoner stentu do momentu, aż jego tępy koniec zostanie oparty o tępy koniec stentu.
5. Upewnić się, że prowadnik wystaje poza końcówkę wyprostowanego stentu i zamknąć zatrask, ustalając położenie pozycjonera stentu na prowadniku.

Implantacja endoskopowa

1. Wsunąć giętki koniec zestawu stentu do ujścia moczowodu w warunkach wizualizacji cystoskopowej. Wsuwać stent do moczowodu pod kontrolą fluoroskopową.
2. Po fluoroskopowym potwierdzeniu obecności prowadnika oraz proksymalnego końca stentu w miedniczkach nerkowych, należy ustabilizować pozycjoner, poluzować zatrask i delikatnie wycofać prowadnik, aby umożliwić utworzenie się zwoju retencyjnego w miedniczce nerkowej (**Rys. 1**).
3. Utrzymując położenie pozycjonera, kontynuować delikatne wycofywanie prowadnika do momentu uformowania się zwoju stentu wewnątrz pęcherza moczowego.
4. Całkowicie usunąć pozycjoner i prowadnik (**Rys. 2**).
5. Fluoroskopowo potwierdzić obecność zwojów stentu w pęcherzu moczowym i miedniczkach nerkowych.
6. Jeśli zachodzi taka konieczność, ostateczne położenie stentu można poprawić używając kleszczyków endoskopowych lub pętli nici 2-0 przewleczonej przez dystalny port boczny stentu przed jego implantacją.

Implantacja śródoperacyjna

1. Wprowadzić prowadnik w jeden koniec stentu i wyprostować cały stent.
2. Chwytnąc stent i prowadnik ciukiem i palcem wskazującym, wsunąć stent przez nacięcie w moczowodzie do pęcherza moczowego (**Rys. 3**).
3. Usunąć prowadnik.
4. Zaaspirować mocz strzykawką przez port boczny, aby potwierdzić prawidłowe położenie stentu w pęcherzu moczowym.
5. Utrzymując położenie stentu, włożyć ponownie prowadnik przez port boczny w okolicy nacięcia i wsuwać prowadnik, aby wyprostować drugi zwoj.
6. Chwytnąc stent i prowadnik, wsunąć stent przez to samo nacięcie do miedniczki nerkowej (**Rys. 4**).
7. Usunąć prowadnik, umożliwiając ponowne utworzenie się zwoju stentu (**Rys. 5**).

OPAKOWANIE

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.

PIŚMIENICTWO

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

PORTUGUÊS

STENT DE DUPLO PIGTAIL COM FIO GUIA COM PONTA FILIFORME

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

DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

- Stent radiopaco com duplo pigtail
- Posicionador de stent com encaixe de segurança

NOTA: os stents de 6, 7 e 8,5 Fr são compatíveis com um fio guia de 0,038 inch.

UTILIZAÇÃO PREVISTA

O stent de duplo pigtail filiforme é utilizado para drenagem interna temporária desde a junção ureteropélvica até à bexiga.

CONTRAINDICAÇÕES

Não são conhecidas

ADVERTÊNCIAS

Não são conhecidas

PRECAUÇÕES

- As complicações da colocação de stents ureterais estão documentadas. A utilização deste dispositivo deve basear-se na ponderação dos fatores de risco e benefício aplicáveis 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.
- Não force os componentes do conjunto durante a colocação, substituição ou remoção. Retire os componentes do conjunto com cuidado se sentir alguma resistência.
- O stent não deve ficar implantado de forma permanente durante mais de doze meses. Se o estado do doente permitir, o stent pode ser substituído por um novo.
- O stent incluído não se destina a ser implantado de forma permanente.
- 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 stent deve ser evitada. Recomenda-se que seja utilizada uma lente de endoscópio de 0°. Sugiram-se endoscópios com diâmetro superior a 21,0 Fr.
- As variações individuais da interação entre os stents e o sistema urinário são imprevisíveis.
- É aconselhável um controlo periódico por meios cistoscópicos, radiográficos ou ecográficos. Caso se verifique dificuldades de drenagem devido a incrustação, o stent deve ser substituído.
- Se ocorrerem problemas com a utilização deste dispositivo, contacte o seu representante de vendas da Cook Urological ou contacte o departamento de Assistência ao Cliente através da morada/número de telefone indicados em www.cookmedical.com.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Montagem para colocação de filiforme

1. Utilizando o pielograma realizado antes da intervenção, calcule o comprimento de stent necessário, medindo o comprimento do uréter e acrescentando 1 cm. Uma medição efetuada com rigor aumenta a eficácia da drenagem e o conforto do doente.
2. Introduza o fio guia na extremidade com o encaixe do posicionador de stent e avance-a até que o fio guia ultrapasse a extremidade romba do posicionador.

NOTA: O encaixe de segurança da extremidade distal do posicionador de stent deve ser desapertado para permitir a introdução do fio guia.

3. Introduza cuidadosamente o fio guia na extremidade romba do stent e avance-a até o stent ficar endireitado e a ponta do fio guia passar além da extremidade cônica do stent.
4. Mantendo a posição do stent e do fio guia, empurre o posicionador de stent até que a sua extremidade romba fique encostada à extremidade romba do stent.
5. Verifique se a ponta do fio guia passa além da ponta do stent endireitado e, em seguida, aperte o encaixe de segurança para fixar a posição do posicionador de stent sobre o fio guia.

Colocação endoscópica

1. Faça avançar a extremidade flexível do conjunto do stent, sob visão cistoscópica, para o interior do orifício ureteral. O avanço do stent até ao uréter é feito sob controlo fluoroscópico.
2. Quando se confirmar fluoroscopicamente que a ponta flexível do fio guia e a extremidade proximal do stent se encontram na pélvis renal, estabilize o posicionador, solte o encaixe de segurança e recue suavemente o fio guia de modo a permitir que a espiral de retenção se forme na pélvis renal (**Fig. 1**).
3. Mantendo a posição do posicionador, continue a retirar o fio guia suavemente até se formar uma espiral intravesical.
4. Remova totalmente o posicionador e o fio guia (**Fig. 2**).
5. Confirme, por fluoroscopia, a posição das espirais do stent na bexiga e na pélvis renal.
6. Se necessário, pode fazer-se um ajuste final do posicionamento do stent com o auxílio de uma pinça endoscópica ou um fio de fixação com laço de fio de sutura 2-0, colocado através do orifício lateral distal, antes da colocação do stent.

Colocação intra-operatória

1. Introduza a extremidade flexível do fio guia numa extremidade do stent e endireite todo o stent.
2. Agarrando o stent e o fio guia entre o polegar e o dedo indicador, faça avançar o stent através da incisão no uréter, para o interior da bexiga (**Fig. 3**).
3. Retire o fio guia.
4. Usando aspiração por seringa através do orifício lateral, aspire a urina para confirmar que o stent se encontra na devida posição dentro da bexiga.
5. Mantendo a posição do stent, reintroduza a ponta flexível do fio guia num orifício lateral próximo do local da incisão e avance o fio guia para endireitar a segunda espiral.
6. Agarrando o stent e o fio guia, faça avançar o stent através da mesma incisão, para o interior da pélvis renal (**Fig. 4**).
7. Remova o fio guia, permitindo que a espiral do stent se forme novamente (**Fig. 5**).

APRESENTAÇÃO

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

REFERÊNCIAS

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

SVENSKA

FILIFORM-STENT MED DUBBLA PIGTAILS

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

PRODUKTBESKRIVNING

- Röntgentät stent med dubbla pigtails
- Stentplacerare med låsbar koppling

OBS! 6, 7 och 8,5 Fr stentar är kompatibla med en 0,038 inch ledare.

AVSEDD ANVÄNDNING

Filiform-stenten med dubbla pigtails används för tillfälligt internt dränage från ureteropelvisk förbindelsedel till urinblåsan.

KONTRAIKATIONER

Inga kända

VARNINGAR

Inga kända

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Komplikationer vid inläggning av uretärstentar finns väl dokumenterade. Innan den här produkten används ska man noga väga risker mot positiva effekter för den enskilda patienten. Ett informerat samtycke ska inhämtas i förväg i syfte att öka patientens följsamhet vid uppföljning.
- Tvinga inte setkomponenterna vid placering, återplacering eller avlägsnande. Avlägsna setkomponenterna med försiktighet om eventuellt motstånd uppstår.
- Stenten får inte ligga kvar längre än 12 månader. Om patientens tillstånd medger det kan den gamla stenten ersättas med en ny stent.
- Den stent som ingår i setet är inte avsedd att ligga kvar permanent.
- Gravida patienter måste övervakas grundligare med tanke på eventuella avlagringar på stenten till följd av kalciumtillskott.
- Olämplig hantering kan försvaga stenten betydligt. Häftiga böjningar eller alltför starka påfrestningar under placeringen kan leda till att stenten på sikt brister vid brottsanvisningen när den ligger kvar under en längre tidsperiod. Undvik att vinkla stenten. Användning av en 0-gradig cystoskoplins rekommenderas. Vi rekommenderar cystoskop som är större än 21,0 Fr.
- Det är omöjligt att förutsäga individuella variationer vid interaktion mellan stentar och urinvägarna.
- Regelbunden utvärdering med cystoskop, röntgen eller ultraljud rekommenderas. Stenten måste bytas ut om ytbeläggningar hindrar dränage.
- Om problem uppstår vid användningen av den här produkten ber vi dig ringa din återförsäljare för Cook Urological eller kontakta vår kundtjänstavdelning på adressen/telefonnumret som anges på www.cookmedical.com.

BRUKSANVISNING

Enhet för filiform placering

1. Med hjälp av baslinje-urografi uppskattas den nödvändiga stentlängden genom att ta uretärens längd och lägga till 1 cm. Ett exakt mått förbättrar avflödeseffektivitet och patientens välbefinnande.
2. För in ledaren i stentplacerarens kopplingsände och för fram den tills ledarens halva längd sticker ut ur placerarens trubbiga ände.
OBST! Den låsbara kopplingen i stentplacerarens distala ände måste lossas för att ledaren ska kunna föras in.
3. För försiktigt in ledaren i stentens trubbiga ände och för fram den tills stenten rätats ut och ledaren sticker ut ur stentens avsmalnande ände.
4. Håll kvar stenten och ledaren i detta läge och för samtidigt fram stentplaceraren så långt att dess trubbiga ände vilar mot stentens trubbiga ände.
5. Kontrollera att ledaren sticker ut bortom spetsen på den uträtade stenten och dra sedan åt den låsbara kopplingen så att stentplaceraren förankras i sitt läge på ledaren.

Placering med endoskopi

1. För fram stentens böjliga ände under cystoskopisk visualisering, in i uretröppningen. Det fortsatta införandet av stenten upp i uretären ska ske under fluoroskopisk kontroll.
2. När det bekräftats med fluoroskopi att ledaren och stentens proximala ände är i njurbäckenet, ska du stabilisera positioneraren, lossa den låsbara kopplingen och varsamt dra tillbaka ledaren för att låta den fasthållande spiralen formas i njurbäckenet (**fig. 1**).
3. Håll kvar positioneraren i samma läge och fortsatt att försiktigt dra ut ledaren tills den intravesikala spirala bildas.
4. Ta bort positioneraren och ledaren helt och hållet (**fig. 2**).
5. Bekräfta läget för stentspiralerna i urinblåsan och njurbäckenet på fluoroskopisk väg.
6. Vid behov kan den slutliga placeringen av stenten utföras med en endoskopipincett, eller med en 2-0 förankringstråd med ögla, som förs in genom den distala sidoporten innan stenten placeras.

Intraoperativ placering

1. För in ledaren i stentens ena ände och rätta ut hela stenten.
2. För fram stenten genom incisionen in i uretären och in i urinblåsan genom att gripa stenten och ledaren mellan tummen och pekfingeret (**fig. 3**).
3. Ta bort ledaren.
4. Använd en spruta för att suga genom sidoporten och aspirera urin som en bekräftelse på att stenten är korrekt placerad i urinblåsan.
5. Håll kvar stenten i samma läge och för åter in ledaren genom en sidoport nära snittstället. För fram ledaren så att den andra spiralen rätas ut.
6. Grip tag i stenten och ledaren och för fram stenten genom samma incision och in i njurbäckenet (**fig. 4**).
7. Ta bort ledaren och låt stentspiralen omformas (**fig. 5**).

LEVERANSÄTT

Levereras steriliserade med etylenoxid i engångsförpackning, "peel-open"-förpackning. Endast avsedd för engångsbruk. Steril såvida förpackningen är oöppnad och oskadad. Använd inte produkten om det är osäkert om produkten är steril eller inte. Förvaras på en mörk, torr och sval plats. Undvik långvarig exponering för ljus. Undersök produkten vid uppackningen för att säkerställa att den inte är skadad.

REFERENSER

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



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

www.cookmedical.com
© COOK 2022



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

2022-05
T_DPSS_REV3