

Endoureterotomy Stent Set

Souprava endoureterotomického stentu

Stentsæt til endoureterotomi

Endoureterotomie-Stentset

Σετ ενδοπρόσθεσης ενδοουρητηροτομής

Equipo de stent de endoureterotomía

Set d'endoprothèse pour endo-urétérotomie

Endoureterotómiás sztent-készlet

Set standard con stent per endoureterotomia

Endo-ureterostomie stentset

Stentsett for endoureterotomi

Zestaw stentu do endoureterotomii

Conjunto de stent para endoureterotomia

Stentset för endoureterotomi

输尿管切开内置支架套装

EN
3
CS
4
DA
6
DE
8
EL
10
ES
12
FR
13
HU
15
IT
17
NL
19
NO
21
PL
22
PT
24
SV
26
ZH
28



T _ E N D O S _ R E V O

ENDOURETEROTOMY STENT SET

Used for temporary internal drainage from the ureteropelvic junction to the bladder following incision of a stricture. The segment with no sideports prevents postoperative narrowing of the ureteral lumen while preventing ingrowth of the ureteral wall to the stent. Double pigtail ureteral stents have been employed to relieve obstruction in a variety of benign, malignant, and post-traumatic conditions. These stents may be placed using endoscopic, percutaneous, or open surgical techniques.

CAUTION: 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.

NOTE: Prior to use, immerse AQ® stent in sterile water or isotonic saline to allow the hydrophilic surface to absorb water and become lubricious. This will ease placement under standard conditions.

NOTE: If no wire guide is provided with this set, the following is recommended:

5.0 French stents accept .035" PTFE wire guide,

6.0 French stents accept .038" PTFE wire guide,

7.0 French stents accept .038" PTFE wire guide.

SET CONTAINS *(set components may vary)*

- Radiopaque double pigtail stent
- Radiopaque release sleeve with lockable fitting
- Radiolucent stent positioner with radiopaque band

CAUTION: Sterile if the package is unopened or undamaged. Do not use if package is broken.

CONTRAINDICATIONS

There are no known contraindications.

SUGGESTED INSTRUCTIONS FOR USING ENDOURETEROTOMY STENT SET

ENDOSCOPIC PLACEMENT

1. Pass a flexible wire guide tip beyond the obstruction to the renal pelvis. Tortuosity in the obstructed ureter often can be resolved using a wire guide and an open-end ureteral catheter in combination.
2. Using a baseline pyelogram, estimate the proper stent length; add 1 cm to that estimated ureteral measurement. Accurate measurement enhances drainage efficiency and patient comfort.
3. Pass the stent over the wire guide through the cystoscope. Under direct vision, advance the stent into the ureter with the positioner/release sleeve assembly. **NOTE: If needed, loosen the release sleeve from the positioner and gently advance the release sleeve to push the stent into position.** Have an assistant hold the wire guide in position to prevent advancement of the wire guide into the renal parenchyma.
4. Watch for the distal end of the stent at the ureterovesical junction. At that point, halt advancement of the stent. As an assistant removes the wire guide, hold the stent in position with the positioner/release sleeve assembly. The stent pigtail will form spontaneously. Carefully remove the positioner/release sleeve assembly from the cystoscope. **NOTE: If necessary, final adjustment can be made with endoscopic forceps. The stent may be removed easily by gentle withdrawal traction using endoscopic forceps. Fluoroscopy facilitates stent placement; however, standard radiography may be used.**

CAUTIONS

Intended for one-time use only.

C-Flex® and Ultrathane® stents must not remain indwelling more than two (2) 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. Use of a 0-degree scope lens is recommended. Scopes larger than 21.0 French are suggested.

Individual variations of interaction between stents and the urinary system are unpredictable.

Periodic evaluation via cystoscopic, radiographic, or ultrasonic means is suggested. The stent must be replaced if encrustation hampers drainage.

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

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

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

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

ČESKY

SOUPRAVA ENDOURETEROTOMICKÉHO STENTU

Používá se k dočasné vnitřní drenáži z pelvioureterální junkce do močového měchýře po incizi striktury. Segment bez bočních portů zabráňuje pooperačnímu zúžení lumenu ureteru a zároveň brání prorůstání stěny ureteru do stentu. Double pigtailové ureterální stenty se používají ke zmírnění obstrukce v řadě benigních, maligních i poúrazových stavů. Tyto stenty lze zavádět endoskopicky, perkutánně nebo při otevřené operaci.

POZOR: 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.

POZNÁMKA: Před použitím ponořte stent AQ® do sterilní vody nebo do fyziologického roztoku tak, aby hydrofilní povlak mohl absorbovat vodu a lubrikovat se. To usnadní umístění stentu za standardních podmínek.

POZNÁMKA: Pokud v soupravě není přibalen vodící drát, doporučujeme následující:

u stentů o velikosti 5,0 French se používá vodící drát potažený PTFE o průměru 0,035 palce (0,89 mm);
u stentů o velikosti 6,0 French se používá vodící drát potažený PTFE o průměru 0,038 palce (0,97 mm);
u stentů o velikosti 7,0 French se používá vodící drát potažený PTFE o průměru 0,038 palce (0,97 mm).

OBSAH SOUPRAVY (komponenty soupravy se mohou lišit)

- Rentgenokontrastní double pigtailový stent
- Rentgenokontrastní uvolňovací manžeta s uzamykatelnou koncovkou
- Rentgenoprostupný polohovač stentu s rentgenokontrastním proužkem

POZOR: Výrobek je sterilní, pokud není obal otevřen nebo poškozen. Nepoužívejte, je-li obal porušen.

KONTRAINDIKACE

Nejsou známy žádné kontraindikace.

DOPORUČENÉ POKYNY K POUŽITÍ SOUPRAVY ENDOURETEROTOMICKÉHO STENTU ENDOSKOPICKÉ ZAVEDENÍ

1. Zaveďte flexibilní hrot vodicího drátu za obstrukci do renální pánevky. Vinutí neprůchodného ureteru lze často překonat použitím vodicího drátu v kombinaci s ureterálním katetrem s otevřeným koncem.
2. Na základě vstupního pyelogramu zvolte správnou délku stentu; k této odhadnuté délce ureteru přidejte 1 cm. Přesné měření zlepšuje účinnost drenáže a pohodlí pacienta.
3. Zavádějte stent po vodicím drátu skrze cystoskop. Pod zrakovou kontrolou posunujte stent do ureteru na sestavě polohovače/uvolňovací manžety. **POZNÁMKA: Pokud je to nutné, stáhněte uvolňovací manžetu z polohovače a šetrně posunujte uvolňovací manžetu tak, aby se stent dostal do žádoucí polohy.** Asistující lékař drží vodicí drát v potřebné poloze tak, aby nedošlo k posunu vodicího drátu do renálního parenchymu.
4. Počkejte, až bude distální konec stentu v ureterovezikální junkci. V tomto bodě pozastavte zavádění stentu. Když asistující lékař vytahuje vodicí drát, přidržujte stent v dané poloze pomocí sestavy polohovače/uvolňovací manžety. Pigtail stentu se vytvoří spontánně. Opatrně vyjměte sestavu polohovače/uvolňovací manžety z cystoskopu. **POZNÁMKA: V případě potřeby lze upravit konečnou polohu endoskopickými kleštěmi. Stent lze snadno odstranit šetrným vytažením endoskopickými kleštěmi.** Umístění stentu usnadňuje skiaskopická kontrola; lze však použít i standardní rentgenové snímky.

POZOR

Určeno pouze k jednorázovému použití.

Stenty C-Flex® a Ultrathane® nesmí být ponechány zavedené déle než dva (2) měsíce. Pokud to stav pacienta dovolí, je možné stent vyměnit za nový stent.

Tyto stenty nejsou určeny jako prostředky k trvalému zavedení.

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

U těhotných pacientek je nutné stav monitorovat častěji, neboť může dojít k inkrustaci stentu v důsledku podávání kalciových doplňků.

Nesprávná manipulace může stent závažným způsobem oslabit. Prudké ohnutí nebo nadměrné napětí během zavádění může vést k následnému rozlomení stentu v místě namáhání i po delší době zavedení. Je nutné především zamezit zahnutí vodicího drátu nebo stentu. Doporučuje se použití endoskopu s přímou optikou (0 stupňů). Doporučuje se použití endoskopů větších než 21,0 French. 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, volejte prosím nejbližšího obchodního zástupce společnosti Cook® nebo kontaktujte oddělení pro zajištění kvality služeb zákazníkům na adrese nebo telefonním čísle, které jsou uvedeny v této příručce.

LITERATURA

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 End Ureteral Stent," *Urology*, 13 (1979), 516-520.

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

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

DANSK

STENTSÆT TIL ENDOURETEROTOMI

Anvendes til temporær intern drænage fra den ureteropelvine overgang til blæren efter incision af en striktur. Segmentet uden sidehuller forhindrer postoperativ forsnævring af ureterlumen, samtidig med at det forhindrer indvækst af uretervæggen i stenten. Ureterstents med dobbelt grisehale har været anvendt til at afhjælpe obstruktioner i forbindelse med en række benigne, maligne og posttraumatiske forhold. Disse stents kan placeres ved hjælp af endoskopiske, perkutane eller åbne kirurgiske teknikker.

FORSIGTIG: Der er dokumenteret komplikationer i forbindelse med anlæggelse af ureterstents. Anvendelse af dette produkt bør ske på grundlag af en afvejning af risici og fordele for den enkelte patient. Der bør indhentes informeret samtykke for at sikre, at patienten er så velvilligt indstillet over for efterfølgende procedurer som muligt.

BEMÆRK: Før brug lægges AQ®-stenten i sterilt vand eller isotonisk saltvandsopløsning, således at den hydrofile overflade kan absorbere vand og dermed opnå smøreegenskaber. Dette vil lette anlæggelsen under normale forhold.

BEMÆRK: Hvis der ikke leveres en kateterleder med dette sæt, anbefales følgende:

Stents med en diameter på 5,0 French passer til en PTFE-kateterleder med en diameter på 0,035 tomme (0,89 mm),

Stents med en diameter på 6,0 French passer til en PTFE-kateterleder med en diameter på 0,038 tomme (0,97 mm),

Stents med en diameter på 7,0 French passer til en PTFE-kateterleder med en diameter på 0,038 tomme (0,97 mm).

SÆTTET INDEHOLDER (sætdele kan variere)

- Røntgenfast stent med dobbelt grisehale
- Røntgenfast udløsermanchet med låsefitting
- Røntgengennemskinnelig stentanlæggelsesenhed med røntgenfast bånd

FORSIGTIG: Steril, hvis pakningen er uåbnet eller ubeskadiget. Må ikke anvendes, hvis pakningen er anbrudt.

KONTRAINDIKATIONER

Der er ingen kendt kontraindikation.

ANBEFALET BRUGSANVISNING TIL STENTSÆT TIL ENDOURETEROTOMI ENDOSKOPISK ANLÆGGELSE

1. Før den fleksible kateterlederspids gennem obstruktionen frem til nyrepelvis. Snoner i den obstruerede ureter kan ofte afhjælpes ved at anvende kateterlederen sammen med et ureterkateter med åben ende.
2. Ved hjælp af et basislinje pyelogram estimeres den korrekte stentlængde. Der lægges 1 cm til det estimerede ureterale mål. Præcis måling øger dræneffektivitet og patientens velbefindende.
3. Før stenten over kateterlederen gennem cystoskopet. Under direkte betragtning føres stenten ind i ureter med stentanlæggelsesenheden/udløsermanchetten. **BEMÆRK: Udløsermanchetten kan om nødvendigt løsnes fra anlæggelsesenheden, hvorefter udløsermanchetten føres forsigtigt frem for at skubbe stenten på plads.** En assistent skal holde kateterlederen på plads for at forhindre, at kateterlederen føres ind i renale parenkym.
4. Der skal holdes øje med den distale ende af stenten ved den ureterovesicale overgang. På dette sted standses fremføringen af stenten. Idet en assistent fjerner kateterlederen, holdes stenten på plads ved hjælp af anlæggelsesenheden/udløsermanchetten. Stentens grisehale dannes spontant. Anlæggelsesenheden/udløsermanchetten fjernes forsigtigt fra cystoskopet. **BEMÆRK: Om nødvendigt kan endelig justering foretages med en endoskopisk tang. Stenten kan let fjernes ved forsigtig tilbagetrækning ved hjælp af en endoskopisk tang. Gennemlysning letter anlæggelse af stenten; dog kan almindelig røntgen anvendes.**

FORHOLDSREGLER

Kun beregnet til engangsbrug.

C-Flex® og Ultrathane® stents må højst forblive indlagt i to (2) måneder. Hvis patientens tilstand tillader det, kan stenten erstattes med en ny stent.

Disse stents er ikke beregnet til permanent indlæggelse.

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

Gravide patienter skal overvåges nøje for at konstatere eventuelle belægninger på stenten som følge af 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. Bøjning af kateterlederen og stenten bør undgås. Det anbefales at anvende en 0-grader skoplinse. Det anbefales at anvende skoper, der er større end 21,0 French.

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 med anvendelse af denne anordning bedes man ringe til den lokale Cook® salgsrepræsentant eller kontakte afdelingen for kunde-kvalitetssikring på den adresse eller det telefonnummer, der er opgivet i denne vejledning.

LITTERATUR

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 End Ureteral Stent," *Urology*, 13 (1979), 516-520.

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

C-FLEX® er et registreret varemærke tilhørende Concept Polymer Technologies, Inc.

DEUTSCH

ENDOURETEROTOMIE-STENTSET

Zur temporären internen Drainage zwischen pyeloureteralem Übergang und Harnblase nach Inzision einer Striktur. Das Segment ohne Seitenlöcher verhindert die postoperative Verengung des Ureterlumens und gleichzeitig die Einstülpung der Ureterwand in den Stent. Die Doppelpigtail-Ureterstents werden zur Beseitigung von Obstruktionen infolge gutartiger, bösartiger oder posttraumatischer Veränderungen angewandt. Diese Stents können mittels endoskopischer, perkutaner oder offener chirurgischer Verfahren eingebracht werden.

VORSICHT: Komplikationen bei der Platzierung von Ureterstents sind dokumentiert. Die Anwendung dieses Instruments sollte unter sorgfältiger Nutzen-Risiko-Abwägung für den Patienten erfolgen. Eine Einwilligungserklärung des Patienten ist erforderlich, um größtmögliche Compliance für die notwendigen Nachkontrollen sicherzustellen.

HINWEIS: Den AQ®-Stent vor der Anwendung in steriles Wasser oder isotonische Kochsalzlösung tauchen, damit die hydrophile Oberfläche Flüssigkeit aufnehmen kann und gleitfähig wird. Dadurch wird die Platzierung unter Standardbedingungen erleichtert.

HINWEIS: Wenn diesem Set kein Führungsdraht beiliegt, gilt Folgendes:

5,0-French-Stents sind mit 0,035-Inch (0,89 mm)-PTFE-Führungsdrähten kompatibel,

6,0-French-Stents sind mit 0,038-Inch (0,97 mm)-PTFE-Führungsdrähten kompatibel,

7,0-French-Stents sind mit 0,038-Inch (0,97 mm)-PTFE-Führungsdrähten kompatibel.

BESTANDTEILE DES SETS (die Setbestandteile können variieren)

- Röntgendichter Doppelpigtail-Stent
- Röntgendichte Abstoßhülse mit verschließbarem Anschluss
- Röntgendurchlässiger Stent-Positionierer mit röntgendichter Markierung

VORSICHT: Bei ungeöffneter und unbeschädigter Verpackung steril. Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden.

KONTRAINDIKATIONEN

Keine Kontraindikationen bekannt.

ANWENDUNGSEMPFEHLUNG FÜR DAS ENDOURETEROTOMIE-STENTSET

ENDOSKOPISCHE PLATZIERUNG

1. Einen flexiblen Führungsdraht über die Obstruktion hinaus zum Nierenbecken schieben. Gewundene Abschnitte des blockierten Ureters können meist durch kombinierte Anwendung eines Führungsdrahts und eines Ureterkatheters mit offener Spitze überwunden werden.
2. Anhand des Ausgangs-Pyelogramms die richtige Stentlänge abschätzen und zur geschätzten Ureterlänge 1 cm addieren. Genaue Messungen verbessern nicht nur die Wirksamkeit der Drainage, sondern erhöhen auch das Wohlbefinden des Patienten.
3. Den Stent über den Führungsdraht durch das Zystoskop schieben. Den Stent mit der Einheit aus Positionierer und Abstoßhülse unter zystoskopischer Sicht in den Ureter vorschieben. **HINWEIS: Falls erforderlich, die Abstoßhülse vom Positionierer lösen und die Abstoßhülse vorsichtig vorschieben,**

um den Stent in Position zu bringen. Den Führungsdraht von einem Assistenten an seiner Position halten lassen, um ein Eindringen des Führungsdrahts in das Nierenparenchym zu verhindern.

4. Darauf achten, wann das distale Ende des Stents am ureterovesikalen Übergang liegt. An diesem Punkt den Stent nicht weiter vorschieben. Den Stent mit der Einheit aus Positionierer und Abstoßhülse an seiner Position halten, während ein Assistent den Führungsdraht zurückzieht. Der Stent legt sich nun von selbst in die Pigtailform. Die Einheit aus Positionierer und Abstoßhülse vorsichtig aus dem Zystoskop entfernen. **HINWEIS: Falls erforderlich, kann mit einer Endoskopzange die endgültige Positionierung vorgenommen werden. Der Stent kann durch vorsichtiges Zurückziehen mit einer Endoskopzange leicht entfernt werden. Die Stentplatzierung unter Durchleuchtung erleichtert das Verfahren; es kann aber auch eine normale Röntgenaufnahme gemacht werden.**

VORSICHTSHINWEISE

Nur für den einmaligen Gebrauch.

Die C-Flex®- und Ultrathane®-Stents dürfen nicht länger als zwei (2) Monate verweilen. Falls es der Zustand des Patienten erlaubt, kann der Stent durch einen neuen Stent ersetzt werden.

Diese Stents sind nicht für den Dauergebrauch vorgesehen.

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

Schwangere müssen noch aufmerksamer überwacht werden, da es aufgrund von Calcium-Substitutionen zu Stent-Inkrustationen kommen kann.

Unschlagmäßiger 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. Die Verwendung eines Endoskops mit 0-Grad-Optik wird empfohlen. Das Endoskop sollte einen Durchmesser von mehr als 21,0 French haben.

Individuelle Wechselwirkungen zwischen Stent und Harnorganen sind nicht vorhersehbar.

Es empfehlen sich regelmäßige zystoskopische, sonografische oder Röntgenkontrollen. Falls die Drainage durch Inkrustationen beeinträchtigt wird, muss der Stent ausgetauscht werden.

Bei Problemen mit der Anwendung dieses Instruments wenden Sie sich bitte an Ihren Cook®-Vertriebsvertreter oder an unsere Kundenqualitätsicherungsabteilung unter der in dieser Broschüre angegebenen Telefonnummer/Anschrift.

QUELLEN

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

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

C-FLEX® ist eine eingetragene Handelsmarke der Concept Polymer Technologies, Inc.

ΣΕΤ ΕΝΔΟΠΡΟΣΘΕΣΗΣ ΕΝΔΟΟΥΡΗΤΗΡΟΤΟΜΗΣ

Χρησιμοποιείται για την προσωρινή εσωτερική παροχέτευση από την ουρητηροπυελική συμβολή έως την ουροδόχο κύστη μετά από τομή μιας στένωσης. Το τμήμα χωρίς πλευρικές θύρες αποτρέπει τη μετεγχειρητική στένωση του ουρητηρικού αυλού ενώ εμποδίζει την είσφρηση του ουρητηρικού τοιχώματος στην ενδοπρόσθεση. 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.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Οι επιπλοκές της τοποθέτησης ουρητηρικής ενδοπρόσθεσης είναι τεκμηριωμένες. 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.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Πριν από τη χρήση, εμβαπτίστε την ενδοπρόσθεση AQ® σε στείρο νερό ή ισότονο χλωριονατρίου ορό για να επιτραπεί στην υδρόφιλη επιφάνεια να απορροφήσει νερό και να καταστεί ολισθαίνουσα. Αυτό θα διευκολύνει την τοποθέτηση υπό κανονικές συνθήκες.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Εάν δεν παρέχεται συρμάτινος οδηγός με αυτό το σετ, συνιστώνται τα ακόλουθα:
 Οι ενδοπροσθέσεις 5,0 French δέχονται συρμάτινο οδηγό 0,035 ίντσας (0,89 mm) από PTFE.
 Οι ενδοπροσθέσεις 6,0 French δέχονται συρμάτινο οδηγό 0,038 ίντσας (0,97 mm) από PTFE.
 Οι ενδοπροσθέσεις 7,0 French δέχονται συρμάτινο οδηγό 0,038 ίντσας (0,97 mm) από PTFE.

ΤΟ ΣΕΤ ΠΕΡΙΕΧΕΙ (τα μέρη του σετ ενδέχεται να ποικίλλουν)

- Ακτινοσκοπική ενδοπρόσθεση διπλού σπειροειδούς άκρου
- Ακτινοσκοπικό χιτώνιο απελευθέρωσης με ασφαλιζόμενη σύνδεση
- Ακτινοδιαγναστικός προωθητής ενδοπρόσθεσης με ακτινοσκοπική ταϊνία

ΠΡΟΣΟΧΗ: Στείρο, εφόσον η συσκευασία δεν έχει ανοιχτεί και δεν έχει υποστεί ζημιά. Μην το χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ρήξη.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Δεν υπάρχουν γνωστές αντενδείξεις.

ΠΡΟΤΕΙΝΟΜΕΝΕΣ ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ ΓΙΑ ΤΟ ΣΕΤ ΕΝΔΟΠΡΟΣΘΕΣΗΣ ΕΝΔΟΟΥΡΗΤΗΡΟΤΟΜΗΣ ΕΝΔΟΣΚΟΠΙΚΗ ΤΟΠΟΘΕΤΗΣΗ

1. Περάστε ένα εύκαμπτο άκρο συρμάτινου οδηγού πέρα από την απόφραξη στη νεφρική πύελο. Η ελίκωση στον αποφραγμένο ουρητήρα μπορεί συχνά να επιλυθεί με χρήση του συρμάτινου οδηγού και ενός ουρητηρικού καθετήρα ανοιχτού άκρου σε συνδυασμό.
2. Χρησιμοποιώντας μια πυελογραφία γραμμής αναφοράς, υπολογίστε το κατάλληλο μήκος ενδοπρόσθεσης και προσθέστε 1 cm σε αυτή την υπολογισμένη ουρητηρική μέτρηση. Η ακριβής μέτρηση αυξάνει την αποτελεσματικότητα της παροχέτευσης και την άνεση του ασθενούς.
3. Περάστε την ενδοπρόσθεση πάνω από το συρμάτινο οδηγό μέσω του κυστεοσκοπίου. Υπό οπτικό έλεγχο, προωθήστε την ενδοπρόσθεση μέσα στον ουρητήρα με τη διάταξη προωθητή/χιτώνιου απελευθέρωσης.
ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Εάν χρειάζεται, χαλαρώστε το χιτώνιο απελευθέρωσης από τον προωθητή και προωθήστε απαλά το χιτώνιο απελευθέρωσης για να σπρώξετε την ενδοπρόσθεση στη θέση της. Ζητήστε από ένα βοηθό να κρατά το συρμάτινο οδηγό στη θέση του για την αποτροπή της προώθησης του συρμάτινου οδηγού εντός του νεφρικού παρεγχύματος.
4. Παρακολουθείτε για να δείτε το άνω άκρο της ενδοπρόσθεσης να γίνεται ορατό στην ουρητηροκυστική συμβολή. Σε αυτό το σημείο, σταματήστε την προώθηση της ενδοπρόσθεσης. Καθώς ένας βοηθός

αφαιρεί το συρμάτινο οδηγό, κρατήστε την ενδοπρόσθεση στη θέση της με τη διάταξη προωθητή/ χιτωνίου απελευθέρωσης. Το σπειροειδές άκρο της ενδοπρόσθεσης θα σχηματιστεί αυτόματα. Αφαιρέστε προσεκτικά τη διάταξη προωθητή/χιτωνίου απελευθέρωσης από το κυστεοσκόπιο. **ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Εάν είναι απαραίτητο, η τελική ρύθμιση μπορεί να εκτελεστεί με ενδοσκοπική λαβίδα. Η ενδοπρόσθεση μπορεί να αφαιρεθεί εύκολα με απαλή έλξη απόσυρσης με χρήση ενδοσκοπικής λαβίδας. Η ακτινοσκόπηση διευκολύνει την τοποθέτηση της ενδοπρόσθεσης. Ωστόσο, μπορεί να χρησιμοποιηθεί συνήθης ακτινογραφία.

ΔΗΛΩΣΕΙΣ ΠΡΟΣΟΧΗΣ

Προορίζεται για μία χρήση μόνο.

Οι ενδοπροσθέσεις C-Flex® και Ultrathane® δεν πρέπει να παραμένουν εντός του σώματος για περισσότερο από δύο (2) μήνες. Η ενδοπρόσθεση μπορεί να αντικατασταθεί με μια νέα ενδοπρόσθεση, εάν το επιτρέπει η κατάσταση του ασθενούς.

Αυτές οι ενδοπροσθέσεις δεν προορίζονται ως συσκευές για μόνιμη παραμονή στο σώμα του ασθενούς.

Μην ασκείτε δύναμη 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 δυναμική επικάλυψη στην ενδοπρόσθεση λόγω των συμπληρωμάτων ασβεστίου.

Ο ακατάλληλος χειρισμός μπορεί να επηρεάσει αντίξοα την αντοχή της ενδοπρόσθεσης σε μεγάλο βαθμό. Η υπερβολική κάμψη ή η υπερβολική τάση κατά την τοποθέτηση ενδέχεται να έχει ως αποτέλεσμα τον επακόλουθο διαχωρισμό της ενδοπρόσθεσης στο σημείο τάσης μετά από μια παρατεταμένη περίοδο παραμονής εντός του σώματος. Η γωνίωση του συρμάτινου οδηγού ή της ενδοπρόσθεσης θα πρέπει να αποφεύγεται. Συνιστάται η χρήση φακού ενδοσκοπίου 0 βαθμών. Συνιστώνται ενδοσκοπία μεγαλύτερα από 21,0 French.

Οι ατομικές παραλλαγές στην αλληλεπίδραση μεταξύ των ενδοπροσθέσεων και του ουροποιητικού συστήματος είναι απόβλεπτες.

Συνιστάται περιοδική αξιολόγηση μέσω κυστεοσκόπησης, ακτινογραφίας ή υπερηχογραφίας. Η ενδοπρόσθεση πρέπει να αντικατασταθεί εάν η επικάλυψη εμποδίζει την παροχέτευση.

Εάν παρουσιαστούν προβλήματα με τη χρήση της συσκευής αυτής, παρακαλούμε επικοινωνήστε με τον αντιπρόσωπο πωλήσεων της Cook® ή με το τμήμα Υποστήριξης Πελατών σε θέματα Διασφάλισης Ποιότητας στη διεύθυνση/στον αριθμό τηλεφώνου που παρατίθεται εντός του φυλλαδίου αυτού.

ΑΝΑΦΟΡΕΣ

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

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

Το C-FLEX® είναι εμπορικό σήμα κατατεθέν της Concept Polymer Technologies, Inc.

EQUIPO DE STENT DE ENDOURETEROTOMÍA

Para el drenaje temporal interno desde la unión ureteropélvica hasta la vejiga urinaria tras la incisión de una estenosis. El segmento sin orificios laterales evita el estrechamiento posoperatorio de la luz uretral a la vez que previene el crecimiento de la pared uretral hacia el interior del stent. Los stents uretrales de doble pigtail se han utilizado para aliviar la obstrucción en diversas patologías benignas, malignas y postraumáticas. Este tipo de stent puede colocarse mediante técnicas endoscópicas, percutáneas o de cirugía abierta.

AVISO: Las complicaciones de la colocación de stents uretrales 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.

NOTA: Antes de utilizarlo, sumerja el stent AQ® en agua o solución salina isotónica estériles para permitir que la superficie hidrofílica absorba agua y se lubrifique. Esto facilitará la colocación del stent en condiciones normales.

NOTA: Si no se suministra ninguna guía con este equipo, se recomiendan las siguientes:

Los stents de 5,0 Fr aceptan guías de PTFE de 0,035 pulgadas (0,89 mm).

Los stents de 6,0 Fr aceptan guías de PTFE de 0,038 pulgadas (0,97 mm).

Los stents de 7,0 Fr aceptan guías de PTFE de 0,038 pulgadas (0,97 mm).

CONTENIDO DEL EQUIPO *(los componentes del equipo pueden variar)*

- Stent radiopaco de doble pigtail
- Manguito de liberación radiopaco con conexión bloqueable
- Posicionador radiotransparente de stents radiotransparente con banda radiopaca

AVISO: El producto se mantendrá estéril si el envase no está abierto y no ha sufrido ningún daño. No lo utilice si el envase está roto.

CONTRAINDICACIONES

No hay ninguna contraindicación conocida.

INSTRUCCIONES SUGERIDAS PARA EL USO DEL EQUIPO DE STENT DE ENDOURETEROTOMÍA COLOCACIÓN ENDOSCÓPICA

1. Haga pasar la punta flexible de una guía más allá de la obstrucción, hasta la pelvis renal. Las tortuosidades del uréter obstruido a menudo se pueden resolver utilizando conjuntamente una guía y un catéter uretral de extremo abierto.
2. Utilizando una pielografía basal, calcule la longitud adecuada del stent y añada 1 cm a la medida uretral calculada. Una medición precisa aumenta la eficacia del drenaje y el bienestar del paciente.
3. Haga pasar el stent a través del cistoscopio sobre la guía. Utilizando visión endoscópica directa, introduzca el stent en el uréter con el conjunto de posicionador y manguito de liberación. **NOTA: En caso necesario, afloje el manguito de liberación del posicionador y haga avanzar con cuidado el manguito de liberación para empujar el stent y colocarlo en posición.** Haga que un asistente mantenga la guía en posición para evitar que penetre en el parénquima renal.
4. Esté atento a la aparición del extremo distal del stent en la unión ureterovesical. En ese momento, detenga el avance del stent. Mientras un ayudante retira la guía, mantenga el stent en posición con el conjunto de posicionador y manguito de liberación. La espiral pigtail del stent se formará espontáneamente. Extraiga con cuidado el conjunto de posicionador y manguito de liberación del cistoscopio. **NOTA: Si es necesario, puede realizarse un ajuste final con una pinza endoscópica. El**

stent se puede retirar con facilidad tirando suavemente de él con una pinza endoscópica. El control fluoroscópico facilita la colocación del stent; no obstante, puede utilizarse radiografía estándar.

AVISOS

Producto indicado para un solo uso.

Los stents C-Flex® y Ultrathane® no deben permanecer implantados más de dos (2) meses. Si el estado del paciente lo permite, el stent puede sustituirse por uno nuevo.

Estos stents no han sido diseñados 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 se produzca formación de costras en el stent por los suplementos de calcio.

Una manipulación incorrecta puede debilitar seriamente el stent. Si el stent se dobla o se tensa demasiado durante su colocación, es posible que se separe posteriormente en el punto de tensión después de haber permanecido implantado durante un período prolongado. Debe evitarse la angulación de la guía o del stent. Se recomienda el uso de una lente endoscópica de 0 grados. Se sugiere utilizar endoscopios de más de 21,0 Fr.

Las variaciones individuales de la interacción entre los stents y el aparato urinario son impredecibles.

Se sugiere realizar evaluaciones cistoscópicas, radiográficas o ecográficas periódicas. El stent debe sustituirse si la formación de costras dificulta el drenaje.

Si tiene algún problema con el uso de este dispositivo, llame a su representante de ventas de Cook® o póngase en contacto con nuestro departamento de Aseguramiento de la Calidad para el Cliente en la dirección y el número de teléfono indicados en este folleto.

REFERENCIAS

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

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

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

FRANÇAIS

SET D'ENDOPROTHÈSE POUR ENDO-URÉTÉROTOMIE

Utilisé pour effectuer un drainage interne temporaire entre la jonction pyélo-urétérale et la vessie après incision d'une sténose. Le segment sans orifices latéraux prévient tout rétrécissement postopératoire de la lumière urétérale et évite que l'endoprothèse ne s'enchevêtre dans paroi urétérale. Les endoprothèses urétérales double pigtail permettent de lever l'obstruction dans le cadre de lésions bénignes, malignes et post-traumatiques. Ces endoprothèses peuvent être posées par voie endoscopique, percutanée ou chirurgicale.

MISE 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.

REMARQUE : Avant utilisation, immerger l'endoprothèse AQ® dans de l'eau stérile ou du sérum physiologique isotonique pour que la surface hydrophile absorbe l'eau et se lubrifie. Cela facilite la mise en place en conditions normales.

REMARQUE : Si aucun guide n'est fourni avec ce set, les recommandations sont les suivantes : pour les endoprothèses 5,0 Fr., utiliser des guides PTFE de 0,035 inch (0,89 mm), pour les endoprothèses 6,0 Fr., utiliser des guides PTFE de 0,038 inch (0,97 mm), pour les endoprothèses 7,0 Fr., utiliser des guides PTFE de 0,038 inch (0,97 mm).

LE SET COMPREND *(les composants du set peuvent varier)*

- Une endoprothèse double pigtail radio-opaque
- Une gaine de largage radio-opaque avec raccord verrouillable
- Un positionneur d'endoprothèse radiotransparent avec bande radio-opaque

MISE EN GARDE : Contenu stérile lorsque l'emballage est scellé d'origine et intact. Ne pas utiliser si le sceau est brisé.

CONTRE-INDICATIONS

Il n'existe pas de contre-indications connues.

MODE D'EMPLOI RECOMMANDÉ DU SET D'ENDOPROTHÈSE POUR ENDO-URÉTÉROTOMIE MISE EN PLACE ENDOSCOPIQUE

1. Introduire l'extrémité souple d'un guide au-delà de l'obstruction jusqu'au bassin. L'utilisation combinée d'un guide et d'un cathéter urétéral à extrémité ouverte peut faciliter le franchissement des segments tortueux de l'uretère obstrué.
2. Évaluer la longueur appropriée de l'endoprothèse en pratiquant un pyélogramme de référence, et ajouter 1 cm à la longueur urétérale estimée. L'efficacité du drainage et le confort du patient sont optimisés par une estimation précise de la longueur.
3. Introduire l'endoprothèse sur le guide par voie cystoscopique. Sous visualisation directe, avancer l'endoprothèse dans l'uretère au moyen de l'assemblage du positionneur et de la gaine de largage.

REMARQUE : Selon les besoins, desserrer la gaine de largage du positionneur et avancer doucement la gaine de largage pour pousser l'endoprothèse en position. Faire maintenir le guide par un assistant pour éviter sa progression dans le parenchyme rénal.

4. Observer l'extrémité distale de l'endoprothèse au niveau de la jonction urétéro-vésicale. À ce stade de la procédure, interrompre la progression de l'endoprothèse. Pendant qu'un assistant retire le guide, maintenir l'endoprothèse en place avec l'assemblage du positionneur et de la gaine de largage. Le pigtail de l'endoprothèse prend forme spontanément. Retirer avec précaution l'assemblage du positionneur et de la gaine de largage du cystoscope. **REMARQUE :** Selon les besoins, un dernier ajustement peut être effectué à l'aide de pinces endoscopiques. L'endoprothèse peut être facilement 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.

MISES EN GARDE

Produit(s) destiné(s) à un usage unique.

Les endoprothèses C-Flex® et Ultrathane® ne doivent pas être laissées à demeure pendant plus de deux (2) 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 le retrait ou le remplacement des composants. En cas de résistance, retirer les composants avec précaution.

Surveiller plus étroitement les femmes enceintes ; l'apport calcique 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. L'utilisation d'une optique d'endoscope à 0 degrés est recommandée. Il est conseillé d'utiliser des endoscopes de calibre supérieur à 21,0 Fr.

Les variations individuelles dans l'interaction entre les endoprothèses et le système urinaire sont imprévisibles.

Une évaluation périodique sous contrôle cystoscopique, radiographique ou ultrasonique est conseillée. L'endoprothèse doit être remplacée, si l'incrustation empêche le drainage.

En cas de problèmes lors de l'utilisation de ce dispositif, appeler le représentant Cook® ou contacter le service client d'assurance qualité à l'adresse ou au numéro de téléphone indiqués ici.

BIBLIOGRAPHIE

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

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

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

MAGYAR

ENDOURETEROTÓMIÁS SZTENT-KÉSZLET

Az eszköz az ureteropelvicus átmenet és a hólyag közötti ideiglenes belső vizeletvezetés céljára szolgál szűkület metszése után. Az oldalnyílások nélküli szegmens az ureter-fal benövésének gátlásával megakadályozza az ureter lumenének posztoperatív szűkülését. A kettős pigtail ureterális sztentek különböző benignus, malignus és poszttraumás folyamatok okozta obstrukciók kezelésére használatosak. Ezek a sztentek endoszkópos, perkután és nyílt sebészti módszerekkel helyezhetők be.

VIGYÁZAT: Az ureterális sztentek behelyezésével kapcsolatos komplikációk jól dokumentáltak. Az eszközt csak az egyes betegek esetében fennálló kockázati tényezők és a kezelés hasznának mérlegelése után szabad alkalmazni. Az utánkövetési eljárások iránti maximális együttműködési készség biztosítására a beteggel beleegyező nyilatkozatot kell aláíratni.

MEGJEGYZÉS: Használat előtt mérje az AQ® sztentet steril vízbe vagy izotóniás sóoldatba, hogy a hidrofíl felület vizet kössön meg és síkossá váljék. Ez megkönnyíti az eszköz átlagos körülmények közötti behelyezését.

MEGJEGYZÉS: Ha a csomag nem tartalmaz vezetődrótot, a következő ajánlott:

5,0 Fr-es sztenthez 0,035 hüvelyk (0,89 mm) átmérőjű PTFE vezetődrót,

6,0 Fr-es sztenthez 0,038 hüvelyk (0,97 mm) átmérőjű PTFE vezetődrt,
7,0 Fr-es sztenthez 0,038 hüvelyk (0,97 mm) átmérőjű PTFE vezetődrt használható.

A KÉSZLET TARTALMA *(a készlet komponensei változhatnak)*

- Sugárfogó kettős pigtail sztent
- Sugárfogó kioldóhüvely zárható csatlakozóval
- Sugáráteresztő sztent-pozicionáló sugárfogó gyűrűvel

VIGYÁZAT: Felbontatlan vagy sértetlen csomagolásban steril. Tilos a használata, ha a csomagolás sérült!

ELLENJAVALLATOK

Nincsenek ismert ellenjavallatok.

AZ ENDOURETEROTÓMIÁS SZTENT-KÉSZLET JAVASOLT HASZNÁLATI UTASÍTÁSA ENDOSZKÓPOS FELHELYEZÉS

1. Vezesse a vezetődrt hajlékony végét az obstrukción keresztül a vesemedencébe. Az obstruált uréter kanyargóssága gyakran vezetődrt és nyitott végű ureterális katéter segítségével oldható meg.
2. Egy kiindulási pyelogramm alapján becsülje meg a sztent megfelelő hosszát; az így becsült uréter-mérethez adjon hozzá 1 cm-t. A megfelelő méret fokozza a vizeletelvezetés hatékonyságát és a beteg komfortérzetét.
3. Tolja a sztentet a vezetődrt fölött a cisztoszkópon keresztül. Közvetlen vizuális ellenőrzés mellett tolja be a sztentet az uréterbe a pozicionáló, illetve a kioldóhüvely segítségével. **MEGJEGYZÉS: Ha szükséges, lazítsa ki a kioldóhüvelyt a pozicionálón, és óvatosan tolja előre a kioldóhüvelyt a sztent megfelelő helyzetbe való juttatásához.** Az asszisztens tartsa meg a vezetődrt helyzetét, nehogy az beléphessen a veseparenchymába.
4. Figyelje a sztent disztális végének megjelenését az ureterovesicalis átmenetnél. Ezen a ponton állítsa meg a sztent előretolását. Amíg az asszisztens eltávolítja a vezetődrt, a pozicionáló és a kioldóhüvely együttese segítségével tartsa meg a sztent helyzetét. A stent vége automatikusan pigtail formát fog felvenni. A pozicionáló és a kioldóhüvely együttesét óvatosan távolítsa el a cisztoszkópból. **MEGJEGYZÉS: Szükség esetén a végső beállítást endoszkópos csipesszel lehet elvégezni. A sztent endoszkópos csipesszel való enyhe meghúzással könnyen eltávolítható. A fluoroszkóp használata megkönnyíti a sztent behelyezését, de szabványos röntgenfelvétel is készíthető.**

VIGYÁZAT

Kizárólag egyszeri használatra.

A C-Flex® és Ultrathane® sztentek legfeljebb két (2) hónapig maradhatnak a testben. Ha a beteg állapota megengedi, a sztent új sztentre cserélhető.

Ezek sztentek nem tartós beültetésre vannak tervezve.

Ne erőltesse az eszköz komponenseit az eltávolítás vagy a kicserélés 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 felhelyezés során történt hegyesszögben való meghajlítás vagy túlterhelés hosszabb idejű beültetés alatt a sztent későbbi töréséhez vezethet a terhelés helyén. A vezetődrt és a sztent szögletbetörése kerülendő. 0 fokos szkóp-lencse használata ajánlott. 21,0 Fr-nél nagyobb szkópok használata javasolt.

A sztent és a vizeletelvezető rendszer közötti kölcsönhatások egyéni variációi kiszámíthatatlanok.

Ajánlott az eszközt cisztoszkóppal, röntgenfelvétellel vagy ultrahanggal időszakosan ellenőrizni. Ha a kérésedés gátolja az elfolyást, a sztentet ki kell cserélni.

Ha az eszköz használatakor probléma lépne fel, kérjük, hívja a Cook® kereskedelmi képviselőjét, vagy vegye fel a kapcsolatot Ügyfél Minőségbiztosítási csoportunkkal az e könyvecskében megadott címen, illetve telefonszámon.

HIVATKOZÁSOK

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 End Ureteral Stent," *Urology*, 13 (1979), 516-520.

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

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

ITALIANO

SET STANDARD CON STENT PER ENDOURETEROTOMIA

Utilizzato per il drenaggio interno temporaneo dalla giunzione ureteropelvica alla vescica a seguito dell'incisione di una stenosi. La sezione priva di fori laterali evita il restringimento postoperatorio del lume ureterale impedendo nel contempo l'endoproliferazione della parete ureterale nello stent. 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 interventi chirurgici a cielo aperto.

ATTENZIONE - Le complicanze associate al posizionamento di stent ureterali sono ben documentate. L'uso di questo dispositivo richiede l'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.

NOTA - Prima dell'uso, immergere lo stent dotato di rivestimento AQ® in acqua sterile o in soluzione fisiologica isotonica per consentire alla superficie idrofila di idratarsi e di acquistare sdruciolevolezza. La sdruciolevolezza dello stent ne agevola il posizionamento in condizioni standard.

NOTA - Se il presente set standard non è fornito di una guida:
per gli stent da 5,0 French, usare guide in PTFE da 0,035 pollici (0,89 mm)
per gli stent da 6,0 French, usare guide in PTFE da 0,038 pollici (0,97 mm)
per gli stent da 7,0 French, usare guide in PTFE da 0,038 pollici (0,97 mm)

CONTENUTO DEL SET STANDARD (i componenti del set possono variare)

- Stent radiopaco a doppio pigtail
- Manicotto di rilascio radiopaco con raccordo bloccabile
- Posizionatore per stent radiotrasparente con banda radiopaca

ATTENZIONE - Il prodotto è sterile se la confezione è chiusa e non danneggiata. Non utilizzarlo se la confezione è danneggiata.

CONTROINDICAZIONI

Nessuna controindicazione nota.

ISTRUZIONI CONSIGLATE PER L'USO DEL SET STANDARD CON STENT PER ENDOURTEROTOMIA

POSIZIONAMENTO ENDOSCOPICO

1. Fare avanzare la punta flessibile di una guida oltre l'ostruzione, fino a raggiungere la pelvi renale. Alla tortuosità dell'uretere ostruito è in genere possibile ovviare utilizzando una guida unitamente a un catetere ureterale a punta aperta.
2. Usando il pielogramma al basale, stimare la lunghezza appropriata dello stent e aggiungere 1 cm a tale misura ureterale stimata. Una misurazione precisa migliora l'efficienza del drenaggio e il comfort del paziente.
3. Infilare lo stent sulla guida e farlo avanzare attraverso il cistoscopia. Sotto visualizzazione diretta, fare avanzare lo stent nell'uretere unitamente al gruppo composto dal posizionatore e dal manicotto di rilascio. **NOTA - Se necessario, allentare il manicotto di rilascio dal posizionatore e farlo avanzare delicatamente per spingere lo stent in posizione.** Fare mantenere in posizione la guida da un assistente per impedirne l'avanzamento all'interno del parenchima renale.
4. Osservare la comparsa dell'estremità distale dello stent in corrispondenza della giunzione ureterovesicale. A questo punto, interrompere l'avanzamento dello stent. Mentre un assistente rimuove la guida, mantenere invariata la posizione dello stent mediante il gruppo composto dal posizionatore e dal manicotto di rilascio. Il pigtail dello stent si forma spontaneamente. Rimuovere con cautela dal cistoscopia il gruppo composto dal posizionatore e dal manicotto di rilascio. **NOTA - Se necessario, eseguire la regolazione finale con una pinza endoscopica. Lo stent può essere facilmente rimosso tirandolo delicatamente con una pinza endoscopica. La fluoroscopia agevola il posizionamento dello stent; è tuttavia possibile utilizzare metodi radiografici standard.**

PRECAUZIONI

Esclusivamente monouso.

La permanenza degli stent in C-Flex® e in Ultrathane® non deve superare i due (2) 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.

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

Le pazienti in gravidanza devono essere monitorate più attentamente per rilevare l'eventuale incrostamento dello stent causato dagli integratori di calcio assunti.

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 interessato dal piegamento o dalle sollecitazioni meccaniche dopo un periodo di permanenza prolungato. Evitare qualsiasi piegamento della guida e dello stent. Si consiglia di usare un endoscopia diritto. Si consiglia di usare endoscopi da più di 21,0 French.

Non è possibile prevedere le variazioni individuali per quanto riguarda l'interazione tra gli stent e il sistema urinario.

Si consiglia di eseguire una valutazione cistoscopica, radiografica o ecografica periodica. In presenza di eventuali incrostazioni in grado di ostacolare il drenaggio, lo stent deve essere sostituito.

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

BIBLIOGRAFIA

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

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

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

NEDERLANDS

ENDO-URETEROSTOMIE STENTSET

Wordt gebruikt om tijdelijke inwendige drainage te verzorgen van de overgang tussen de ureter en de pelvis naar de blaas na incisie van een strictuur. Het segment zonder zijopeningen voorkomt dat het ureterale lumen zich postoperatief vernauwt en dat er ingroei vanuit de wand van de ureter in de stent optreedt. Dubbele pigtail ureterale stents zijn gebruikt om obstructie te behandelen bij verschillende benigne, maligne en posttraumatische aandoeningen. Deze stents kunnen geplaatst worden met behulp van endoscopische, percutane of open operatieve technieken.

LET OP: Complicaties verbonden aan het plaatsen van een ureterale stent zijn gedocumenteerd. Gebruik van dit instrument dient te worden gebaseerd op een afweging van de voor- en nadelen zoals die van toepassing zijn uw patiënt. Het verdient aanbeveling geïnformeerde toestemming van de patiënt te verkrijgen om medewerking bij de controleprocedures te maximaliseren.

NB: De AQ® stent dient voor gebruik in steriel water of een isotonische zoutoplossing te worden ondergedompeld zodat het hydrofiele oppervlak water absorbeert en zeer glad wordt. Dit vergemakkelijkt plaatsing onder standaard condities.

NB: Als er geen voerdraad met deze set meegeleverd is, wordt het volgende aanbevolen:

5,0 French stents accepteren 0,035 inch (0,89 mm) PTFE-voerdraden,
6,0 French stents accepteren 0,038 inch (0,97 mm) PTFE-voerdraden,
7,0 French stents accepteren 0,038 inch (0,97 mm) PTFE-voerdraden.

DE SET BEVAT (set-onderdelen kunnen variëren)

- Radiopake dubbele pigtail stent
- Radiopake vrijgavehuls met vergrendelbare aansluiting
- Radiolucente stentpositioneur met radiopake band

LET OP: Steriel indien de verpakking ongeopend of onbeschadigd is. Niet gebruiken als de verpakking verbroken is.

CONTRA-INDICATIES

Er zijn geen contra-indicaties bekend.

AANBEVOLEN GEBRUIKSAANWIJZING VOOR DE ENDO-URETEROSTOMIE STENTSET ENDOSCOPISCHE PLAATSIING

1. Schuif een flexibele voerdraadtip voorbij de obstructie van de pelvis renalis. Kronkeligheid van de geobstrueerde ureter kan vaak worden verholpen door een voerdraad te gebruiken in combinatie met een ureterale katheter met een open uiteinde.
2. Schat de juiste stentlengte met behulp van een basislijnpyelogram; voeg 1 cm toe aan die geschatte ureterafmeting. Nauwkeurige metingen bevorderen de drainage-efficiëntie en het comfort van de patiënt.

3. Schuif de stent door de cystoscoop over de voeddraad. Voer de stent onder directe visualisatie met de positioneur/vrijgavehuls-assemblage op in de ureter. **NB: Maak, zo nodig de vrijgavehuls los van de positioneur en voer de vrijgavehuls voorzichtig op om de stent in positie te duwen.** Zorg ervoor dat een assistent(e) de voeddraad in positie houdt om te voorkomen dat de voeddraad het parenchym renalis inschuift.
4. Observeer het distale uiteinde van de stent bij de ureterovesicale overgang. Stop op dat moment met het opvoeren van de stent. Houd de stent op zijn plaats met de positioneur/vrijgavehuls-assemblage, terwijl een assistent(e) de voeddraad verwijdert. De stentpigtail zal zich spontaan vormen. Verwijder de positioneur/vrijgavehuls-assemblage voorzichtig uit de cystoscoop. **NB: Indien nodig, kan een laatste aanpassing gemaakt worden met een endoscopische forceps. De stent kan gemakkelijk worden verwijderd door voorzichtig terugtrekkende tractie toe te passen met behulp van een endoscopische forceps. Fluoroscopie vergemakkelijkt de plaatsing van de stent; standaard radiografie kan echter ook worden gebruikt.**

LET OP

Uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik.

C-Flex® en Ultrathane® stents mogen niet langer dan twee (2) maanden in de patiënt worden gelaten.

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 plaatsing of verwijdering. Verwijder de onderdelen voorzichtig als er enige weerstand wordt ondervonden.

Een zwangere patiënt dient zorgvuldiger te worden gemonitord voor mogelijke incrustatie van de stent ten gevolge 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. Angulatie van de voeddraad of de stent dient te worden vermeden. Het verdient aanbeveling gebruik te maken van een 0-graden scope-lens. Voorgesteld wordt scopes te gebruiken, die groter zijn dan 21,0 French.

De individuele interactievariëaties tussen de stents en het urinesysteem 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 bij gebruik van dit instrument neem dan contact op met uw Cook®-vertegenwoordiger of met onze Klantenafdeling voor kwaliteitsgarantie op het adres/telefoonnummer vermeld in dit boekje.

LITERATUUR

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 End Ureteral Stent," *Urology*, 13 (1979), 516-520.

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

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

STENTSETT FOR ENDOURETEROTOMI

Brukes til midlertidig indre tømming fra den ureteropelvine overgangen til blæren etter snitt av en striktur. Segmentet uten sidehull forhindrer postoperativ forsnævring av ureterlumen samtidig med at det forhindrer innvekst av ureterveggen mot stenten. Ureterstenter med dobbel pigtail har blitt brukt til å redusere obstruksjoner ved en rekke benigne, maligne og posttraumatiske tilstander. Disse stentene kan plasseres ved hjelp av endoskopiske, perkutane eller åpne kirurgiske teknikker.

FORSIKTIG: Det finnes dokumenterte komplikasjoner i forbindelse med innsetting av ureterstenter. **Bruk av dette utstyret skal skje på grunnlag av en analyse av eventuelle risikoer og fordeler for hver enkelt pasient. Det bør også innhentes informert samtykke for å sikre godt samarbeid med pasienten i forbindelse med oppfølgingsprosedyrene.**

MERKNAD: Før bruk må AQ®-stenten legges i sterilt vann eller i en isoton saltvannsløsning slik at den hydrofile overflaten absorberer vann og blir glatt. Dette gjør det enklere å plassere stenten under vanlige forhold.

MERKNAD: Hvis dette settet ikke inneholder en ledevaier, anbefales følgende:

5,0 French-stenter kan brukes med en PTFE-ledevaier på 0,035 tommer (0,89 mm)

6,0 French-stenter kan brukes med en PTFE-ledevaier på 0,038 tommer (0,97 mm)

7,0 French-stenter kan brukes med en PTFE-ledevaier på 0,038 tommer (0,97 mm)

SETTET INNEHOLDER (komponentene i settet kan variere)

- Røntgentett stent med dobbel pigtail
- Røntgentett utløserhylse med låsestykke
- Radiolucent stentplasseringsinstrument med røntgentett bånd

FORSIKTIG: Steril hvis pakningen ikke er åpnet eller skadet. Skal ikke brukes hvis pakningen er skadet.

KONTRAINDIKASJONER

Det finnes ingen kjente kontraindikasjoner.

ANBEFALTE INSTRUKSJONER FOR BRUK AV STENTSETT FOR ENDOURETEROTOMI ENDOSKOPISK PLASSERING

1. Før den fleksible ledevaierspissen forbi obstruksjonen frem til nyrebekkenet. Buktinger i det obstruerte ureteret kan ofte avhjelpes ved å benytte en kombinasjon av ledevaier og ureterkateter med åpen ende.
2. Bruk et baselinjepyelogram, beregn riktig stentlengde og tilføy 1 cm til det estimerte ureterale mål. Nøyaktig måling gir bedre tømming og økt velvære for pasienten.
3. Før stenten over ledevaieren gjennom cystoskopet. Mens du ser stenten, fører du den inn i ureteret ved hjelp av kombinasjonen av plasseringsinstrumentet/utløserhysen. **MERKNAD: Om nødvendig løsner du utløserhysen fra plasseringsinstrumentet og fører hysen forsiktig inn for at stenten skal skyves på plass.** La en assistent holde ledevaieren på plass for å unngå at den føres inn i nyreparenkymet.
4. Hold øye med den distale enden av stenten ved den ureterovesikale overgangen. Stopp innføringen av stenten på dette stedet. Mens en assistent fjerner ledevaieren, holder du stenten på plass med kombinasjonen av plasseringsinstrumentet/utløserhysen. Stentens pigtail formes spontant. Fjern kombinasjonen av plasseringsinstrumentet/utløserhysen forsiktig fra cystoskopet. **MERKNAD: Om nødvendig kan du foreta en endelig justering med en endoskopisk tang. Stenten kan lett fjernes ved at du trekker den forsiktig ut med en endoskopisk tang. Gjennomlysning gjør det enklere å plassere stenten, men det kan også benyttes vanlig røntgen.**

FORHOLDSREGLER

Kun til engangsbruk.

C-Flex®- og Ultrathane®-stenter må ikke være lagt inn i pasienten i mer enn to (2) måneder. Dersom pasientens tilstand tillater det, kan stenten skiftes ut med en ny.

Disse stentene skal ikke brukes som permanent implantert utstyr.

Bruk ikke makt når komponentene plasseres eller fjernes. Fjern komponentene forsiktig hvis du kjenner motstand.

En gravid pasient må overvåkes nøye for eventuelt å kunne oppdage belegg i stenten som følge 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. Unngå å bøye ledevaieren og stenten. Det anbefales en skoplinse på 0 grader. Det anbefales å bruke skop med en størrelse over 21,0 French.

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 fjernes hvis det dannes belegg som hindrer tømming.

Hvis det oppstår problemer i forbindelse med bruken av dette produktet, må du kontakte salgsrepresentanten for Cook® eller kontakte vår kundeserviceavdeling på adressen/ telefonnummeret som står oppført i dette heftet.

REFERANSER

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

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

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

POLSKI

ZESTAW STENTU DO ENDOURETEROTOMII

Stosowany po nacięciu zwężenia do czasowego drenażu wewnętrznego od połączenia miedniczkowo-moczowodowego do pęcherza. Odcinek bez otworów bocznych zapobiega powstaniu pooperacyjnego zwężenia światła moczowodu, uniemożliwiając wrastanie ściany moczowodu do stentu. Stenty moczowodowe z dwiema końcówkami pigtail są stosowane do łagodzenia skutków zwężeń moczowodu w wielu zmianach łagodnych, złośliwych oraz pourazowych. Niniejsze stenty można implantować endoskopowo, przezskórnie oraz śródoperacyjnie.

PRZESTROGA: 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.

UWAGA: Przed użyciem zanurzyć stent AQ® w jałowej wodzie lub izotonicznym roztworze soli, co sprawi, że powłoka hydrofilna wchłonie wodę i stanie się śliska. Ułatwi to jego użycie w standardowych warunkach.

UWAGA: Jeśli przewodnik nie jest dostarczony w zestawie, zaleca się użycie następującego: Stenty o średnicy 5,0 F współpracują z przewodnikiem PTFE o średnicy 0,035 cala (0,89 mm), Stenty o średnicy 6,0 F współpracują z przewodnikiem PTFE o średnicy 0,038 cala (0,97 mm), Stenty o średnicy 7,0 F współpracują z przewodnikiem PTFE o średnicy 0,038 cala (0,97 mm).

W SKŁAD ZESTAWU WCHODZĄ *(skład zestawu może się zmieniać)*

- Cieniodajny stent z dwiema końcówkami pigtail
- Cieniodajny rękaw uwalniający z zatraskiem
- Niecieniodajny pozycjoner stentu z cieniodajną opaską

PRZESTROGA: Urządzenie zachowuje jałowość, jeśli opakowanie nie jest otwarte ani uszkodzone. Nie stosować, jeśli opakowanie zostało naruszone.

PRZECIWSKAZANIA

Przeciwwskazania nie są znane.

SUGEROWANA INSTRUKCJA UŻYCIA ZESTAWU STENTU DO ENDOURETEROTOMII IMPLANTACJA ENDOSKOPOWA

1. Przeprowadzić giętą końcówkę przewodnika poza zżęźnienie aż do miedniczki nerkowej. Kręty przebieg moczowodu w obrębie zżęźnienia można często pokonać przy użyciu przewodnika z cewnikiem moczowodowym z otwartym końcem.
2. Na podstawie pielogramu wyjściowego pomiaru ocenić właściwą długość stentu i do określonej długości dodać 1 cm. Dokładne wykonanie pomiaru pozwoli zmaksymalizować drenaż oraz komfort pacjenta.
3. Przesunąć stent po przewodniku przez cystoskop. Pod kontrolą wzrokową wsunąć stent do moczowodu wraz z zespołem pozycjoner/rękaw uwalniający. **UWAGA: W razie potrzeby poluzować rękaw uwalniający na pozycjonerze i ostrożnie wsunąć go, aby popchnąć stent na odpowiednie miejsce.** Asystent powinien trzymać przewodnik na miejscu, aby uniknąć wprowadzenia przewodnika w głębię miednicy nerkowej.
4. Obserwować moment pojawienia się dystalnego końca stentu na wysokości połączenia pęcherzowo-moczowodowego. W tym momencie zatrzymać wsuwanie stentu. Utrzymywać stent na miejscu przy użyciu zespołu pozycjoner/rękaw uwalniający w czasie, gdy asystent usuwa przewodnik. Końcówka stentu samoistnie zwinie się w pigtail. Ostrożnie usunąć zespół pozycjoner/rękaw uwalniający z cystoskopu. **UWAGA: W razie potrzeby położenie stentu można ostatecznie dopasować przy użyciu kleszczyków endoskopowych. Stent można łatwo usunąć, pociągając go delikatnie wstecznie przy użyciu kleszczyków endoskopowych. Fluoroscopia ułatwia implantację stentu, jednakże można posłużyć się standardową radiografią.**

PRZESTROGI

Urządzenie przeznaczone wyłącznie do jednorazowego użytku.

Stenty z materiału C-Flex® i Ultrathane® muszą być wymienione po upływie maksymalnie okresu dwóch (2) miesięcy. Jeśli stan pacjenta na to pozwala, stent można wymienić na nowy.

Stenty te nie są przeznaczone do zakładania na stałe.

Podczas usuwania lub wymiany elementów nie wolno używać siły. W przypadku wystąpienia oporu należy usuwać elementy z zachowaniem ostrożności.

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 naciąganie podczas zakładania może spowodować późniejsze pęknięcie stentu w tych miejscach w razie jego

długotrwałego utrzymywania w drogach moczowych. Należy unikać zaginania przewodnika i stentu. Zaleca się stosowanie endoskopu z optyką prostą. Sugerowane jest stosowanie endoskopów o średnicy ponad 21,0 F.

Niemożliwe jest przewidzenie indywidualnych interakcji stentów i układu moczowego pacjenta na stent.

Zaleca się okresową ocenę stentu za pomocą technik cystoskopowych, rentgenowskich lub ultrasonograficznych. Należy wymienić stent w przypadku stwierdzenia utrudnienia drenażu z powodu inkrustacji.

Jeśli podczas używania niniejszego urządzenia pojawiają się problemy, należy zadzwonić do przedstawiciela handlowego firmy Cook® lub skontaktować się z naszym Działem Obsługi Klienta ds. Zapewnienia Jakości pod adresem/numerem telefonu podanym w tej broszurze.

PIŚMIENICTWO

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

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

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

PORTUGUÊS

CONJUNTO DE STENT PARA ENDOURETEROTOMIA

Utilizado para drenagem interna temporária a partir da junção ureteropélvica para a bexiga após incisão de uma estenose. O segmento sem orifícios laterais evita o estreitamento pós-operativo do lúmen ureteral, evitando ainda o encravamento do stent na parede ureteral. Os stents ureterais de duplo pigtail têm sido utilizados para alívio de obstrução numa série de doenças benignas ou malignas e situações pós-traumáticas. Estes stents podem ser colocados através de técnicas endoscópicas, percutâneas ou por cirurgia aberta.

PRECAUÇÃO: As complicações da colocação de stents ureterais estão bem documentadas. A utilização deste dispositivo deve basear-se na ponderação dos factores 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.

NOTA: Antes de usar, mergulhe o stent AQ® em água estéril ou soro fisiológico isotónico estéril, para permitir que a superfície hidrófila absorva a água e fique lubrificada. Isso facilitará a colocação em condições normais.

NOTA: Se não for fornecido nenhum fio guia com este conjunto, recomenda-se o seguinte:

Stents de 5,0 Fr que aceitem fios guia de PTFE de 0,035 polegadas (0,89 mm);

Stents de 6,0 Fr que aceitem fios guia de PTFE de 0,038 polegadas (0,97 mm);

Stents de 7,0 Fr que aceitem fios guia de PTFE de 0,038 polegadas (0,97 mm).

O CONJUNTO INCLUI *(os componentes do conjunto podem variar)*

- Stent de duplo pigtail radiopaco
- Manga de libertação radiopaca com adaptador de segurança
- Posicionador de stent radioluciente com banda radiopaca

PRECAUÇÃO: Estéril desde que a embalagem não esteja aberta nem danificada. Não utilize caso a embalagem esteja danificada.

CONTRA-INDICAÇÕES

Não são conhecidas.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO ACONSELHADAS PARA O CONJUNTO DE STENT PARA ENDOURETEROTOMIA

COLOCAÇÃO ENDOSCÓPICA

1. Passe uma ponta flexível do fio guia para além da obstrução até à pélvis renal. A tortuosidade do uréter obstruído pode ser muitas vezes resolvida, utilizando um cateter ureteral de extremidade aberta combinado com um fio guia.
2. Calcule o comprimento adequado do stent com o auxílio de um pielograma realizado antes da intervenção e acrescente 1 cm à medida do uréter assim obtida. Uma medição efectuada com rigor aumenta a eficácia da drenagem e o conforto do doente.
3. Faça passar o stent sobre o fio guia, através do cistoscópio. Sob visualização directa, avance o stent para dentro do uréter com o conjunto de posicionador/manga de libertação. **NOTA: Se necessário, solte a manga de libertação do posicionador e avance-a, suavemente, para empurrar o stent até à posição desejada.** Peça a um assistente que mantenha o fio guia na posição correcta para evitar o seu avanço para o interior do parénquima renal.
4. Observe a extremidade distal do stent na junção ureterovesical. Neste momento, suspenda o avanço do stent. À medida que um assistente retira o fio guia, mantenha a posição do stent com o conjunto de posicionador/manga de libertação. O pigtail do stent formar-se-á espontaneamente. Retire cuidadosamente o conjunto de posicionador/manga de libertação do cistoscópio. **NOTA: Se necessário, pode proceder a um ajuste final com a pinça endoscópica. O stent pode ser facilmente removido através de uma suave tracção com uma pinça endoscópica. A fluoroscopia facilita a colocação do stent, embora possa no entanto, recorrer às radiografias normais.**

PRECAUÇÕES

Destina-se exclusivamente a uma única utilização.

Os stents C-Flex® e Ultrathane® não podem ficar implantados mais de dois (2) 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.

As pacientes grávidas devem ser vigiadas frequentemente, para detecção de uma possível incrustação do stent devido aos suplementos de cálcio.

O manuseamento incorrecto pode fragilizar o stent. Se dobrar ou aplicar demasiada tensão durante a colocação pode provocar a separação posterior do stent no ponto sujeito a tensão após um longo período de implantação. Evite a angulação do fio guia ou do stent. Recomenda-se a utilização de lentes de endoscópio de 0°. Sugere-se a utilização de endoscópios maiores que 21,0 Fr.

As variações individuais da interacção entre os stents e o sistema urinário são imprevisíveis.

É aconselhável um controlo periódico por meios cistoscópicos, radiográficos ou ultra-sónicos. Caso se verifique dificuldades de drenagem devido a incrustação, o stent deve ser substituído.

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

BIBLIOGRAFIA

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

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

C-FLEX® é uma marca registada da Concept Polymer Technologies, Inc.

SVENSKA

STENTSET FÖR ENDOURETEROTOMI

Används för temporärt internt dränage från föreningspunkten mellan uretären och njurbäckenet till urinblåsan efter ett snitt av en striktur. Segmentet utan sidoportar förhindrar postoperativ förträngning av ureterlumen samt inväxt av ureterväggen i stenten. 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.

VAR FÖRSIKTIG: Komplikationer vid placering av uretärstentar finns dokumenterade. Innan enheten används ska man noga väga risk mot positiva effekter för den enskilda patienten. Ett informerat samtycke bör inhämtas i förväg i syfte att öka patientens följsamhet vid uppföljning.

OBS! Före användning ska AQ®-stenten sänkas ned i sterilt vatten eller i isoton koksaltlösning så att den hydrofila ytan kan absorbera vatten och bli glatt. Detta underlättar inläggningen under normala förhållanden.

OBS! Om inga ledare medföljer detta set rekommenderas följande:

5,0 Fr. stent: 0,035 tums (0,89 mm) PTFE-ledare,

6,0 Fr. stent: 0,038 tums (0,97 mm) PTFE-ledare,

7,0 Fr. stent: 0,038 tums (0,97 mm) PTFE-ledare.

SETET INNEHÅLLER (de delar som ingår i setet kan variera)

- Röntgentät stent med dubbla pigtails
- Röntgentät frigöringshylsa med läsbar koppling
- Röntgenomsläpplig stentplacering med röntgentätt band

VAR FÖRSIKTIG: Steril såvida förpackningen är oöppnad och oskadad. Får inte användas om förpackningen är skadad.

KONTRAIKATIONER

Inga kända kontraindikationer.

REKOMMENDERAD BRUKSANVISNING FÖR STENTSET FÖR ENDOURETEROTOMI

PLACERING MED ENDOSKOPI

1. För in den böjliga spetsen på ledaren förbi obstruktionen och till njurbäckenet. Om den obstruerade uretären är slingrig kan detta ofta lösas genom att man använder en ledare tillsammans med en uretärkateter med öppna ändar.
2. Avgör lämplig längd på stenten genom baslinje-urografi; lägg till 1 cm till det uppskattade uretärmåttet från den undersökningen. Ett exakt mått förbättrar avflödeseffektivitet och patientens välbefinnande.
3. Låt stenten passera över ledaren och genom cystoskopet. För in stenten i uretären tillsammans med enheten med placeraren och frigöringshyslan under direktsyn. **OBS! Om det behövs kan man lossa frigöringshyslan från placeraren och försiktigt föra in den för att skjuta stenten på plats.** Låt en assistent hålla ledaren på plats för att förhindra att ledaren förs in i njurparenkymet.
4. Var uppmärksam på när stentens distala ände dyker upp i föreningspunkten mellan uretären och urinblåsan. När detta inträffar gör man ett uppehåll i införandet. Håll stenten i läge med enheten med placeraren och frigöringshyslan medan en assistent drar ut ledaren. Stentens pigtail bildas av sig själv. Dra försiktigt ut enheten med placeraren och frigöringshyslan ur cystoskopet. **OBS! Vid behov kan en slutjustering utföras med en endoskopipincett. Stenten kan lätt avlägsnas genom att man försiktigt drar ut den med endoskopipincetten. Fluoroskopi underlättar stentplaceringen; dock kan vanlig röntgen användas.**

FÖRSIKTIGHET

Endast avsedd för engångsbruk.

C-Flex®- och Ultrathane®-stentar får inte ligga kvar längre än två (2) 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 utbyte. Avlägsna komponenterna med försiktighet om eventuellt motstånd uppstår.

Gravida patienter måste övervakas grundligare med tanke på eventuell ytbeläggning 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 spricker där den böjs eller utsätts för spänningar sedan den legat kvar under en längre tidsperiod. Undvik att vinkla ledaren eller stenten. Användning av en 0-gradig skoplins rekommenderas. Vi rekommenderar cystoskop som är större än 21,0 Fr.

Det är omöjligt att förutsäga individuella variationer vid interaktion mellan stentar och urinvägarna.

Regelbunden utvärdering med cystoskop, röntgen eller ultraljud rekommenderas. Stenten måste bytas ut om ytbeläggningar hindrar dränage.

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

REFERENSER

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 End Ureteral Stent," *Urology*, 13 (1979), 516-520.

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

中文

输尿管切开内置支架套装

用于在切开狭窄之后对输尿管肾盂连接处至膀胱之间做临时性内部引流。没有侧孔的节段可以防止术后输尿管管腔狭窄，同时防止输尿管壁往支架内生长。双猪尾输尿管支架已被用于缓解各种良、恶性以及创伤后的输尿管阻塞。这些支架可以用内窥镜、经皮下或开放式外科手术置放。

注意：输尿管支架放置的并发症有文献记载。使用本器材应该考虑各种利弊因素在您的患者身上的具体情况。应获取患者的知情同意，以使患者在随访过程中能最大限度地遵守随访要求。

备注：使用之前，将AQ®支架浸入无菌水或等渗生理盐水中，以使亲水性表面吸收水分，变得光滑。这将有助于进行常规条件下的支架置放。

备注：如果本套装内没有提供导丝，建议使用以下规格导丝：

5.0 Fr. 支架，可容纳0.035英寸 (0.89 mm) PTFE导丝

6.0 Fr. 支架，可容纳0.038英寸 (0.97 mm) PTFE导丝

7.0 Fr. 支架，可容纳0.038英寸 (0.97 mm) PTFE导丝

套装内包括（套装组件可能会有些变化）

- 不透射线双猪尾支架
- 带有可锁定接头的不透射线释放套
- 带不透射线标记带的可透射线式支架定位器

注意：如果包装既未打开也未损坏，产品即为无菌。如果包装已经破损，则不得使用。

禁忌证

没有已知禁忌证。

输尿管切开内置支架套装的建议使用说明

内窥镜置放

1. 将柔性导丝头推过输尿管阻塞部位，使之抵达肾盂。阻塞的输尿管扭曲常常可以通过使用导丝和末端开放的输尿管导管组合加以解决。
2. 进行基线肾盂造影，估计合适的支架长度；将输尿管估计测量值增加1 cm。精确测量有助于提高引流效率并减少患者的不适感。
3. 通过膀胱镜，沿导丝推送支架。在直视观察下，用插入器/释放套组件将支架送入输尿管。**备注：**如果需要，从定位器上松开释放套，并轻轻推送释放套，以便将支架推入到位。让一位助手固定导丝位置，以防将导丝推入肾实质。
4. 观察支架远端是否到达输尿管膀胱连接部位。在抵达该处时，中止推送支架。当助手取下导丝时，用定位器/释放套组件将支架保持在原位。支架将自动形成猪尾。小心地从膀胱镜内取出定位器/释放套组件。**备注：**如有必要，可以用内窥镜钳做最后调整。可以用内窥镜钳轻轻回撤，很轻易地将支架取出。透视检查有助于支架放置；但是，也可以用普通X线照相检查。

注意

仅供一次性使用。

C-Flex®与**Ulthathane®**支架留置于体内不得超过两 (2) 个月。如果患者身体状况允许，可以用一只新支架更换现有的支架。

这些支架不适宜用作永久性留置器械。

在取出或更换过程中，不得对组件强行用力。如果遇到任何阻力，应小心地取出组件。

对怀孕的患者应予以密切监视，以便于发现支架上因补钙可能引起的钙垢。
处置不当有可能会严重削弱支架的功能。在支架安放过程中，剧烈的弯折或牵引可导致长期体内留置之后受力部位发生支架分离。应该避免弯折导丝或支架。建议使用0度内窥镜镜头。建议使用大于21.0 Fr.的内窥镜。

支架与泌尿系统之间的各种相互作用变异往往无法预测。

建议用膀胱镜、X线照相或超声做定期评估。如果支架有垢质覆盖，阻碍引流，则必须更换。

如果使用本器材时出现问题，请致电Cook®的销售代表，或按本手册中提供的地址/电话号码联络我们的客户质量保证部。

参考文献

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 End Ureteral Stent," *Urology*, 13 (1979), 516-520.

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

C-FLEX®是Concept Polymer Technologies, Inc.的注册商标。



MANUFACTURER

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

www.cookmedical.com
© COOK 2012



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

February 2012