

EN 3	Ultrathane® Endoureterotomy Stent Set Instructions for Use
CS 5	Souprava endoureterotomického stentu z materiálu Ultrathane® Návod k použití
DA 7	Ultrathane® stentsæt til endoureterotomi Brugsanvisning
DE 10	Endoureterotomie-Stentset aus Ultrathane® Gebrauchsanweisung
EL 13	Σετ ενδοπρόσθεσης ενδοουρητηροτομής από Ultrathane® Οδηγίες χρήσης
ES 15	Equipo de stent de endoureterotomía de Ultrathane® Instrucciones de uso
FR 18	Set d'endoprothèse pour endo-urétérotomie en Ultrathane® Mode d'emploi
HU 21	Ultrathane® endoureterotomiás sztentkészlet Használati utasítás
IT 23	Set con stent per endoureterotomia in Ultrathane® Istruzioni per l'uso
NL 26	Ultrathane® endo-ureterostomie stentset Gebruiksaanwijzing
NO 28	Stentsett av Ultrathane® for endoureterotomi Bruksanvisning
PL 31	Zestaw stentu do endoureterotomii z Ultrathane® Instrukcja użycia
PT 33	Conjunto de stent para endoureterotomia em Ultrathane® Instruções de utilização
SV 36	Ultrathane®-stentset för endoureterotomi Bruksanvisning



ULTRATHANE® ENDOURETEROTOMY 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

This set contains the following components:

- Radiopaque double pigtail stent
- Coaxial positioner - consisting of an inner stent positioner and outer release sleeve

The stent has a segment with an expanded outer diameter. This segment is designed to maintain dilation in the associated section of the ureter.

NOTE: A .038" PTFE wire guide is recommended for use with these stents.

INTENDED USE

This device is intended for temporary internal drainage from the ureteropelvic junction to the bladder following dilation and/or incision of a stricture. Double pigtail ureteral stents have been used 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.

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.
- Inspect the device and packaging to verify that no damage has occurred as a result of shipping. Do not use this device if damage has occurred or if the sterilization barrier has been damaged or broken. If damage has occurred, do not use the product and return to Cook.
- Prior to use, verify correct devices (quantity and size) have been supplied for the patient by matching the device to the order prescribed by the physician for that particular patient.
- These stents must not remain indwelling more than two months. If the patient's status permits, the stent may be replaced with a new stent.
- These stents are not intended as permanent indwelling devices.
- Do not force components during removal or replacement. Carefully remove the components if any resistance is encountered.
- A pregnant patient must be more closely monitored for possible stent encrustation due to calcium supplements.
- Improper handling can seriously weaken the stent. Acute bending or overstressing during placement may result in subsequent separation of the stent at the point of stress after a prolonged indwelling period. Angulation of the wire guide or stent should be avoided.
- 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 while using this device, please call your Cook sales representative or contact our Customer Service department.

MRI SAFETY INFORMATION



Nonclinical testing has demonstrated that the Ultrathane Endoureterotomy Stent Set is **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 Ultrathane Endoureterotomy Stent is not expected to induce RF heating greater than that of biological tissue.

The image artifact extends approximately 1.5 mm from the Ultrathane Endoureterotomy Stent as found during nonclinical testing when imaged with a gradient echo pulse sequence and a 3.0 Tesla MRI system.

POTENTIAL ADVERSE EVENTS

Complications of ureteral stent placement are documented. These complications include, but are not limited to:

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

INSTRUCTIONS FOR USE

Endoscopic / Percutaneous Placement

1. Pass the stent over a previously placed wire guide. **NOTE:** Ensure that the tapered enlarged segment will be placed in the desired location for treatment.
2. Pass the coaxial positioner over the wire guide and advance it until it touches the tip of the stent.
3. Loosen the compression fitting.
4. Stabilize the stent positioner and advance the release sleeve over the non-enlarged portion of the stent until it abuts the taper of the enlarged section.
5. Lock the compression fitting.
6. Advance the assembly into the desired position while monitoring via fluoroscopy.
7. Remove the wire guide.
8. Verify that the stent curl is properly positioned within the target location.
9. Release the compression fitting and retract the release sleeve over the stent positioner.
10. Remove the coaxial positioner.
11. Verify that the stent curl is properly positioned within the target location. **NOTE:** If necessary, final adjustment can be made with endoscopic forceps. The stent may be removed by gentle traction using endoscopic forceps. Fluoroscopy facilitates stent placement; however, standard radiography may be used.

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

R. Clayman, M.D., Washington University School of Medicine, St. Louis, Missouri, U.S.A.

J. Hulbert, M.D., University of Minnesota, Minneapolis, Minnesota, U.S.A.

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

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

M. F. Camacho, R. Pereiras, H. Carrion, M. Bondhus, V. A. Politano: "Double-Ended Pigtail Ureteral Stent: Useful Modification To Single Ended 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.

ČESKY

SOUPRAVA ENDOURETEROTOMICKÉHO STENTU Z MATERIÁLU ULTRATHANE®

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

POPIS PROSTŘEDKU

Tato souprava obsahuje následující součásti:

- Rentgenokontrastní double pigtail stent
- Koaxiální polohovač - sestává z vnitřního polohovače stentu a vnější uvolňovací manžety

Stent má segment s rozšířeným vnějším průměrem. Tento segment je určen k udržování dilatace v příslušné části ureteru.

POZNÁMKA: Pro použití s těmito stenty se doporučuje vodící drát z PTFE 0,038 inch.

URČENÉ POUŽITÍ

Zařízení je určeno k dočasné vnitřní drenáži z pelvioureterální junkce do močového měchýře po dilataci a/nebo incizi striktury. Double pigtail ureterální stenty se používají ke zmírnění obstrukce v řadě benigních, maligních i poúrazových stavů. Tyto stenty lze zavádět endoskopicky, perkutánně nebo při otevřené operaci.

KONTRAINDIKACE

Nejsou známy

VAROVÁNÍ

Nejsou známy

UPOZORNĚNÍ

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

- Před použitím prohlédněte zařízení i jeho obal a zkontrolujte, zda při přepravě nedošlo k jejich poškození. Nepoužívejte zařízení, pokud je poškozené nebo pokud je poškozena nebo zničena sterilní bariéra. Došlo-li k poškození, výrobek nepoužívejte a vraťte jej společnosti Cook.
- Před použitím zkontrolujte, zda bylo dodáno správné zařízení (množství a velikost) pro daného pacienta, a to srovnáním dodaného zařízení s předpisem lékaře pro konkrétního pacienta.
- Tyto stenty nesmí být ponechány zavedené déle než dva měsíce. Pokud to stav pacienta dovolí, je možné stent vyměnit za nový stent.
- Tyto stenty nejsou určeny k trvalému zavedení do těla.
- Při odstraňování nebo výměně součástí nepoužívejte nadměrnou sílu. Narazíte-li na odpor, opatrně součásti vyjměte.
- U těchto 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 vodičícího drátu nebo stentu.
- Individuální rozdílnosti interakcí mezi stentem a močovým systémem nelze předpovědět.
- Doporučujeme pravidelnou cystoskopickou, radiologickou nebo ultrasonografickou kontrolu. Pokud inkrustace brání odvodu moči, je nutné stent vyměnit.
- Pokud se při použití tohoto zařízení vyskytnou problémy, zavolejte prodejnímu zástupci společnosti Cook nebo kontaktujte naše oddělení pro zajištění služeb zákazníkům.

INFORMACE O BEZPEČNOSTI PŘI VYŠETŘENÍ MRI



Neklinické testy prokázaly, že endoureterotomický stent z materiálu Ultrathane je **podmíněně bezpečná při vyšetření MRI (MR Conditional)** podle definice ASTM F2503. Pacient s tímto zařízením může být bezpečně snímkován po jeho umístění za těchto podmínek:

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

Neklinické testy prokázaly, že se neočekává, že by endoureterotomický stent z materiálu Ultrathane vyvolala VF zahrívání vyšší než biologická tkáň.

Při neklinickém testu ve snímku pořízeném MRI systémem o 3,0 tesla s pulzní sekvencí gradient echo artefakt obrazu zasahoval přibližně 1,5 mm od endoureterotomického stentu z materiálu Ultrathane.

POTENCIÁLNÍ NEŽÁDOUCÍ PŘÍHODY

Komplikace spojené s umístěním ureterálního stentu jsou dokumentovány. Mezi tyto komplikace mimo jiné patří:

- Extravazace
- Okluze
- Migrace
- Krvácení
- Sepse
- Perforace močových cest
- Peritonitida

- Inkrustace
- Infekce močových cest
- Ztráta funkce ledvin

NÁVOD K POUŽITÍ

Endoskopické / perkutánní umístění

1. Zavádějte stent po dříve zavedeném vodicím drátu. **POZNÁMKA:** Zajistěte, aby byl kónický rozšířený segment umístěn v požadovaném místě léčby.
2. Zavedte koaxiální polohovač stentu a posunujte jej vpřed, až se dotkne hrotu stentu.
3. Uvolněte kompresní spojku.
4. Stabilizujte polohovač stentu a posunujte uvolňovací manžetu po nerozšířené části stentu, až bude přiléhat k zúžení rozšířené části.
5. Zajistěte kompresní spojku.
6. Při skiaskopickém sledování posunujte sestavu do požadované polohy.
7. Vyjměte vodicí drát.
8. Ověřte, že zákrut stentu je správně umístěný v cílovém místě.
9. Uvolněte kompresní spojku a stáhněte uvolňovací manžetu po polohovači stentu.
10. Vyjměte koaxiální polohovač.
11. Ověřte, že zákrut stentu je správně umístěný v cílovém místě. **POZNÁMKA:** V případě potřeby lze upravit konečnou polohu endoskopickými kleštěmi. Stent lze odstranit šetrným vytažením endoskopickými kleštěmi. Umístění stentu usnadňuje skiaskopická kontrola; lze však použít i standardní rentgenové snímky.

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

- R. Clayman, M.D., Washington University School of Medicine, St. Louis, Missouri, USA.
 J. Hulbert, M.D., University of Minnesota, Minneapolis, Minnesota, USA.
 T. W. Hepperlen, H. K. Mardis, H. Kammandel: "Self Retained Internal Ureteral Stents: A New Approach," *The Journal of Urology*, 119 (1978), 731.
 T. W. Hepperlen, H. K. Mardis, H. Kammandel: "The Pigtail Ureteral Stent in the Cancer Patient," *The Journal of Urology*, 121 (1979), 17.
 M. F. Camacho, R. Pereiras, H. Carrion, M. Bondhus, V. A. Politano: "Double-Ended Pigtail Ureteral Stent: Useful Modification To Single Ended 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.

DANSK

ULTRATHANE® STENTSÆT TIL ENDOURETEROTOMI

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

BESKRIVELSE AF PRODUKTET

Sættet indeholder følgende komponenter:

- Røntgenfast stent med dobbelt grisehale
- Koaksial placeringsanordning - består af en indvendig stentanlæggelsesenhed og en udvendig udløsermanchet

Stenten er forsynet med et segment med en ekspanderet udvendig diameter. Dette segment er beregnet til at opretholde dilatation i den tilsvarende del af ureter.

BEMÆRK: En 0,038 inch PTFE-kateterleder anbefales til brug med disse stents.

TILSIGTET ANVENDELSE

Produktet er beregnet til midlertidig intern drænage fra den ureteropelvine overgang til blæren efter dilatation og/eller incision af en striktur. Ureterstents med dobbelt grisehale har været anvendt til at afhjælpe obstruktioner i forbindelse med en række benigne, maligne og posttraumatiske forhold. Stentene kan anlægges ved hjælp af endoskopiske, perkutane eller åbne kirurgiske teknikker.

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 velvilligt indstillet over for opfølgningsprocedurer som muligt.
- Se produktet og emballagen efter for at verificere, at de ikke er blevet beskadiget under transporten. Dette produkt må ikke anvendes, hvis der er sket beskadigelse, eller hvis steriliseringsbarrieren er beskadiget eller brudt. Hvis der er indtruffet beskadigelse, må produktet ikke anvendes. Det skal sendes tilbage til Cook.
- Inden brug skal det verificeres, at de korrekte produkter (antal og størrelse) er blevet leveret til patienten ved at sammenligne anordningen med lægens ordination for den pågældende patient.
- Disse stents må højst forblive indlagt i to måneder. Hvis patientens tilstand tillader det, kan stenten erstattes med en ny stent.
- Disse stents er ikke beregnet som permanent indlagte produkter.
- Komponenterne må ikke tvinges i forbindelse med fjernelse eller udskiftning. Såfremt der mærkes modstand, fjernes komponenterne forsigtigt.
- En gravid patient skal monitoreres nøje for eventuelle belægninger på stenten pga. kalktilskud.
- Ukorrekt håndtering kan svække stenten i alvorlig grad. Akut bukning eller overbelastning under placering kan medføre efterfølgende brud på stenten ved belastningspunktet, når stenten har været indlagt i længere tid. Det bør undgås at danne vinkel på kateterlederen eller stenten.
- Det er ikke muligt at forudsige individuelle variationer i interaktionen mellem stents og urinsystemet.
- Regelmæssig evaluering ved hjælp af cystoskopi, røntgen eller ultralyd tilrådes. Stenten skal udskiftes, hvis der findes belægninger, der hindrer drænage.
- Hvis der opstår problemer i forbindelse med brugen af dette produkt, kontaktes den lokale salgssrepræsentant for Cook, eller kontakt vores kundeserviceafdeling.

SIKKERHEDSOPLYSNINGER FOR MR-SCANNING



Ikke-klinisk afprøvning har påvist, at Ultrathane stenten til endoureterotomi er **MR conditional** i overensstemmelse med ASTM F2503. Det er sikkert for en patient med denne anordning at blive scannet, efter at anordningen er blevet anlagt, under følgende forhold:

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

Ikke-klinisk afprøvning har påvist, at Ultrathane stenten til endoureterotomi ikke forventes at forårsage en større RF-opvarmning end som i biologisk væv.

Billedartefaktet strækker sig ca. 1,5 mm fra Ultrathane stenten til endoureterotomi, hvilket blev påvist under ikke-klinisk afprøvning ved brug af en gradient ekko-pulssekvens og et 3,0 Tesla MR-scanningssystem.

POTENTIELLE UØNSKEDE HÆNDELSER

Der er dokumenteret komplikationer i forbindelse med anlæggelse af ureterstents. Disse komplikationer omfatter, men er ikke begrænset til:

- Ekstravasationer
- Okklusion
- Migration
- Blødning
- Sepsis
- Perforation af urinvejen
- Peritonitis
- Belægning
- Urinvejsinfektion
- Tab af nyrefunktion

BRUGSANVISNING

Endoskopisk / perkutan anlæggelse

1. Før stenten hen over en tidligere anlagt kateterleder. **BEMÆRK:** Kontrollér, at det tilspidsede forstørrede segment bliver anlagt på det ønskede sted til behandling.
2. Før den koaksiale placeringsanordning hen over kateterlederen. Fortsæt fremføringen, indtil anordningen berører spidsen af stenten.
3. Løsn kompressionsfittingen.
4. Stabiliser stentanlæggelsesenheden, og før udløsermanchetten over den ikke-forstørrede del af stenten, indtil den grænser op til den tilspidsede del af den forstørrede sektion.
5. Lås kompressionsfittingen.
6. Før samlingen fremad til den ønskede position under gennemlysning.
7. Fjern kateterlederen.
8. Kontrollér, at stentens krølledele er anlagt korrekt i målområdet.
9. Frigør kompressionsfittingen, og træk udløsermanchetten bagud og over stentanlæggelsesenheden.
10. Fjern den koaksiale placeringsanordning.

11. Kontrollér, at stentens krølledel er anlagt korrekt i målområdet. **BEMÆRK:** Om nødvendigt kan endelig justering foretages med en endoskopisk tang. Stenten kan fjernes ved forsigtigt at trække i den med en endoskopisk tang. Gennemlysning letter stentanlæggelse. Standard radiografi kan dog anvendes.

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. Inspicér produktet efter udtagning fra pakningen for at sikre, at produktet ikke er beskadiget.

LITTERATUR

R. Clayman, M.D., Washington University School of Medicine, St. Louis, Missouri, USA.

J. Hulbert, M.D., University of Minnesota, Minneapolis, Minnesota, USA.

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

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

M. F. Camacho, R. Pereira, H. Carrion, M. Bondhus, V. A. Politano: "Double-Ended Pigtail Ureteral Stent: Useful Modification To Single Ended 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.

DEUTSCH

ENDOURETEROTOMIE-STENTSET AUS ULTRATHANE®

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

BESCHREIBUNG DES PRODUKTS

Dieses Set enthält die folgenden Bestandteile:

- Röntgendichter Doppelpigtail-Stent
- Koaxialer Positionierer - bestehend aus einem inneren Stent-Positionierer und einer äußeren Abstoßhülse

Der Stent weist ein Segment mit vergrößertem Außendurchmesser auf. Dieses Segment soll die Dilatation im zugehörigen Ureterabschnitt aufrechterhalten.

HINWEIS: Zur Verwendung mit diesen Stents wird ein PTFE-Führungsdraht von 0,038 Inch empfohlen.

VERWENDUNGSZWECK

Dieses Produkt ist zur temporären internen Drainage zwischen pyeloureteralem Übergang und Harnblase nach Dilatation und/oder Inzision einer Strikturen bestimmt. Doppelpigtail-Ureterstents wurden bereits bei einer Reihe benignen, malignen und posttraumatischer Zustände zur Überbrückung von Obstruktionen verwendet. Diese Stents können mittels endoskopischer, perkutaner oder offener chirurgischer Verfahren eingebracht werden.

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 Einwilligungserklärung des Patienten ist erforderlich, um größtmögliche Compliance für die Nachkontrollen sicherzustellen.
- Produkt und Packung auf Schäden überprüfen, die während des Transports aufgetreten sein können. Das Produkt nicht verwenden, wenn es beschädigt ist oder die Sterilbarriere geschädigt oder durchbrochen wurde. Ein beschädigtes Produkt nicht verwenden und an Cook zurücksenden.
- Vor dem Gebrauch sicherstellen, dass die richtigen Produkte (Anzahl und Größe) für den Patienten geliefert wurden. Dazu das Produkt mit der Verordnung des Arztes für den jeweiligen Patienten vergleichen.
- Die Verweildauer der Stents darf nicht mehr als zwei Monate betragen. Falls es der Zustand des Patienten erlaubt, kann der Stent durch einen neuen Stent ersetzt werden.
- Diese Stents sind nicht als bleibende Verweilstents gedacht.
- Beim Entfernen oder Austausch von Komponenten keine Gewalt anwenden. Komponenten bei Widerstand besonders vorsichtig entfernen.
- Schwangere müssen noch aufmerksamer überwacht werden, da es aufgrund von Calcium-Substitutionen zu Stent-Inkrustationen kommen kann.
- Unsachgemäßer Gebrauch kann den Stent ernsthaft beschädigen. Zu starkes Biegen oder Deformieren während der Platzierung kann auch nach längerer Verweildauer zu einem Bruch des Stents an der beanspruchten Stelle führen. Ein Abknicken des Führungsdrahts oder des Stents ist zu vermeiden.
- Individuelle Wechselwirkungen zwischen Stent und Harnorganen sind nicht vorhersehbar.
- Es empfehlen sich regelmäßige zystoskopische, sonografische oder Röntgenkontrollen. Falls die Drainage durch Inkrustationen beeinträchtigt wird, muss der Stent ausgewechselt werden.
- Bei Problemen mit der Anwendung dieses Produkts rufen Sie bitte Ihren Cook Außendienstmitarbeiter an oder wenden Sie sich an unseren Kundendienst.

MRT-SICHERHEITSINFORMATIONEN



Nicht klinische Tests haben gezeigt, dass der Endoureterotomie-Stent aus Ultrathane **bedingt MR-sicher** gemäß ASTM F2503 ist. Ein Patient mit diesem Produkt kann sich unter den folgenden Bedingungen im Anschluss an die Implantation sicher einer MRT-Untersuchung unterziehen:

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

Nicht klinische Tests haben ergeben, dass vom Endoureterotomie-Stent aus Ultrathane erwartungsgemäß keine höhere HF-Erwärmung ausgeht als von biologischem Gewebe.

Wie bei nicht klinischen Tests mit Bilddarstellung mit einer Impulssequenz mit Gradientenecho und einem MRT-System von 3,0 Tesla festgestellt wurde, erstreckt sich das Bildartefakt um ca. 1,5 mm vom Endoureterotomie-Stent aus Ultrathane.

MÖGLICHE UNERWÜNSCHTE EREIGNISSE

Komplikationen bei der Platzierung von Ureterstents sind dokumentiert. Weitere Komplikationen umfassen u. a.:

- Extravasation
- Okklusion
- Migration

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

GEBRAUCHSANWEISUNG

Endoskopische / perkutane Platzierung

1. Den Stent auf einen zuvor platzierten Führungsdraht schieben. **HINWEIS:** Darauf achten, dass das konische, vergrößerte Segment in der für die Behandlung vorgesehenen Position zu liegen kommt.
2. Den koaxialen Positionierer auf den Führungsdraht schieben und vorschieben, bis er die Spitze des Stents berührt.
3. Die Kompressionsschraube lockern.
4. Den Stent-Positionierer stabilisieren und die Abstoßhülse über den nicht vergrößerten Abschnitt des Stents vorschieben, bis sie am Konus des vergrößerten Abschnitts anliegt.
5. Die Kompressionsschraube festziehen.
6. Die gesamte Baugruppe unter fluoroskopischer Beobachtung in die vorgesehene Position vorschieben.
7. Den Führungsdraht entfernen.
8. Bestätigen, dass die Stentwindung korrekt an der Zielstelle positioniert ist.
9. Die Kompressionsschraube freigeben und die Abstoßhülse über den Stent-Positionierer zurückziehen.
10. Den koaxialen Positionierer entfernen.
11. Bestätigen, dass die Stentwindung korrekt an der Zielstelle positioniert ist. **HINWEIS:** Falls erforderlich, kann mit einer Endoskopiezange die endgültige Positionierung vorgenommen werden. Der Stent kann durch vorsichtiges Zurückziehen mit einer Endoskopzange entfernt werden. Die Stentplatzierung unter Durchleuchtung erleichtert das Verfahren; es kann aber auch eine normale Röntgenaufnahme gemacht werden.

LIEFERFORM

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

QUELLEN

R. Clayman, M.D., Washington University School of Medicine, St. Louis, Missouri, USA.

J. Hulbert, M.D., University of Minnesota, Minneapolis, Minnesota, USA.

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

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

M. F. Camacho, R. Pereiras, H. Carrion, M. Bondhus, V. A. Politano: „Double-Ended Pigtail Ureteral Stent: Useful Modification To Single Ended 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.

ΣΕΤ ΕΝΔΟΠΡΟΣΘΕΣΗΣ ΕΝΔΟΟΥΡΗΤΗΡΟΤΟΜΗΣ ΑΠΟ ULTRATHANE®

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

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ

Αυτό το σετ περιέχει τα εξής εξαρτήματα:

- Ακτινοσκιερή ενδοπρόσθεση διπλού σπειροειδούς άκρου
- Ομοαξονικό προωθητή - που αποτελείται από έναν εσωτερικό προωθητή ενδοπρόσθεσης και ένα εξωτερικό χιτώνιο απελευθέρωσης

Η ενδοπρόσθεση έχει ένα τμήμα με διευρυμένη εξωτερική διάμετρο. Αυτό το τμήμα είναι σχεδιασμένο για τη διατήρηση της διαστολής στο σχετικό τμήμα του ουρητήρα.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Συνιστάται η χρήση ενός συρμάτινου οδηγού 0,038 inch από PTFE με αυτές τις ενδοπροσθέσεις.

ΧΡΗΣΗ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΠΡΟΟΡΙΖΕΤΑΙ

Αυτή η συσκευή χρησιμοποιείται για την προσωρινή εσωτερική παροχέτευση από την ουρητηροπυελική συμβολή στην ουροδόχο κύστη, μετά από διαστολή ή/και τομή μιας στένωσης. Οι ουρητηρικές ενδοπροσθέσεις διπλού σπειροειδούς άκρου 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.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Καμία γνωστή

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

Καμία γνωστή

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Οι επιπλοκές της τοποθέτησης ενδοπρόσθεσης ουρητήρα 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.
- Επιθεωρήστε τη συσκευή και τη συσκευασία για να βεβαιωθείτε ότι δεν έχει προκληθεί ζημιά κατά τη μεταφορά. Μη χρησιμοποιείτε τη συσκευή αυτή εάν έχει προκληθεί ζημιά ή εάν ο φραγμός αποστείρωσης έχει υποστεί ζημιά ή έχει σπάσει. Εάν έχει προκληθεί ζημιά, μην χρησιμοποιείτε το προϊόν και επιστρέψτε το στην Cook.
- Πριν από τη χρήση, επαληθεύστε ότι έχουν παρασχεθεί οι σωστές συσκευές (ποσότητα και μέγεθος) για τον ασθενή, ελέγχοντας εάν η συσκευή ταιριάζει με την παραγγελία που έχει συνταγογραφηθεί από τον ιατρό για τον συγκεκριμένο ασθενή.
- Αυτές οι ενδοπροσθέσεις δεν πρέπει να παραμένουν εντός του σώματος πάνω από δύο μήνες. Η ενδοπρόσθεση μπορεί να αντικατασταθεί με μια νέα ενδοπρόσθεση, εάν το επιτρέπει η κατάσταση του ασθενούς.
- Αυτές οι ενδοπροσθέσεις δεν προορίζονται για μόνιμη παραμονή εντός του σώματος του ασθενούς.
- Μην ασκείτε πίεση στα εξαρτήματα κατά τη διάρκεια της αφαίρεσης ή της αντικατάστασης. Αφαιρέστε προσεκτικά τα εξαρτήματα εάν συναντήσετε οποιαδήποτε αντίσταση.
- Μια έγκυος ασθενής θα πρέπει να παρακολουθείται στενότερα για δυνητική επιφλοώση στην ενδοπρόσθεση λόγω των συμπληρωμάτων ασβεστίου.

- Ο ακατάλληλος χειρισμός μπορεί να εξασθενήσει σε σημαντικό βαθμό την ενδοπρόσθεση. Η υπερβολική κάμψη ή η υπερβολική τάση κατά την τοποθέτηση ενδέχεται να έχει ως αποτέλεσμα την επακόλουθη θραύση της ενδοπρόσθεσης στο σημείο άσκησης της τάσης μετά από παρατεταμένη περίοδο παραμονής εντός του σώματος. Η γνώση του συρμάτινου οδηγού ή της ενδοπρόσθεσης θα πρέπει να αποφεύγεται.
- Οι ατομικές παραλλαγές στην αλληλεπίδραση μεταξύ των ενδοπροσθέσεων και του ουροποιητικού συστήματος είναι απρόβλεπτες.
- Συνιστάται περιοδική αξιολόγηση μέσω κυστεοσκόπησης, ακτινογραφίας ή υπερηχογραφίας. Η ενδοπρόσθεση πρέπει να αντικατασταθεί εάν η επιφλοΐωση εμποδίζει την παροχέτευση.
- Εάν παρουσιαστούν προβλήματα κατά τη χρήση αυτής της συσκευής, παρακαλούμε απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο πωλήσεων της Cook ή επικοινωνήστε με το τμήμα εξυπηρέτησης πελατών της εταιρείας μας.

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ ΓΙΑ ΤΗ ΜΑΓΝΗΤΙΚΗ ΤΟΜΟΓΡΑΦΙΑ



Μη κλινικές δοκιμές έχουν καταδείξει ότι η ενδοπρόσθεση ενδοουρητηροτομής από Ultrathane είναι **ασφαλής 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 μεσοστιμμένος ρυθμός ειδικής ολοσωματικής απορρόφησης (SAR), που αναφέρεται από το σύστημα μαγνητικής τομογραφίας < 4,0 W/kg (κανονικός ή πρώτος τρόπος λειτουργίας)

Μη κλινικές δοκιμές έχουν καταδείξει ότι η ενδοπρόσθεση ενδοουρητηροτομής από Ultrathane δεν αναμένεται να επάγει θέρμανση λόγω ραδιοσυχνότητων μεγαλύτερη από αυτήν του βιολογικού ιστού. Το τέχνημα εικόνας εκτείνεται περίπου κατά 1,5 mm από την ενδοπρόσθεση ενδοουρητηροτομής από Ultrathane, όπως διαπιστώθηκε στη διάρκεια μη κλινικών δοκιμών κατά την απεικόνιση με παλμική ακολουθία ηχούς βαθμίδωσης, σε σύστημα μαγνητικής τομογραφίας έντασης 3,0 Tesla.

ΔΥΝΗΤΙΚΑ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΑ ΣΥΜΒΑΝΤΑ

Οι επιπλοκές της τοποθέτησης ενδοπρόσθεσης ουρητήρα είναι καταγεγραμμένες στη βιβλιογραφία. Αυτές οι επιπλοκές περιλαμβάνουν, μεταξύ άλλων, τις εξής:

- Εξαγγειώσεις
- Απώφραξη
- Μετατόπιση
- Αιμορραγία
- Σήψη
- Διάτρηση της ουροποιητικής οδού
- Περιτονίτιδα
- Επιφλοΐωση
- Ουρολοίμωξη
- Απώλεια της νεφρικής λειτουργίας

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Ενδοσκοπική / διαδερμική τοποθέτηση

1. Πετάστε την ενδοπρόσθεση πάνω από έναν ήδη τοποθετημένο συρμάτινο οδηγό. **ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Διασφαλίστε ότι το κωνικό διευρυμένο τμήμα θα τοποθετηθεί στην επιθυμητή θέση για τη θεραπεία.

2. Περάστε τον ομοαξονικό προωθητή επάνω από τον συρμάτινο οδηγό και προωθήστε τον μέχρι να αγγίζει το άκρο της ενδοπρόσθεσης.
3. Χαλαρώστε το εξάρτημα συμπίεσης.
4. Σταθεροποιήστε τον προωθητή ενδοπρόσθεσης και προωθήστε το χιτάνιο απελευθέρωσης επάνω από το μη διευρυμένο τμήμα της ενδοπρόσθεσης, μέχρι να ακουμπήσει ο κώνος στο διευρυμένο τμήμα.
5. Ασφαλίστε το εξάρτημα συμπίεσης.
6. Προωθήστε τη διάταξη στην επιθυμητή θέση, ενόσω παρακολουθείτε μέσω ακτινοσκόπησης.
7. Αφαιρέστε τον συρμάτινο οδηγό.
8. Βεβαιωθείτε ότι η σπείρα της ενδοπρόσθεσης έχει τοποθετηθεί σωστά μέσα στην θέση-στόχο.
9. Απελευθερώστε το εξάρτημα συμπίεσης και αποσύρετε το χιτάνιο απελευθέρωσης επάνω από τον προωθητή ενδοπρόσθεσης.
10. Αφαιρέστε τον ομοαξονικό προωθητή.
11. Βεβαιωθείτε ότι η σπείρα της ενδοπρόσθεσης έχει τοποθετηθεί σωστά μέσα στην θέση-στόχο.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Εάν είναι απαραίτητο, η τελική ρύθμιση μπορεί να εκτελεστεί με ενδοσκοπική λαβίδα. Η ενδοπρόσθεση μπορεί να αφαιρεθεί με ήπια έλξη, με χρήση ενδοσκοπικής λαβίδας. Η ακτινοσκόπηση διευκολύνει την τοποθέτηση της ενδοπρόσθεσης. Ωστόσο, μπορεί να χρησιμοποιηθεί συνήθης ακτινογραφία.

ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ

Παρέχεται αποστειρωμένο με αέριο οξείδιο του αιθυλενίου σε αποκολλούμενες συσκευασίες. Προορίζεται για μία χρήση μόνο. 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, στεγνό 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

- R. Clayman, M.D., Washington University School of Medicine, St. Louis, Missouri, Η.Π.Α.
 J. Hulbert, M.D., University of Minnesota, Minneapolis, Minnesota, Η.Π.Α.
 T. W. Hepperlen, H. K. Mardis, H. Kammandel: "Self Retained Internal Ureteral Stents: A New Approach," *The Journal of Urology*, 119 (1978), 731.
 T. W. Hepperlen, H. K. Mardis, H. Kammandel: "The Pigtail Ureteral Stent in the Cancer Patient," *The Journal of Urology*, 121 (1979), 17.
 M. F. Camacho, R. Pereiras, H. Carrion, M. Bondhus, V. A. Politano: "Double-Ended Pigtail Ureteral Stent: Useful Modification To Single Ended 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.

ESPAÑOL

EQUIPO DE STENT DE ENDOURETEROTOMÍA DE ULTRATHANE®

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

Este equipo contiene los siguientes componentes:

- Stent radiopaco de doble pigtail
- Posicionador coaxial, que consiste en un posicionador de stents interior y un manguito de liberación exterior

El stent tiene un segmento con un diámetro exterior expandido. Este segmento está diseñado para mantener la dilatación en la parte asociada del uréter.

NOTA: Se recomienda utilizar estos stents con una guía de PTFE de 0,038 inch.

INDICACIONES

Este dispositivo está indicado para el drenaje temporal interno desde la unión ureteropélvica hasta la vejiga urinaria tras la dilatación o la incisión de una estenosis. Los stents ureterales de doble pigtail 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.

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.
- Inspeccione el dispositivo y el envase para comprobar que no han sufrido daños durante el transporte. No utilice este dispositivo si está dañado, o si la barrera estéril está dañada o rota. Si se ha producido algún daño, no utilice el producto y devuélvalo a Cook.
- Antes del uso, asegúrese de que se dispone de los dispositivos apropiados (cantidad y tamaño) para el paciente, comprobando que los dispositivos se correspondan con los prescritos por el médico para ese paciente particular.
- Estos stents no deben permanecer implantados más de dos meses. Si el estado del paciente lo permite, el stent puede sustituirse por uno nuevo.
- Estos stents no están indicados para utilizarse como dispositivos permanentes.
- No fuerce los componentes durante la extracción o la sustitución. Extraiga con cuidado los componentes si encuentra resistencia.
- Las pacientes embarazadas deben vigilarse más estrechamente, debido a la posibilidad de que los suplementos de calcio produzcan formación de costras en el stent.
- Una manipulación incorrecta puede debilitar seriamente el stent. Si el stent se dobla o se tensa demasiado durante su colocación, es posible que se separe posteriormente en el punto de tensión después de haber permanecido implantado durante un período prolongado. Se debe evitar la angulación de la guía y del stent.
- Las variaciones individuales de la interacción entre los stents y el aparato urinario son impredecibles.
- Se sugiere realizar evaluaciones cistoscópicas, radiográficas o ecográficas periódicas. El stent debe sustituirse si la formación de costras dificulta el drenaje.
- Si tiene algún problema durante el uso de este dispositivo, llame a su representante de ventas de Cook o póngase en contacto con nuestro departamento de servicio de atención al cliente.

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD SOBRE LA MRI



En las pruebas no clínicas se demostró que el stent de endoureterotomía de Ultrathane es **MR Conditional** (esto es, seguro 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 el stent de endoureterotomía de Ultrathane induzca un calentamiento por radiofrecuencia superior al del tejido biológico.

El artefacto de la imagen se extiende unos 1,5 mm de la posición del stent de endoureterotomía de Ultrathane, 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.

REACCIONES ADVERSAS POSIBLES

Las complicaciones de la colocación de stents ureterales están documentadas. Dichas complicaciones incluyen, entre otras:

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

INSTRUCCIONES DE USO

Colocación endoscópica/percutánea

1. Haga pasar el stent sobre una guía colocada previamente. **NOTA:** Asegúrese de que el segmento agrandado ahusado quede colocado en el lugar deseado para el tratamiento.
2. Haga pasar el posicionador coaxial sobre la guía y hágalo avanzar hasta que toque la punta del stent.
3. Afloje el conector de compresión.
4. Establezca el posicionador de stents y haga avanzar el manguito de liberación sobre la parte no agrandada del stent hasta que quede contiguo a la sección ahusada de la parte agrandada.
5. Bloquee el conector de compresión.
6. Utilizando fluoroscopia, haga avanzar el conjunto hasta la posición deseada.
7. Retire la guía.
8. Asegúrese de que el bucle del stent esté colocado correctamente dentro del lugar deseado.
9. Libere el conector de compresión y retraiga el manguito de liberación sobre el posicionador de stents.
10. Retire el posicionador coaxial.

11. Asegúrese de que el bucle del stent esté colocado correctamente dentro del lugar deseado. **NOTA:** Si es necesario, puede realizarse un ajuste final con una pinza endoscópica. El stent puede extraerse tirando suavemente de él con una pinza endoscópica. El control fluoroscópico facilita la colocación del stent; no obstante, también se puede utilizar una radiografía estándar.

PRESENTACIÓN

El producto se suministra esterilizado con óxido de etileno en envases de apertura rápida. Producto indicado para un solo uso. El producto se mantendrá estéril si el envase no está abierto y no ha sufrido ningún daño. No utilice el producto si no está seguro de que esté estéril. 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

- R. Clayman, M.D., Washington University School of Medicine, St. Louis, Missouri, EE. UU.
J. Hulbert, M.D., University of Minnesota, Minneapolis, Minnesota, EE. UU.
T. W. Hepperlen, H. K. Mardis, H. Kammandel: "Self Retained Internal Ureteral Stents: A New Approach," *The Journal of Urology*, 119 (1978), 731.
T. W. Hepperlen, H. K. Mardis, H. Kammandel: "The Pigtail Ureteral Stent in the Cancer Patient," *The Journal of Urology*, 121 (1979), 17.
M. F. Camacho, R. Pereira, H. Carrion, M. Bondhus, V. A. Politano: "Double-Ended Pigtail Ureteral Stent: Useful Modification To Single Ended 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.

FRANÇAIS

SET D'ENDOPROTHÈSE POUR ENDO-URÉTÉROTOMIE EN ULTRATHANE®

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

DESCRIPTION DU DISPOSITIF

Ce set contient les composants suivants :

- Endoprothèse radio-opaque double pigtail
- Positionneur coaxial composé d'un positionneur d'endoprothèse interne et d'une gaine de largage externe

L'endoprothèse comporte un segment doté d'un plus grand diamètre externe. Ce segment a été conçu pour maintenir la dilatation dans la section associée de l'uretère.

REMARQUE : L'utilisation d'un guide en PTFE de 0,038 inch est recommandée avec ces endoprothèses.

UTILISATION

Ce dispositif est destiné au drainage interne temporaire entre la jonction pyélo-urétérale et la vessie après dilatation et/ou incision d'une sténose. Les endoprothèses urétérales double pigtail permettent de lever l'obstruction dans le cadre de diverses lésions bénignes, malignes et post-traumatiques. Ces endoprothèses peuvent être posées par voie endoscopique, percutanée ou chirurgicale ouverte.

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, on évaluera les risques thérapeutiques et l'effet recherché au cas par cas. Il convient de faire signer au patient un consentement éclairé afin d'optimiser l'adhésion aux procédures de suivi.
- Examiner le dispositif et son emballage pour s'assurer de l'absence de dommages d'expédition. Ne pas utiliser ce dispositif en cas de dommages ou si l'emballage stérile a été endommagé ou compromis. En cas d'endommagement, ne pas utiliser le produit et le renvoyer à Cook.
- Vérifier avant l'utilisation que les dispositifs conviennent au patient (quantité et taille) en les comparant à la commande préparée par le médecin pour ce patient.
- Ces endoprothèses ne doivent pas être laissées à demeure pendant plus de deux mois. Si l'état du patient le permet, l'endoprothèse peut être remplacée par une nouvelle endoprothèse.
- Cette endoprothèse n'est pas conçue pour rester à demeure indéfiniment.
- Ne pas forcer les composants lors de leur retrait ou de leur remplacement. En cas de résistance, retirer les composants avec précaution.
- Surveiller plus étroitement les femmes enceintes, un complément de calcium pouvant induire l'incrustation de l'endoprothèse.
- Une manipulation incorrecte risque d'affaiblir considérablement l'endoprothèse. Une pliure ou une contrainte excessive au cours de la mise en place risque d'entraîner une rupture de l'endoprothèse au point de la contrainte après une longue période à demeure. Éviter une angulation du guide ou de l'endoprothèse.
- 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 problème lors de l'utilisation de ce dispositif, veuillez contacter votre représentant Cook ou notre service clientèle.

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



Des tests non cliniques ont montré que l'endoprothèse pour endo-urétérotomie en Ultrathane est « **MR Conditional** » (**compatible avec l'IRM sous certaines conditions**), conformément à 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)

Des tests non cliniques ont montré qu'il n'est pas attendu que l'endoprothèse pour endo-urétérotomie en Ultrathane induise un échauffement dû à la RF supérieur à celui du tissu biologique.

L'artefact d'image se prolonge d'environ 1,5 mm par rapport à l'endoprothèse pour endo-urétérotomie en Ultrathane, tel que constaté au cours de tests non cliniques avec un système IRM de 3,0 teslas et d'une séquence d'impulsions en écho de gradient.

ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES POSSIBLES

Des complications secondaires à la mise en place d'endoprothèses urétérales ont été rapportées dans la littérature. Parmi les complications possibles, on citera :

- Extravasation
- Occlusion
- Migration
- Hémorragie
- Sepsis
- Perforation des voies urinaires
- Péritonite
- Incrustation
- Infection des voies urinaires
- Perte de la fonction rénale

MODE D'EMPLOI

Mise en place par voie endoscopique/percutanée

1. Avancer l'endoprothèse sur un guide mis en place au préalable. **REMARQUE :** S'assurer que le segment dégressif élargi sera bien placé en position souhaitée pour le traitement.
2. Avancer le positionneur coaxial sur le guide jusqu'à ce qu'il touche l'extrémité de l'endoprothèse.
3. Desserrer le raccord de compression.
4. Stabiliser le positionneur d'endoprothèse et avancer la gaine de largage sur la partie non élargie de l'endoprothèse jusqu'à ce qu'elle entre en butée avec le segment dégressif de la section élargie.
5. Verrouiller le raccord de compression.
6. Avancer l'ensemble jusqu'à la position souhaitée sous contrôle radioscopique.
7. Retirer le guide.
8. Vérifier que la boucle de l'endoprothèse est correctement positionnée à l'emplacement cible.
9. Desserrer le raccord de compression et rétracter la gaine de largage sur le positionneur d'endoprothèse.
10. Retirer le positionneur coaxial.
11. Vérifier que la boucle de l'endoprothèse est correctement positionnée à l'emplacement cible.

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

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'obscurité, au sec et au frais. Éviter une exposition prolongée à la lumière. Examiner le produit après son déballage pour s'assurer de son bon état.

RÉFÉRENCES

- R. Clayman, M.D., Washington University School of Medicine, St. Louis, Missouri, États-Unis.
J. Hulbert, M.D., University of Minnesota, Minneapolis, Minnesota, États-Unis.
T. W. Hepperlen, H. K. Mardis, H. Kammandel : "Self Retained Internal Ureteral Stents: A New Approach," *The Journal of Urology*, 119 (1978), 731.
T. W. Hepperlen, H. K. Mardis, H. Kammandel : "The Pigtail Ureteral Stent in the Cancer Patient," *The Journal of Urology*, 121 (1979), 17.

M. F. Camacho, R. Pereiras, H. Carrion, M. Bondhus, V. A. Politano: "Double-Ended Pigtail Ureteral Stent: Useful Modification To Single Ended 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.

MAGYAR

ULTRATHANE® ENDOURETEROTOMIÁS SZTENTKÉSZLET

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

AZ ESZKÖZ LEÍRÁSA

Ez a készlet a következő komponenseket tartalmazza:

- Sugárfogó kettős pigtail sztent
- Koaxiális pozicionáló, mely egy belső sztentpozicionálóból és egy külső kioldóhüvelyből áll

A sztent egyik szegmense tágabb külső átmérőjű. Ez a szegmens arra szolgál, hogy fenntartsa a tágítást az uréter megfelelő szakaszában.

MEGJEGYZÉS: 0,038 inch átmérőjű PTFE vezetődrót használata ajánlott ezekhez a sztentekhez.

RENDELTETÉS

Az eszköz az ureteropelvicus átmenet és a hólyag közötti ideiglenes belső vizeletvezetés céljára szolgál szűkület tágítása és/vagy metszése után. A kettős pigtail ureterális sztentek különböző jóindulatú, rosszindulatú és poszttraumás folyamatok okozta obstrukciók kezelésére használatosak. Ezek a sztentek endoszkópos, perkután és nyílt sebészi módszerekkel helyezhetők be.

ELLENJAVALLATOK

Nem ismertek

„VIGYÁZAT” SZINTŰ FIGYELMEZTETÉSEK

Nem ismertek

ÓVINTÉZKEDÉSEK

- Az ureterális sztent behelyezésével kapcsolatos komplikációk jól dokumentáltak. Az eszközt csak az egyes betegek esetében fennálló kockázati tényezők és a kezelés hasznának mérlegelése után szabad alkalmazni. Az utánkövetési eljárások iránti maximális együttműködési készség biztosítására a beteggel beleegyező nyilatkozatot kell aláírni.
- Vizsgálja meg az eszközt és a csomagolást annak ellenőrzésére, hogy a szállítás következtében nem sérült-e meg. Ha az eszköz megsérült, vagy ha a sterilítást biztosító csomagolás megsérült vagy elszakadt, ne használja az eszközt. Ha a termék megsérült, ne használja, és juttassa vissza a Cook vállalatához.
- Használat előtt az orvos által az adott beteg számára felírt rendelvény és az eszköz összehasonlítása alapján ellenőrizze, hogy a megfelelő (számú és méretű) eszközt szállították-e a beteg számára.
- Ezek a sztentek legfeljebb két hónapig maradhatnak a testben. Ha a beteg állapota megengedi, a sztent új sztentre cserélhető.
- Ezek a sztentek nem tartós beültetésre tervezett eszközök.
- Ne erőltesse az eszköz komponenseit eltávolítás vagy csere során. Ha ellenállást tapasztal, óvatosan távolítsa el a komponenseket.
- A terhes pácienseket különösen figyelmesen kell ellenőrizni, mivel a kalcium-pótlás miatt a sztenten kéreg alakulhat ki.

- A helytelen kezelés súlyosan meggyengítheti a sztentet. A hosszabb ideig a testben maradó sztentnek a behelyezés során történő, hegyesszögben való meghajlítása vagy túlterhelése a sztent későbbi töréséhez vezethet a terhelés helyén. A vezetődrót és a sztent szögletbetörése kerülendő.
- A sztent és a vizeletelvezető rendszer közötti kölcsönhatások egyéni variációi kiszámíthatatlanok.
- Ajánlott az eszközt cisztoszkóppal, röntgenfelvétellel vagy ultrahanggal időszakosan ellenőrizni. Ha a kérgeződés gátolja az elfolyást, a sztentet ki kell cserélni.
- Ha az eszköz használata során problémák lépnek fel, hívja a Cook értékesítési képviselőjét, vagy lépjen kapcsolatba ügyfélszolgálati osztályunkkal.

AZ MRI BIZTONSÁGOSÁGÁVAL KAPCSOLATOS INFORMÁCIÓK



Nem klinikai tesztelés során bizonyítást nyert, hogy az Ultrathane endoureterotomiás sztent az ASTM F2503 szabványnak megfelelően **MR-kondicionális**. 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 gradienseinek maximuma legfeljebb 1900 gauss/cm (19,0 T/m)
- Az MR rendszer által kijelzett maximális, egész testre átlagolt fajlagos abszorpciós tényező (SAR) értéke < 4,0 W/kg (normális üzemmódban vagy első üzemmódban)

Nem klinikai tesztelés azt igazolta, hogy az Ultrathane endoureterotomiás sztent várhatóan nem kelt a biológiai szöveteknél nagyobb rádiófrekvenciás melegedést.

A gradiensechó-impulzussorozattal, 3,0 teslás MRI rendszerben végzett nem klinikai tesztelés tanúsága szerint a képműtermék kb. 1,5 mm-rel nyúlik túl az Ultrathane endoureterotomiás sztenten.

LEHETSÉGES NEMKÍVÁNTOS ESEMÉNYEK

Az ureterális sztentek behelyezésével kapcsolatos komplikációk jól dokumentáltak. E komplikációk többek között a következők:

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

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

Endoszkópos/perkután elhelyezés

1. Vezesse fel a sztentet egy előzőleg elhelyezett vezetődrót mentén. **MEGJEGYZÉS:** Ügyeljen arra, hogy a kúpos szélesebb szegmenst a kezeléshez megfelelő pozícióba helyezze.
2. Vezesse fel a koaxiális pozicionálót a vezetődrót mentén, és tolja annyira előre, hogy hozzáérjen a sztent csúcsához.
3. Lazítsa meg a kompressziós csatlakozót.
4. Stabilizálja a sztentpozicionálót, és tolja előre a kioldóhüvelyt a sztent nem szélesebb szakasza mentén, amíg a szélesebb szakasz kúpjához nem ér.

5. Rögzítse a kompressziós csatlakozót.
6. Fluoroszkópos ellenőrzés mellett tolja előre a szerelvényt a kívánt helyzetbe.
7. Távolítsa el a vezetődrótot.
8. Ellenőrizze, hogy a sztent görbe része megfelelően van pozicionálva a célhelyen.
9. Oldja ki a kompressziós csatlakozót, és húzza vissza a kioldóhüvelyt a sztentpozicionáló mentén.
10. Távolítsa el a koaxiális pozicionálót.
11. Ellenőrizze, hogy a sztent görbe része megfelelően van pozicionálva a célhelyen. **MEGJEGYZÉS:** Szükség esetén a végső beállítást endoszkópos csipesszel lehet elvégezni. A sztent endoszkópos csipesszel való enyhe meghúzással eltávolítható. A fluoroszkóp használata megkönnyíti a sztent behelyezését, de szabványos röntgenfelvétel is készíthető.

KISZERELÉS

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

HIVATKOZÁSOK

R. Clayman, M.D., Washington University School of Medicine, St. Louis, Missouri, USA.

J. Hulbert, M.D., University of Minnesota, Minneapolis, Minnesota, USA.

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

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

M. F. Camacho, R. Pereiras, H. Carrion, M. Bondhus, V. A. Politano: "Double-Ended Pigtail Ureteral Stent: Useful Modification To Single Ended 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.

ITALIANO

SET CON STENT PER ENDOURETEROTOMIA IN ULTRATHANE®

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

Il presente set contiene i componenti seguenti:

- Stent radiopaco a doppio pigtail
- Posizionatore coassiale, costituito da un posizionatore per stent interno e un manicotto di rilascio esterno

Lo stent è dotato di un segmento di diametro esterno maggiorato, progettato per mantenere la dilatazione nella corrispondente sezione dell'uretere.

NOTA – Con questi stent si consiglia di usare una guida in PTFE da 0,038 inch.

USO PREVISTO

Questo dispositivo è indicato per il drenaggio interno temporaneo dalla giunzione ureteropelvica alla vescica a seguito di dilatazione e/o incisione di una stenosi. Gli stent ureterali a doppio pigtail 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.

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 massimizzare la compliance dello stesso per quanto riguarda le procedure di follow-up.
- Esaminare visivamente il dispositivo e la sua confezione per accertarsi che non abbiano subito danni durante il trasporto. Non utilizzare il dispositivo in caso di danni o qualora la barriera sterile sia stata danneggiata o violata. In caso di danni, non usare il prodotto e restituirlo alla Cook.
- Prima dell'uso, verificare che siano stati procurati i dispositivi corretti (per quantità e dimensioni) per il paziente, eseguendo il riscontro dei dispositivi a fronte dell'ordine prescritto dal medico per il paziente in questione.
- La permanenza di questi stent non deve superare i due mesi. Se le condizioni del paziente lo consentono, è possibile sostituire lo stent con uno nuovo.
- Gli stent non sono previsti come dispositivi per impianto permanente.
- Non forzare i componenti durante la rimozione o la sostituzione. Se si avverte resistenza, rimuovere i componenti con cautela.
- Le pazienti in gravidanza devono essere monitorate più attentamente per rilevare l'eventuale incrostamento dello stent causato dall'assunzione di integratori di calcio.
- La scorretta manipolazione può indebolire seriamente lo stent. L'eccessivo piegamento o le eccessive sollecitazioni meccaniche durante il posizionamento possono causare la successiva rottura dello stent in corrispondenza del punto di stress dopo un periodo di permanenza prolungato. Evitare l'angolazione 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.
- Qualora si presentassero problemi con l'uso di questo dispositivo, chiamare il rappresentante Cook di zona oppure contattare il reparto di Assistenza clienti di Cook.

INFORMAZIONI SULLA SICUREZZA IN AMBIENTE RM



Test non clinici hanno dimostrato che lo stent per endoureterotomia in Ultrathane **può essere sottoposto 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
- Gradienti spaziali 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 lo stent per endoureterotomia in Ultrathane induca un riscaldamento da RF superiore a quello del tessuto biologico.

L'artefatto d'immagine si estende di circa 1,5 mm dallo stent per endoureterotomia in Ultrathane, come riscontrato durante prove non cliniche sottoponendolo a imaging con una sequenza di impulsi Gradient Echo su un sistema RM a 3,0 tesla.

POSSIBILI EVENTI AVVERSI

Le complicanze associate al posizionamento di stent ureterali sono ben documentate. Tali complicanze includono, senza limitazioni:

- Stravasi
- Occlusione
- Migrazione
- Emorragia
- Sepsì
- Perforazione delle vie urinarie
- Peritonite
- Incrostazione
- Infezione delle vie urinarie
- Perdita della funzionalità renale

ISTRUZIONI PER L'USO

Posizionamento endoscopico/percutaneo

1. Introdurre lo stent su una guida precedentemente posizionata. **NOTA** – Accertarsi che il segmento più largo e rastremato sia collocato nella posizione desiderata per il trattamento.
2. Introdurre il posizionatore coassiale sopra la guida e farlo avanzare fino a toccare la punta dello stent.
3. Allentare il raccordo a compressione.
4. Stabilizzare il posizionatore per stent e fare avanzare il manicotto di rilascio sulla parte non allargata dello stent finché non poggi sulla parte rastremata della sezione allargata.
5. Bloccare il raccordo a compressione.
6. Sotto monitoraggio fluoroscopico, fare avanzare il gruppo nella posizione desiderata.
7. Rimuovere la guida.
8. Verificare che la spirale dello stent sia collocata correttamente nella posizione di destinazione prevista.
9. Rilasciare il raccordo a compressione e ritirare il manicotto di rilascio sopra il posizionatore per stent.
10. Rimuovere il posizionatore coassiale.
11. Verificare che la spirale dello stent sia collocata correttamente nella posizione di destinazione prevista. **NOTA** – Se necessario, eseguire la regolazione finale con una pinza endoscopica. Lo stent può essere rimosso tirandolo delicatamente con una pinza endoscopica. La fluoroscopia agevola il posizionamento dello stent; è tuttavia possibile utilizzare metodi radiografici standard.

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 non danneggiata. Non utilizzare il prodotto in caso di dubbi sulla sua sterilità. Conservarlo in luogo fresco e asciutto, al riparo dalla luce. Evitarne l'esposizione prolungata alla luce. Dopo l'estrazione dalla confezione, esaminare il prodotto per accertarsi che non abbia subito danni.

BIBLIOGRAFIA

- R. Clayman, M.D., Washington University School of Medicine, St. Louis, Missouri, USA.
J. Hulbert, M.D., University of Minnesota, Minneapolis, Minnesota, USA.
T. W. Hepperlen, H. K. Mardis, H. Kammandel: "Self Retained Internal Ureteral Stents: A New Approach," *The Journal of Urology*, 119 (1978), 731.

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

M. F. Camacho, R. Pereira, H. Carrion, M. Bondhus, V. A. Politano: "Double-Ended Pigtail Ureteral Stent: Useful Modification To Single Ended 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.

NEDERLANDS

ULTRATHANE® ENDO-URETEROSTOMIE STENTSET

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

Deze set bevat de volgende onderdelen:

- Radiopake stent met dubbele pigtail
- Coaxiale positioneur - bestaande uit een binnenste stentpositioneur en een buitenste vrijgavehuls

De stent heeft een segment met een vergrote buitendiameter. Dit segment is bedoeld om dilatatie in het desbetreffende gedeelte van de ureter te handhaven.

NB: Het wordt aanbevolen om een PTFE-voerdraad van 0,038 inch te gebruiken met deze stents.

BEOOGD GEBRUIK

Dit hulpmiddel is bestemd voor tijdelijke inwendige drainage vanuit de overgang tussen de ureter en de pelvis renalis naar de blaas na dilatatie en/of incisie van een strictuur. Ureterale stents met dubbele pigtail zijn gebruikt om obstructie op te heffen bij diverse benigne, maligne en posttraumatische aandoeningen. Deze stents kunnen met behulp van endoscopische, percutane of open chirurgische technieken worden geplaatst.

CONTRA-INDICATIES

Geen bekend

WAARSCHUWINGEN

Geen 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 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.
- Inspecteer het hulpmiddel en de verpakking om te verifiëren dat er door het transport geen schade is ontstaan. Dit hulpmiddel mag niet worden gebruikt als het beschadigd is of als de steriele barrière beschadigd of verbroken is. Gebruik het product niet als het beschadigd is maar stuur het terug naar Cook.
- Controleer vóór gebruik of de voor de patiënt correcte hulpmiddelen (aantal en maat) geleverd zijn door het hulpmiddel te vergelijken met de door de arts voorgeschreven bestelling voor deze specifieke patiënt.
- Deze stents mogen niet langer dan twee maanden in het lichaam blijven. Als de toestand van de patiënt het toelaat, kan de stent door een nieuwe stent vervangen worden.
- Deze stents zijn niet bedoeld als permanente verblijfsstents.
- Forceer de onderdelen niet gedurende verwijdering of vervanging. Verwijder de onderdelen voorzichtig als er enige weerstand wordt gevoeld.

- 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 stress tijdens het plaatsen kan na een langdurige verblijfsperiode resulteren in latere separatie van de stent op het stresspunt. De voerdraad of stent mag niet worden omgebogen.
- 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 drainage door incrustatie gehinderd wordt.
- Als er problemen zijn met het gebruik van dit hulpmiddel, bel dan uw Cook-vertegenwoordiger of neem contact op met onze klantenservice.

INFORMATIE OVER MRI-VEILIGHEID



In niet-klinische tests is aangetoond dat de Ultrathane endo-ureterostomie stent **onder bepaalde voorwaarden MRI-veilig** is conform ASTM F2503. Een patiënt met dit hulpmiddel kan na plaatsing veilig worden gescand onder de volgende omstandigheden.

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

In niet-klinische tests is aangetoond dat het niet te verwachten is dat de Ultrathane endo-ureterostomie stent een mate van RF-opwarming zal veroorzaken die groter is dan die van biologisch weefsel.

Het beeldartefact komt ongeveer 1,5 mm voorbij de Ultrathane endo-ureterostomie stent uit, zoals aangetoond tijdens niet-klinische tests bij beeldvorming met een gradiëntecho-pulssequentie en een MRI-systeem van 3,0 tesla.

MOGELIJKE ONGEWENSTE VOORVALLEN

Complicaties verbonden aan het plaatsen van een ureterale stent zijn gedocumenteerd. Deze complicaties zijn onder meer:

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

GEBRUIKSAANWIJZING

Endoscopische/percutane plaatsing

1. Voer de stent op over een eerder geplaatste voerdraad. **NB:** Zorg dat het taps toelopende vergrote segment op de gewenste locatie voor behandeling wordt geplaatst.
2. Voer de coaxiale positioneur over de voerdraad op totdat deze de tip van de stent raakt.
3. Draai de compressiefitting los.

4. Stabiliseer de stentpositioneur en voer de vrijgavehuls over het niet-vergroete gedeelte van de stent op totdat deze het tapse deel van het vergroete segment raakt.
5. Vergrendel de compressiefitting.
6. Voer het systeem onder fluoroscopische bewaking op naar de gewenste plaats.
7. Verwijder de voedraad.
8. Controleer of de krul van de stent goed gepositioneerd is binnen de doellocatie.
9. Ontkoppel de compressiefitting en trek de vrijgavehuls terug over de stentpositioneur.
10. Verwijder de coaxiale positioneur.
11. Controleer of de krul van de stent goed gepositioneerd is binnen de doellocatie. **NB:** Indien nodig, kan een laatste aanpassing gemaakt worden met een endoscopische tang. De stent kan worden verwijderd door met de endoscopische tang voorzichtig trekkracht uit te oefenen. Fluoroscopie vergemakkelijkt de stentplaatsing, maar standaardradiografie kan ook worden gebruikt.

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. Koel, donker en droog 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

- R. Clayman, M.D., Washington University School of Medicine, St. Louis, Missouri, VS.
 J. Hulbert, M.D., University of Minnesota, Minneapolis, Minnesota, VS.
 T. W. Hepperlen, H. K. Mardis, H. Kammandel: "Self Retained Internal Ureteral Stents: A New Approach," *The Journal of Urology*, 119 (1978), 731.
 T. W. Hepperlen, H. K. Mardis, H. Kammandel: "The Pigtail Ureteral Stent in the Cancer Patient," *The Journal of Urology*, 121 (1979), 17.
 M. F. Camacho, R. Pereiras, H. Carrion, M. Bondhus, V. A. Politano: "Double-Ended Pigtail Ureteral Stent: Useful Modification To Single Ended 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.

NORSK

STENTSETT AV ULTRATHANE® FOR ENDOURETEROTOMI

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

BESKRIVELSE AV ANORDNINGEN

Dette settet inneholder følgende komponenter:

- Radioopak dobbel grisehale-stent
- Koaksialt plasseringsinstrument – består av et indre stentplasseringsinstrument og en ytre utløserhylse

Stenten har et segment med en utvidet ytre diameter. Dette segmentet er utformet for å opprettholde dilatasjon i den aktuelle delen av ureteret.

MERKNAD: En 0,038 inch PTFE ledevaier er anbefalt for bruk med disse stentene.

TILTENKT BRUK

Denne anordningen er beregnet for midlertidig indre tømning fra den ureteropelvine overgangen til blæren etter dilatasjon og/eller snitt av en striktur. Ureterstenter med dobbel pigtail 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.

KONTRAINDIKASJONER

Ingen kjente

ADVARSLER

Ingen kjente

FORHOLDSREGLER

- Komplikasjoner angående ureterstentplassering er dokumentert. 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.
- Inspiser anordningen og emballasjen for å bekrefte at de ikke har blitt skadet under transporten. Ikke bruk denne anordningen hvis den har blitt skadet eller hvis steriliseringsbarrieren er skadet eller brutt. Hvis det har oppstått skade, skal ikke anordningen brukes, men returneres til Cook.
- Før den tas i bruk, bekreft at de riktige anordningene (antall og størrelse) for pasienten ble levert ved å sammenligne anordningen(e) med ordineringsen utgitt av legen for gjeldende pasient.
- Disse stentene må ikke være lagt inn i mer enn to måneder. Dersom pasientens tilstand tillater det, kan stenten skiftes ut med en ny.
- Disse stentene skal ikke brukes som permanent innlagte anordninger.
- Ikke bruk makt på komponentene mens de fjernes eller skiftes ut. Fjern komponentene forsiktig hvis du kjenner motstand.
- En gravid pasient må kontrolleres nærmere for mulige avleiringer på stenten på grunn av kalsiumtilskudd.
- Feil håndtering kan svekke stentens kvalitet betraktelig. Kraftig bøyning eller overbelastning under plasseringsprosedyren kan føre til at det oppstår brudd på belastningspunktet etter at stenten har vært innlagt i pasienten en tid. Vinkling av ledevaieren eller stenten skal unngås.
- Det er ikke mulig å forutsi individuelle forskjeller i interaksjonen mellom stentene og urinveissystemet.
- Regelmessig kontroll ved hjelp av cystoskopi, røntgen eller ultralyd anbefales. Stenten må skiftes hvis det dannes belegg som hindrer tømning.
- Hvis det oppstår problemer med å bruke denne anordningen, ber vi deg ringe din salgsrepresentant for Cook eller kontakte kundestøtteavdelingen vår.

INFORMASJON OM MR-SIKKERHET



Ikke-klinisk testing har vist at stent av Ultrathane for endoureterotomi er **MR Conditional** i henhold til ASTM F2503. En pasient med denne anordningen kan trygt skannes etter plassering under følgende forhold.

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

Ikke-klinisk testing viser at stent av Ultrathane for endoureterotomi ikke forventes å føre til mer RF-oppvarming enn det biologiske vevet.

Bildeartefakten går cirka 1,5 mm ut fra stent av Ultrathane for endoureterotomi, som funnet under ikke-klinisk testing ved avbildning med en gradientekko-pulssekvens og et 3,0 tesla MR-system.

MULIGE BIVIRKNINGER

Komplikasjoner ved ureterstentplassering er dokumentert. Disse komplikasjonene inkluderer, men er ikke begrenset til:

- ekstravasasjoner
- okklusjon
- vandring
- blødning
- sepsis
- perforering av urinveiene
- peritonitt
- avleiringer
- urinveisinfeksjon
- tap av nyrefunksjon

BRUKSANVISNING

Endoskopisk/perkutan plassering

1. Passer stenten over en tidligere plassert ledevaier. **MERKNAD:** Sørg for at det koniske, forstørrede segmentet blir plassert på ønsket sted for behandling.
2. Passer det koaksiale plasseringsinstrumentet over ledevaieren og før det frem til det berører spissen på stenten.
3. Løsne kompresjonskoblingen.
4. Stabiliser stentplasseringsinstrumentet og før frem utløserhylsen over den ikke-forstørrede delen av stenten til den ligger mot det koniske segmentet av den forstørrede delen.
5. Lås kompresjonskoblingen.
6. Før den sammensatte enheten inn i ønsket posisjon under overvåkning med fluoroskopi.
7. Fjern ledevaieren.
8. Bekreft at krøllen på stenten er riktig plassert i målområdet.
9. Frigjør kompresjonskoblingen og trekk tilbake utløserhylsen over stentplasseringsinstrumentet.
10. Fjern det koaksiale plasseringsinstrumentet.
11. Bekreft at krøllen på stenten er riktig plassert i målområdet. **MERKNAD:** Om nødvendig kan du foreta en endelig justering med en endoskopisk tang. Stenten kan fjernes ved forsiktig traksjon med endoskopisk tang. Det er lettere å plassere stenten med fluoroskopi, men vanlig radiografi kan benyttes.

LEVERINGSFORM

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

REFERANSER

R. Clayman, M.D., Washington University School of Medicine, St. Louis, Missouri, USA.

J. Hulbert, M.D., University of Minnesota, Minneapolis, Minnesota, USA.

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

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

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

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

POLSKI

ZESTAW STENTU DO ENDOURETEROTOMII Z ULTRATHANE®

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

OPIS URZĄDZENIA

Zestaw ten zawiera następujące elementy:

- Cieniodajny stent z dwiema końcówkami pigtail
- Współosiowy pozycjoner – złożony z wewnętrznego pozycjonera stentu i zewnętrznego rękawa uwalniającego

Stent jest wyposażony w odcinek z rozszerzoną średnicą zewnętrzną. Odcinek ten służy do utrzymywania rozszerzenia odpowiedniej części moczowodu.

UWAGA: Do stosowania z tym stentami zalecany jest przewodnik z PTFE o średnicy 0,038 inch.

PRZEZNACZENIE

Produkt jest zalecany do czasowego drenażu wewnętrznego od połączenia miedniczkowo-moczowodowego do pęcherza po rozszerzeniu i/lub nacięciu zwężenia. Stenty moczowodowe z dwiema końcówkami pigtail stosowane są do łagodzenia skutków zwężeń moczowodu w wielu różnych zmianach łagodnych, złośliwych oraz pourazowych. Stenty te można umieszczać endoskopowo, przezskórnie lub podczas otwartych zabiegów chirurgicznych.

PRZECIWWSKAZANIA

Brak znanych

OSTRZEŻENIA

Brak znanych

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- Powikłania związane z implantacją stentów moczowodowych są udokumentowane w piśmiennictwie. Decyzja o użyciu niniejszego wyrobu powinna zostać podjęta po rozważeniu korzyści i ryzyka, występujących w przypadku danego pacjenta. Należy uzyskać świadomą zgodę pacjenta, co pozwoli na uzyskanie maksymalnej współpracy pacjenta podczas okresu kontrolnego.
- Należy skontrolować urządzenie i opakowanie, aby sprawdzić, czy w wyniku transportu nie doszło do żadnych uszkodzeń. Nie używać tego urządzenia, jeśli nastąpiło uszkodzenie lub jeśli jałowa bariera została uszkodzona lub zerwana. Jeśli nastąpiło uszkodzenie, nie wolno używać produktu i należy go zwrócić firmie Cook.
- Przed użyciem należy sprawdzić, czy dostarczono prawidłowe urządzenia (ilość i rozmiar) dla danego pacjenta poprzez porównanie urządzenia z zamówieniem wystawionym przez lekarza dla tego konkretnego pacjenta.
- Stenty te nie mogą pozostawać założone przez okres dłuższy niż dwa miesiące. Jeśli stan pacjenta na to pozwala, stent można wymienić na nowy.
- Stenty te nie są przeznaczone do zakładania na stałe.

- Podczas usuwania lub wymiany elementów nie wolno używać siły. W przypadku napotkania jakiegokolwiek oporu należy ostrożnie usunąć elementy.
- Pacjentki ciężarne należy szczególnie dokładnie monitorować w kierunku możliwego powstania inkrustacji stentu z powodu suplementacji wapniem.
- Nieprawidłowe posługiwanie się stentem może go znacznie osłabić. Mocne zginanie lub naciskanie podczas zakładania może spowodować późniejsze oddzielenie stentu w tych miejscach po dłuższym czasie przebywania w drogach moczowych. Należy unikać zaginania przewodnika i stentu.
- Niemożliwe jest przewidzenie indywidualnych interakcji stentów i układu moczowego pacjenta.
- Zaleca się okresową ocenę za pomocą technik cystoskopowych, rentgenowskich lub ultrasonograficznych. Stent musi zostać wymieniony w przypadku stwierdzenia utrudnienia drenażu z powodu inkrustacji.
- Jeśli wystąpią problemy podczas stosowania tego urządzenia, prosimy zadzwonić do przedstawiciela handlowego firmy Cook lub skontaktować się z naszym Działem Obsługi Klienta.

INFORMACJE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA RM



Badania niekliniczne wykazały, że stent do endoureterotomii z Ultrathane jest **warunkowo zgodny ze środowiskiem RM** według 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 gaussów/cm (19,0 T/m) lub mniejszy
- Maksymalny zgłoszony przez system RM współczynnik pochłaniania promieniowania przez ciało (SAR) uśredniony dla całego ciała < 4,0 W/kg (normalny lub pierwszy tryb działania)

Badania niekliniczne wykazały, że nie jest spodziewane, aby stent do endoureterotomii z Ultrathane podlegał ogrzewaniu wynikającemu z częstotliwości radiowych w większym stopniu niż tkanki biologiczne. Artefakt obrazu rozciąga się na około 1,5 mm od stent do endoureterotomii z Ultrathane, co stwierdzono podczas badania nieklinicznego przy obrazowaniu sekwencją impulsów echa gradientowego w systemie RM o indukcji 3,0 T.

MOŻLIWE ZDARZENIA NIEPOŻĄDANE

Powikłania związane z implantacją stentów moczowodowych są udokumentowane w piśmiennictwie. Do powikłań tych należą, m.in.:

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

INSTRUKCJA UŻYCIA

Umieszczanie endoskopowe/przezskórne

1. Przeprowadzić stent po uprzednio umieszczonym przewodniku. **UWAGA:** Upewnić się, że stożkowy rozszerzony odcinek znajduje się w miejscu przeznaczonym do leczenia.

2. Przeprowadzić współosiowy pozycjoner po przewodniku i wsuwać go do chwili, gdy zetknie się z końcówką stentu.
 3. Poluzować złączkę uciskową.
 4. Stabilizując pozycjoner stentu wprowadzać rękaw uwalniający po nierozszerzonej części stentu do chwili, gdy dotknie stożka rozszerzonego odcinka.
 5. Zablokować złączkę uciskową.
 6. Wprowadzić zestaw dożądanego położenia, monitorując za pomocą fluoroskopii.
 7. Usunąć przewodnik.
 8. Upewnić się, że zwinięty fragment stentu jest prawidłowo umieszczony w docelowej lokalizacji.
 9. Zwolnić złączkę uciskową i wycofać rękaw uwalniający przesuwając go po pozycjonerze stentu.
 10. Usunąć współosiowy pozycjoner.
 11. Upewnić się, że zwinięty fragment stentu jest prawidłowo umieszczony w docelowej lokalizacji.
- UWAGA:** W razie potrzeby położenie stentu można ostatecznie dopasować przy użyciu kleszczyków endoskopowych. Stent można usunąć, pociągając go delikatnie wstecznie przy użyciu kleszczyków endoskopowych. Fluoroscopia ułatwia implantację stentu, jednakże można posłużyć się standardową radiografią.

POSTAĆ W CHWILI DOSTARCZENIA

Produkt sterylizowany gazowym tlenkiem etylenu; dostarczany w rozrywalnych opakowaniach. Produkt jest przeznaczony do jednorazowego użytku. Jאלowy, 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

- R. Clayman, M.D., Washington University School of Medicine, St. Louis, Missouri, USA.
 J. Hulbert, M.D., University of Minnesota, Minneapolis, Minnesota, USA.
 T.W. Hepperlen, H.K. Mardis, H. Kammandel: „Self Retained Internal Ureteral Stents: A New Approach,” *The Journal of Urology*, 119 (1978), 731.
 T.W. Hepperlen, H.K. Mardis, H. Kammandel: „The Pigtail Ureteral Stent in the Cancer Patient,” *The Journal of Urology*, 121 (1979), 17.
 M.F. Camacho, R. Pereiras, H. Carrion, M. Bondhus, V.A. Politano: „Double-Ended Pigtail Ureteral Stent: Useful Modification to Single End Ureteral Stent,” *Urology*, 13 (1979), 516-520.
 M.A. Koyle, A.D. Smith: „Ureteral Stents,” Chapter 31 in A.D. Smith, W.R. Castaneda-Zuniga, J.G. Bronson: *Endourology: Principles and Practice*. Thieme Inc., New York, New York, 1986.

PORTUGUÊS

CONJUNTO DE STENT PARA ENDOURETEROTOMIA EM ULTRATHANE®

ATENÇÃO: A legislação 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

Este conjunto contém os seguintes componentes:

- Stent radiopaco com dupla espiral
- Posicionador coaxial — que consiste num posicionador de stent interno e numa manga de libertação externa

O stent tem um segmento com um diâmetro externo expandido. Este segmento foi concebido para manter a dilatação na secção do uréter associada.

NOTA: Com estes stents, recomenda-se a utilização de um fio guia em PTFE de 0,038 inch.

UTILIZAÇÃO PREVISTA

Este dispositivo destina-se à drenagem interna temporária a partir da junção ureteropélvica para a bexiga após dilatação e/ou incisão de uma estenose. Os stents ureterais de duplo espiral têm sido utilizados para aliviar a obstrução em diversas doenças benignas, malignas e em situações pós-traumáticas. Estes stents podem ser colocados através de técnicas endoscópicas, percutâneas ou por cirurgia aberta.

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.
- Examine o dispositivo e a embalagem e verifique se não foram danificados durante o transporte. Não utilize este dispositivo se tiverem ocorrido danos ou se a barreira estéril se encontrar danificada ou interrompida. Caso existam danos, não utilize o produto e devolva-o à Cook.
- Antes de utilizar, verifique se foram fornecidos os dispositivos corretos (quantidade e tamanho) para o doente, comparando o dispositivo com o pedido prescrito pelo médico para esse doente.
- Estes stents não devem ficar em permanência mais de dois meses. Se o estado do doente permitir, o stent pode ser substituído por um novo.
- Estes stents não se destinam a ser implantados de forma permanente.
- Não force os componentes durante a sua remoção ou substituição. Retire os componentes com cuidado se sentir alguma resistência.
- É necessário vigiar atentamente nas pacientes grávidas a possível incrustação do stent, causada pela ingestão de suplementos de cálcio.
- O manuseamento incorreto pode fragilizar seriamente o stent. Se dobrar até vincar ou aplicar demasiada tensão durante a colocação pode provocar a separação posterior do stent no ponto sujeito a tensão após um longo período de permanência. A angulação do fio guia ou do stent deve ser evitada.
- As variações individuais da interação entre os stents e o sistema urinário são imprevisíveis.
- É aconselhável um controlo periódico por meios cistoscópicos, radiográficos ou ultrassónicos. Caso se verifique dificuldades de drenagem devido a incrustação, o stent deve ser substituído.
- Se ocorrerem problemas durante a utilização deste dispositivo, contacte o seu representante de vendas ou o departamento de Apoio ao Cliente da Cook.

INFORMAÇÃO DE SEGURANÇA PARA RMN



Testes não clínicos demonstraram que o stent para endoureterotomia em Ultrathane é **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 3,0 ou 1,5 Tesla apenas;

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

Testes não clínicos demonstraram que não é previsível que o stent para endoureterotomia em Ultrathane induza um aquecimento por RF superior ao do tecido biológico.

Os artefactos de imagem prolongam-se aproximadamente até 1,5 mm do stent para endoureterotomia em Ultrathane, conforme verificado em testes não clínicos quando sujeito a exame imagiológico com uma sequência de pulso echo gradiente e um sistema de RMN de 3,0 Tesla.

POTENCIAIS ACONTECIMENTOS ADVERSOS

As complicações da colocação de stents ureterais estão documentadas. Estas complicações incluem, entre outras:

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

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Colocação endoscópica/percutânea

1. Introduza o stent sobre um fio guia previamente colocado. **NOTA:** Certifique-se de que o segmento alargado cónico é colocado no local de tratamento desejado.
2. Introduza o posicionador coaxial sobre o fio guia e faça-o avançar até tocar na ponta do stent.
3. Desaperte o encaixe de compressão.
4. Estabilize o posicionador de stent e faça avançar a manga de libertação sobre a parte não alargada do stent até ficar adjacente à parte cónica da secção alargada.
5. Bloqueie o encaixe de compressão.
6. Faça avançar o conjunto até à posição desejada, sob monitorização fluoroscópica.
7. Retire o fio guia.
8. Verifique se a espiral do stent está corretamente posicionada na localização-alvo.
9. Solte o encaixe de compressão e faça retrain a manga de libertação sobre o posicionador de stent.
10. Retire o posicionador coaxial.
11. Verifique se a espiral do stent está corretamente posicionada na localização-alvo. **NOTA:** Se necessário, pode proceder a um ajuste final com a pinça endoscópica. O stent pode ser removido aplicando uma ligeira tração com a pinça endoscópica. A fluoroscopia facilita a colocação do stent, embora também se possa usar a radiografia convencional.

APRESENTAÇÃO

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

REFERÊNCIAS

R. Clayman, M.D., Washington University School of Medicine, St. Louis, Missouri, EUA.

J. Hulbert, M.D., University of Minnesota, Minneapolis, Minnesota, EUA.

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

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

M. F. Camacho, R. Pereiras, H. Carrion, M. Bondhus, V. A. Politano: "Double-Ended Pigtail Ureteral Stent: Useful Modification To Single Ended 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.

SVENSKA

ULTRATHANE®-STENTSET FÖR ENDOURETEROTOMI

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

PRODUKTBESKRIVNING

Detta set innehåller följande komponenter:

- röntgentät stent med dubbla pigtails
- koaxial placerare, som består av en inre stentplacerare och en yttre frigöringshylsa

Stenten består av en del med en expanderad ytterdiameter. Denna del är utformad för att bibehålla dilatation i ureterens tillhörande område.

OBS! En PTFE-ledare på 0,038 inch rekommenderas att användas med dessa stentar.

AVSEDD ANVÄNDNING

Denna produkt är avsedd för temporärt internt dränage från njurbäcken-ureterövergången (PUJ) till urinblåsan efter dilatation och/eller ett snitt av en striktur. Uretärstentar med dubbla pigtails har använts för att häva obstruktioner vid en rad benigna, maligna och posttraumatiska tillstånd. Stentarna kan placeras med hjälp av endoskop, genom perkutan punktion eller med öppen kirurgi.

KONTRAINDIKATIONER

Inga kända

VARNINGAR

Inga kända

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Komplikationer vid inläggning av uretärstentar finns dokumenterade. Innan den här anordningen 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.
- Undersök enheten och förpackningen för att verifiera att ingen skada förekommit som resultat av leveransen. Använd inte denna anordning om skada inträffat eller om sterilsyddet har skadats eller är trasigt. Om skada har inträffat ska produkten inte användas, utan återsändas till Cook.
- Verifiera före användning att korrekta anordningar (kvantitet och storlek) har levererats för patienten genom att matcha anordningen med den beställning läkaren ordinerade för den enskilda patienten.
- De här stentarna får inte ligga kvar längre än två månader. Om patientens tillstånd medger det kan den gamla stenten ersättas med en ny stent.

- Dessa stentar är inte avsedda att ligga kvar permanent.
- Tvinga inte komponenterna vid avlägsnande eller återplacering. Avlägsna komponenterna med försiktighet om eventuellt motstånd uppstår.
- 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 ymbeläggningar hindrar dränage.
- Om de uppstår problem vid användningen av den här produkten ska du kontakta din lokala Cook-representant eller vår kundtjänstavdelning.

INFORMATION OM MRT-SÄKERHET



Icke-kliniska tester har visat att Ultrathane-stenten för endoureterotomi är **MR Conditional** i enlighet med ASTM F2503. En patient med denna anordning 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
- Maximalt 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 Ultrathane-stenten för endoureterotomi inte förväntas ge upphov till radiofrekvent uppvärmning som överskrider den biologiska vävnadens uppvärmning.

Bildartefakten sträcker sig cirka 1,5 mm från Ultrathane-stenten för endoureterotomi enligt icke-kliniska tester, vid avbildning med en gradienteko-pulssekvens och ett 3,0 tesla MRT-system.

EVENTUELLA BIVERKNINGAR

Komplikationer vid inläggning av uretärstentar finns väl dokumenterade. Dessa komplikationer omfattar, men är inte begränsade till:

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

BRUKSANVISNING

Endoskopisk/perkutan placering

1. För fram stenten över en tidigare placerad ledare. **OBS!** Säkerställ att den avsmalnande förstörade delen placeras där behandlingen önskas.

2. För fram den koaxiala placeraren över ledaren och flytta fram den tills den når stentens spets.
3. Frigör kompressionskopplingen.
4. Stabilisera stentplaceraren och för fram frigöringshylsan över den icke-förstorade delen av stenten tills den ligger an mot avsmalningen på den förstorade delen.
5. Lås kompressionskopplingen.
6. För fram anordningen till önskad position med hjälp av fluoroskopi.
7. Ta bort ledaren.
8. Bekräfta att stentens slinga är korrekt placerad inom målpositionen.
9. Frigör kompressionskopplingen och dra tillbaka frigöringshylsan över stentplaceraren.
10. Avlägsna den koaxiala placeraren.
11. Bekräfta att stentens slinga är korrekt placerad inom målpositionen. **OBS!** Vid behov kan en slutjustering utföras med en endoskopipincett. Stenten kan avlägsnas genom att man försiktigt drar ut den med endoskopipincetten. Fluoroskopi underlättar stentplaceringen men vanlig röntgen kan användas.

LEVERANSFORM

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

REFERENSER

- R. Clayman, M.D., Washington University School of Medicine, St. Louis, Missouri, USA.
J. Hulbert, M.D., University of Minnesota, Minneapolis, Minnesota, USA.
T. W. Hepperlen, H. K. Mardis, H. Kammandel: "Self Retained Internal Ureteral Stents: A New Approach", *The Journal of Urology*, 119 (1978), 731.
T. W. Hepperlen, H. K. Mardis, H. Kammandel: "The Pigtail Ureteral Stent in the Cancer Patient", *The Journal of Urology*, 121 (1979), 17.
M. F. Camacho, R. Pereiras, H. Carrion, M. Bondhus, V. A. Politano: "Double-Ended Pigtail Ureteral Stent: Useful Modification To Single Ended 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.



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>
Glosár 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://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 cookmedical.com/symbol-glossary
Słownik symboli można znaleźć pod adresem
<https://cookmedical.com/symbol-glossary>
Existe um glossário de símbolos em 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.