

EN
4

Filiform Multi-length Stent Set

Instructions for Use

CS
6

Souprava filiformního stentu s variabilní délkou

Návod k použití

DA
8

Tråddagtigt multi-længde stentsæt

Brugsanvisning

DE
11

Filiform-Stentset mit variabler Länge

Gebrauchsanweisung

EL
13

Σετ νηματοειδούς ενδοπρόσθεσης πολλαπλού μήκους

Οδηγίες χρήσης

ES
16

Equipo de stent filiforme de longitud variable

Instrucciones de uso

FR
19

Set d'endoprothèse filiforme de longueur variable

Mode d'emploi

HU
21

Többféle hosszúságú filiform sztentkészlet

Használati utasítás

IT
24

Set con stent a lunghezza autoregolante e guida filiforme

Istruzioni per l'uso

NL
26

Stentset met variabele lengte en draadvormige voerdraadtip

Gebruiksaanwijzing

NO
29

Filiformt stentsett med justerbar lengde

Bruksanvisning

PL
31

Zestaw stentu nitkowatego o regulowanej długości

Instrukcja użycia

PT
34

Conjunto de stent de comprimento variável com fio guia com ponta filiforme

Instruções de utilização

SV
37

Filiformstentset av flerlängdstyp

Bruksanvisning



T _ F M S S _ R E V 1

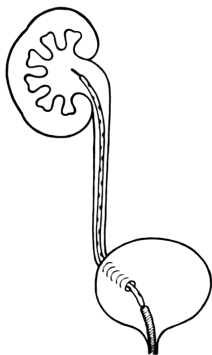


Fig. 1

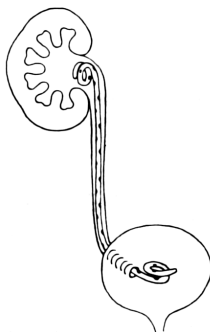


Fig. 2

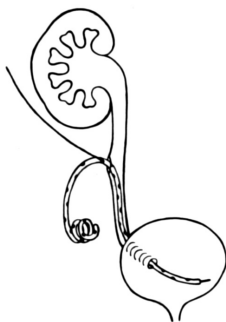


Fig. 3

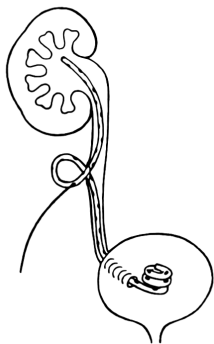


Fig. 4

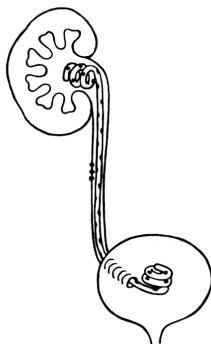


Fig. 5

FILIFORM MULTI-LENGTH 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

- Radiopaque multi-length stent
- Radiopaque polyurethane catheter
- Stent positioner with lockable fitting
- Appropriate diameter stainless steel wire guide with filiform flexible tip and SlipCoat® hydrophilic coating

NOTE: Set components may vary.

INTENDED USE

The Filiform Multi-length Stent is used for temporary internal drainage from the ureteropelvic junction to the bladder.

The wire guide is used to gain ureteral access, to establish a tract, and to assist in the placement, replacement, and exchange of medical devices during urological and gynecologic procedures.

CONTRAINDICATIONS

None known

WARNINGS

None known

PRECAUTIONS

- Manipulation of the wire guide requires appropriate imaging control. Use caution not to force or over manipulate the wire guide when gaining access.
- When using a wire guide through a metal cannula/needle, use caution as damage may occur to outer coating.
- When exchanging or withdrawing an instrument over the wire guide, secure and maintain the wire guide in place under fluoroscopy in order to avoid unexpected wire guide displacement.
- This wire guide is not intended for PTCA use.
- Hydrophilically coated wires are very slippery when wet. Always maintain control of the wire guide when manipulating it through any device.
- Complications of ureteral stent placement are documented. Use of this device should be based upon consideration of risk-benefit factors as they apply to your patient. Informed consent should be obtained to maximize patient compliance with follow-up procedures.
- Do not force set components during placement, replacement, or removal. Carefully remove the set components if any resistance is encountered.
- The stent must not remain indwelling more than twelve months. If the patient's status permits, the stent may be replaced with a new stent.
- These stents are not intended as permanent indwelling devices.
- 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.
- It is imperative that the filiform flexible end of the wire guide be introduced into the ureter first.
- If problems occur using this device, please call your Cook Urological sales representative or contact our Customer Service department at the address/phone listed at www.cookmedical.com.

INSTRUCTIONS FOR USE

Wire Guide Preparation

1. Using aseptic technique, remove the wire from its outer packaging and place in the sterile field.
2. Fill a syringe with sterile water or sterile saline solution and attach it to the flushing port on the wire guide. Inject enough solution to wet the wire guide surface entirely. This will activate the hydrophilic coating. **NOTE:** For optimal performance, rehydrate the hydrophilically coated wire guide after exposure to ambient environment or after extended use, replace it with a new hydrophilically coated wire guide.
3. Remove the wire guide from the holder.

Assembly for Filiform Placement

1. Estimate the length of the ureter during the baseline pyelogram.
2. Introduce the flexible end of the wire guide into the fitting end of the stent positioner and advance it until the flexible end of the wire guide extends half its length beyond the blunt end of the positioner.
NOTE: Tortuosity in the obstructed ureter often can be resolved using the wire guide and an open-end ureteral catheter in combination. Remove catheter before attempting to place stent.
NOTE: The wire guide should be well lubricated with a sterile water-soluble lubricant.
NOTE: The lockable fitting on the distal end of the stent positioner must be loosened to allow the wire guide to be introduced.
3. Carefully introduce the flexible end of the wire guide into the blunt end of the stent and advance it until the stent is straightened and the flexible tip of the wire guide extends beyond the tapered end of the stent.
4. While maintaining the position of the stent and the wire guide, advance the stent positioner until its blunt end rests against the blunt end of the stent.
5. Check to ensure the flexible tip of the wire guide extends beyond the tip of the straightened stent and then tighten the lockable fitting to secure the position of the stent positioner on the wire guide.

Endoscopic Placement

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

Intraoperative Placement

1. Insert the flexible end of the wire guide into the stent through a sideport approximately midway between the coils.
2. Straighten one coil with the wire guide. Advance the stent through the incision in the ureter and into the bladder (**Fig. 3**).

3. Remove the wire guide. Using syringe suction at the sideport, aspirate urine to confirm the stent's proper position in the bladder.
4. Maintaining the position of the stent, reinsert the flexible tip of the wire guide into a sideport near the incision site and advance the wire guide to straighten the second coil.
5. Grasping the stent and wire guide, advance the stent through the same incision and into the renal pelvis (Fig. 4). Remove the wire guide, allowing the stent coil to re-form (Fig. 5).

HOW SUPPLIED

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

REFERENCES

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

ČESKY

SOUPRAVA FIFLIFORMNÍHO STENTU S VARIABILNÍ DÉLKOU

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

POPIS ZAŘÍZENÍ

- Rentgenokontrastní stent s variabilní délkou
- Rentgenokontrastní polyuretanový katetr
- Polohovač stentu s uzamykatelnou koncovkou
- Vodicí drát z nerez oceli o odpovídajícím průměru s filiformním ohebným hrotem a hydrofilním povlakem SlipCoat®

POZNÁMKA: Komponenty soupravy se mohou lišit.

URČENÉ POUŽITÍ

Filiformní stent s variabilní délkou se používá k dočasné vnitřní drenáži z ureteropelvickejí junkce do močového měchýře.

Vodicí drát se používá pro přístup do ureteru a vytvoření traktu a napomáhá při umístění, náhradě a výměně zdravotnických prostředků při urologických a gynekologických zákrocích.

KONTRAINDIKACE

Nejsou známy

VAROVÁNÍ

Nejsou známa

UPOZORNĚNÍ

- Manipulace s vodicími dráty vyžaduje vhodnou kontrolu zobrazovacím zařízením. Při vytváření přístupu postupujte opatrně a vodicí drát neposunujte násilím ani s ním nadměrně nemanipulujte.
- Při provlékání vodicího drátu kovovou kanylou nebo jehlou postupujte opatrně, aby se nepoškodil vnější povlak.
- Při výměně nebo vytahování nástroje po vodicím drátu musíte drát zajistit a udržovat na místě za skiaskopické kontroly, aby nedošlo k jeho náhodnému vytlačení.
- Tento vodicí drát není určen pro použití při PTCA výkonech.

- Vodicí dráty s hydrofilním povlakem jsou po namočení velmi kluzké. Pokud drátem manipulujete uvnitř jakéhokoli zařízení, mějte jej pod neustálou kontrolou.
- 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.
- Při umísťování, výměně nebo odstraňování součástí soupravy nepoužívejte nadměrnou sílu. Narazíte-li na jakýkoli odpor, opatrně součásti soupravy vyjměte.
- Stent nesmí být ponechán zavedený déle než dvanáct měsíců. Pokud to stav pacienta dovolí, je možné stent vyměnit za nový stent.
- Tyto stenty nejsou určeny k trvalému zavedení.
- 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 po delší době zavedení. Je nutné zamezit zalomení 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.
- Filiformní ohebný konec vodicího drátu musí být naprosto nezbytně zaveden do ureteru jako první.
- Pokud při používání tohoto prostředku dojde k problémům, spojte se s obchodním zástupcem společnosti Cook Urological nebo kontaktujte naše oddělení péče o zákazníky na adrese nebo telefonním čísle, které jsou uvedeny na www.cookmedical.com.

NÁVOD K POUŽITÍ

Příprava vodicího drátu

1. Aseptickým postupem vyjměte drát z vnějšího obalu a položte ho do sterilního pole.
2. Naplňte stříkačku sterilní vodou nebo sterilním fyziologickým roztokem a připojte ji k proplachovacímu portu vodicího drátu. Nastříknete dostatečné množství roztoku tak, aby se navlhl celý povrch vodicího drátu. Tím se aktivuje hydrofilní povlak. **POZNÁMKA:** Pro optimální výkon vodicí drát s hydrofilním povlakem rehydratujte, pokud byl vystaven okolnímu prostředí, nebo jej po delším užívání nahradte novým vodicím drátem s hydrofilním povlakem.
3. Vyjměte vodicí drát z držáku.

Souprava pro filiformní umístění

1. Délku ureteru odhadněte podle vstupního pyelogramu.
2. Vložte ohebný konec vodicího drátu do koncovky polohovače stentu a zavádějte jej tak, až se ohebný konec vodicího drátu dostane polovinou své délky za tupý konec polohovače.
POZNÁMKA: Vnutí neprůchodného ureteru lze často vyřešit použitím kombinace vodicího drátu a ureterálního katetru s otevřeným koncem. Před začátkem umísťování stentu katetr odstraňte.
POZNÁMKA: Vodicí drát musí být dobře lubrikován sterilním lubrikantem rozpustným ve vodě.
POZNÁMKA: Uzamykatelná koncovka na distálním konci polohovače stentu musí být povolena, aby se umožnil průchod vodicího drátu.
3. Opatrně vložte ohebný konec vodicího drátu do tupého konce stentu a zavádějte jej tak dlouho, až je stent napřímen a ohebný konec vodicího drátu zasahuje za kónický konec stentu.
4. Udržujte polohu stentu a vodicího drátu a zároveň zavádějte polohovač stentu tak, až se jeho tupý konec dotýká tupého konce stentu.
5. Zkontrolujte, zda ohebný konec vodicího drátu zasahuje za hrot napřímeného stentu, a poté utáhněte uzamykatelnou koncovku k zajištění vzájemné polohy polohovače stentu a vodicího drátu.

Endoskopické zavedení

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

Peroperační umístění

1. Zaveďte ohebný konec vodicího drátu do stentu bočním portem přibližně v polovině vzdálenosti mezi spirálami.
2. Jednu ze spirál napřimte vodicím drátem. Posunujte stent skrz incizi v ureteru a do močového měchýře (**obr. 3**).
3. Vyjměte vodicí drát. Připojte injekční stříkačku k bočnímu portu a aspirujte moč, abyste ověřili správnou polohu stentu v močovém měchýři.
4. Udržujte polohu stentu a současně opět zaveďte ohebný hrot vodicího drátu do bočního portu v blízkosti místa incize; zasunujte vodicí drát, až se napřímí druhá spirála.
5. Uchopte stent a vodicí drát a posunujte stent skrz stejnou incizi a do renální páňvičky (**obr. 4**). Odstraňte vodicí drát, aby se znovu mohla zformovat spirála na stentu (**obr. 5**).

STAV PŘI DODÁNÍ

Výrobek je dodáván v odtrhovacím obalu a je sterilizován plyným ethylenoxidem. Určeno pro jednorázové použití. Sterilní, pokud obal není otevřen nebo poškozen. 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.

REFERENCE

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

DANSK

TRÅDAGTIGT MULTI-LÆNGDE STENTSÆT

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

BESKRIVELSE AF PRODUKTET

- Røntgenfast stent, multi-længde
- Røntgenfast polyurethankateter
- Stentanlæggelsenhed med låsefitting
- Kateterleder af rustfrit stål i passende diameter med trådagtig fleksibel spids og SlipCoat® hydrofil coating

BEMÆRK: Sættets komponenter kan variere.

TILSIGTET ANVENDELSE

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

Kateterlederen bruges til at skaffe adgang til ureter for at etablere en kanal og for at assistere ved placering, udskiftning og udveksling af medicinske produkter i forbindelse med urologiske og gynækologiske procedurer.

KONTRAINDIKATIONER

Ingen kendte

ADVARSLER

Ingen kendte

FORHOLDSREGLER

- Manipulation af kateterlederen kræver passende billeddiagnostisk kontrol. Pas på ikke at tvinge eller overmanipulere kateterlederen, når der opnås adgang.
- Vær forsigtig, når der anvendes en kateterleder gennem en metalkanyl/-nål, da den ydre coating kan blive beskadiget.
- Når et instrument udveksles eller trækkes ud langs kateterlederen, skal kateterlederen holdes på plads under fluoroskopi for at undgå, at kateterlederen bevæger sig uventet.
- Denne kateterleder er ikke beregnet til brug ved PTCA.
- Hydrofilt coatede ledere er meget glatte, når de er våde. Oprethold altid kontrol over kateterlederen, når den manipuleres gennem et andet produkt.
- 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 villigt indstillet over for opfølgingsprocedurer som muligt.
- Sætkomponenterne må ikke tvinges i forbindelse med anlæggelse, udskiftning eller fjernelse. Såfremt der mærkes modstand, fjernes sætkomponenterne forsigtigt.
- Stenten må ikke være indlagt i mere end tolv måneder. Hvis patientens tilstand tillader det, kan stenten erstattes med en ny stent.
- Disse stents er ikke beregnet som permanent indlagte produkter.
- 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 tilrådes at anvende et 0-graders skop. Det foreslås at anvende skoper, der er større end 21,0 French.
- Det er ikke muligt at forudsige individuelle variationer i interaktioner mellem stents og urinsystemet.
- Regelmæssig evaluering ved hjælp af cystoskopi, røntgen eller ultralyd tilrådes. Stenten skal udskiftes, hvis der findes belægninger, der hindrer drænage.
- Det er absolut nødvendigt, at den trådagtige fleksible ende af kateterlederen indføres først i ureter.
- Hvis der opstår problemer under anvendelsen af dette produkt, bedes du ringe til salgsrepræsentanten for Cook Urological eller kontakte kundeserviceafdelingen på den adresse og det telefonnummer, der er angivet på www.cookmedical.com.

BRUGSANVISNING

Klargøring af kateterleder

1. Tag kateterlederen ud af den ydre pakning ved hjælp af aseptisk teknik og læg den i det sterile felt.
2. Fyld en sprøjte med sterilt vand eller steril saltvandsopløsning, og slut den til skylleporten på kateterlederen. Injicér tilstrækkelig opløsning til at fugte hele kateterlederoverfladen. Dette vil aktivere

den hydrofile coating. **BEMÆRK:** Det bedste resultat opnås ved at rehydrere den hydrofilt coatede kateterleder efter udsættelse for det omgivende miljø eller ved at udskifte den efter langvarig brug med en ny hydrofilt coated kateterleder.

3. Fjern forsigtigt kateterlederen fra holderen.

Samling med henblik på anlæggelse af den trådagtige stent

1. Ureters længde estimeres ved hjælp af et basislinjepyelogram.
2. Sæt den fleksible ende af kateterlederen ind i fittingenden på stantanlæggelsesenheden og før den frem, indtil den fleksible ende på kateterlederen stikker halvvejs ud af den stumpe ende på anlæggelsesenheden.

BEMÆRK: Snoninger i den obstruerede ureter kan ofte afhjælpes ved at anvende kateterlederen sammen med et ureterkateter med åben ende. Kateteret skal fjernes, før der gøres forsøg på at anlægge stenten.

BEMÆRK: Kateterlederen skal være velsmurt med et sterilt vandopløseligt smøremiddel.

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

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

Endoskopisk anlæggelse

1. Fremfør den fleksible ende af stentsamlingen under cystoskopisk vejledning ind i uretermundingen. Fremføringen af stenten op i ureter skal ske under gennemlysning.
2. Når det er blevet fluoroskopisk bekræftet, at den fleksible spids på kateterlederen og den proksimale ende af stenten er placeret i nyrepelvis, stabiliseres anlæggelsesenheden, låsefittingen løsnes og kateterlederen trækkes forsigtigt tilbage for at lade den holdende coil formes i nyrepelvis (**Fig. 1**).
3. Idet anlæggelsesenheden holdes på plads, trækkes der fortsat forsigtigt i kateterlederen, indtil den intravesikulære coil dannes. Fjern anlæggelsesenheden og kateterlederen helt (**Fig. 2**).
4. Placeringen af stentens coils i blæren og nyrepelvis bekræftes ved gennemlysning.
5. Om nødvendigt kan en endelig placering af stenten udføres med en endoskopisk tang eller en 2-0 slyngefikseringstråd placeret gennem det distale sidehul før placeringen af stenten.

Intraoperativ anlæggelse

1. Sæt den fleksible ende af kateterlederen ind i stenten gennem et sidehul ca. midtvejs mellem de to coils.
2. Ret den ene coil ud med kateterlederen. Fremfør stenten gennem incisionen i ureter og ind i blæren (**Fig. 3**).
3. Fjern kateterlederen. Ved at suge med en sprøjte gennem sidehullet aspireres urin for at bekræfte stentens korrekte placering i blæren.
4. Idet stentens placering fastholdes, genindføres den fleksible spids på kateterlederen i et sidehul nær incisionen, hvorefter kateterlederen føres frem for at rette den anden coil ud.
5. Hold stenten og kateterlederen, og før stenten frem gennem den samme incision og ind i nyrepelvis (**Fig. 4**). Fjern kateterlederen, og lad stent-coilen formes igen (**Fig. 5**).

LEVERING

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

LITTERATUR

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

DEUTSCH

FILIFORM-STENTSET MIT VARIABLER LÄNGE

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

BESCHREIBUNG DES INSTRUMENTS

- Röntgendichter Stent mit variabler Länge
- Röntgendichter Katheter aus Polyurethan
- Stent-Positionierer mit verriegelbarem Anschluss
- Führungsdraht aus Edelstahl in passendem Durchmesser mit filiformer flexibler Spitze und hydrophiler SlipCoat®-Beschichtung

HINWEIS: Die Set-Bestandteile können variieren.

VERWENDUNGSZWECK

Der Filiform-Stent mit variabler Länge wird für die vorübergehende interne Drainage aus dem ureteropelvinen Übergang in die Blase verwendet.

Der Führungsdraht wird verwendet, um bei urologischen und gynäkologischen Eingriffen Zugang zum Ureter zu erlangen, einen Gang anzulegen und die Platzierung, den Wechsel und den Austausch von Medizinprodukten zu erleichtern.

KONTRAINDIKATIONEN

Keine bekannt

WARNHINWEISE

Keine bekannt

VORSICHTSMASSNAHMEN

- Die Manipulierung des Führungsdrahts muss unter geeigneter Bildgebungskontrolle erfolgen. Beim Zugang ist Vorsicht geboten, um den Führungsdraht nicht mit übermäßigem Kraftaufwand zu handhaben oder mehr als nötig zu bewegen.
- Bei Verwendung eines Führungsdrahts durch eine Metallkanüle/-nadel ist Vorsicht angezeigt, da die äußere Beschichtung beschädigt werden könnte.
- Beim Austausch bzw. beim Entfernen von Instrumenten über den Führungsdraht muss der Führungsdraht unter Durchleuchtung festgehalten und an Ort und Stelle belassen werden, um seine ungewollte Verschiebung zu vermeiden.
- Der Führungsdraht ist nicht für die Verwendung bei einer PTCA bestimmt.
- Führungsdrähte mit hydrophiler Beschichtung sind im nassen Zustand sehr glitschig. Bei der Manipulation durch das jeweilige Instrument stets die Kontrolle über den Führungsdraht behalten.
- 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 Nachkontrollen sicherzustellen.
- Bei der Platzierung, den Wechsel und der Entfernung keinen Druck auf die Set-Bestandteile ausüben. Falls Widerstand auftritt, die Set-Bestandteile vorsichtig entfernen.

- Die Verweildauer des Stents darf nicht mehr als zwölf Monate betragen. Falls es der Zustand des Patienten erlaubt, kann der Stent durch einen neuen Stent ersetzt werden.
- Diese Stents sind nicht als bleibende Verweilstents gedacht.
- 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. 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 ausgewechselt werden.
- Das flexible Filiform-Ende des Führungsdrahtes muss unbedingt zuerst in den Ureter eingeführt werden.
- Wenn bei der Verwendung dieses Produktes Probleme auftreten, den jeweils zuständigen Außendienstmitarbeiter von Cook Urological oder die Kundendienstabteilung unter der auf www.cookmedical.com angeführten Anschrift/Telefonnummer verständigen.

GEBRAUCHSANWEISUNG

Vorbereitung des Führungsdrahts

1. Den Führungsdraht unter Beachtung aseptischer Kautelen aus seiner Außenverpackung nehmen und in das sterile Feld legen.
2. Eine Spritze mit sterilem Wasser oder steriler Kochsalzlösung füllen und an den Spülanschluss des Führungsdrahts anbringen. Ausreichend Lösung injizieren, um die Oberfläche des Führungsdrahtes vollständig anzufeuchten. Dadurch wird die hydrophile Beschichtung aktiviert. **HINWEIS:** Zur Erhaltung der optimalen Leistungsfähigkeit den Führungsdraht mit hydrophiler Beschichtung erneut hydrieren, wenn er der Umgebungsluft ausgesetzt war, bzw. nach längerem Gebrauch durch einen neuen Führungsdraht mit hydrophiler Beschichtung ersetzen.
3. Den Führungsdraht aus der Halterung nehmen.

Zusammensetzung für die Filiform-Platzierung

1. Die Länge des Ureters anhand des Ausgangs-Pyelogramms abschätzen.
2. Das flexible Ende des Führungsdrahts in das Anschlussende des Stent-Positionierers einführen und vorschieben, bis das flexible Ende des Führungsdrahts zur Hälfte aus dem stumpfen Ende des Positionierers herausragt.
HINWEIS: Gewundene Abschnitte des blockierten Ureters können meist durch kombinierte Anwendung eines Führungsdrahts und eines Ureterkatheters mit offenem Ende überwunden werden. Den Katheter vor Beginn der Stentpositionierung wieder entfernen.
HINWEIS: Der Führungsdraht sollte mit einem sterilen wasserlöslichen Gleitmittel gut geschmiert werden.
HINWEIS: Der verriegelbar Anschluss am distalen Ende des Stent-Positionierers muss gelöst sein, damit der Führungsdraht eingeführt werden kann.
3. Das flexible Ende des Führungsdrahts vorsichtig in das stumpfe Ende des Stents einführen und vorschieben, bis der Stent begradigt ist und das flexible Ende des Führungsdrahts über das sich verjüngende Ende des Stents hinausragt.
4. Unter Beibehaltung der Position des Stents und des Führungsdrahts den Stent-Positionierer vorschieben, bis dessen stumpfes Ende am stumpfen Ende des Stents anliegt.
5. Sicherstellen, dass die flexible Spitze des Führungsdrahts aus der Spitze des begradigten Stents herausragt und dann den verriegelbaren Anschluss festdrehen, um den Stent-Positionierer in seiner Position auf dem Führungsdraht zu fixieren.

Ενδοσκοπική Platzierung

1. Das flexible Ende des Stentsystems unter zystoskopischer Sicht in das Ostium ureteris vorschieben. Den Stent unter Durchleuchtungskontrolle im Ureter hochschieben.
2. Wenn die flexible Spitze des Führungsdrahts und das proximale Ende des Stents sich, unter Durchleuchtung bestätigt, im Nierenbecken befinden, den Positionierer stabilisieren, den verriegelbaren Anschluss lösen und den Führungsdraht vorsichtig zurückziehen, damit sich die rückhaltende Spirale im Nierenbecken formen kann (**Abb. 1**).
3. Unter Beibehaltung der Lage des Positionierers den Führungsdraht vorsichtig weiter zurückziehen, bis sich die intravesikale Spirale formt. Positionierer und Führungsdraht vollständig entfernen (**Abb. 2**).
4. Die Position der Stentspiralen in der Harnblase und im Nierenbecken unter Durchleuchtung überprüfen.
5. Falls erforderlich, kann die endgültige Positionierung des Stents mit einer Endoskopiezange oder mit einem vor der Stentplatzierung durch das distale Seitenloch eingebrachten 2-0-Rückhofaden erfolgen.

Intraoperative Platzierung

1. Das flexible Ende des Führungsdrahts durch ein Seitenloch, ungefähr in der Mitte zwischen den Spiralen, in den Stent einführen.
2. Eine Spirale mit dem Führungsdraht begradigen. Den Stent durch die Inzision durch den Ureter in die Blase vorschieben (**Abb. 3**).
3. Den Führungsdraht entfernen. Mit einer Spritze am Seitenloch Urin aspirieren, um die richtige Position des Stents in der Harnblase sicherzustellen.
4. Die Position des Stents beibehalten, die flexible Spitze des Führungsdrahts in der Nähe der Inzisionsstelle durch ein Seitenloch wieder einführen und den Führungsdraht vorschieben, um die zweite Spirale des Stents zu begradigen.
5. Stent und Führungsdraht fassen, den Stent über dieselbe Inzision in das Nierenbecken vorschieben (**Abb. 4**). Den Führungsdraht entfernen, sodass sich der Stent wieder zu einer Spirale aufrollen kann (**Abb. 5**).

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. Lichteinwirkung möglichst vermeiden. Nachdem das Produkt der Verpackung entnommen wurde, auf Beschädigungen überprüfen.

QUELLEN

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

ΕΛΛΗΝΙΚΑ

ΣΕΤ ΝΗΜΑΤΟΕΙΔΟΥΣ ΕΝΔΟΠΡΟΣΘΕΣΗΣ ΠΟΛΛΑΠΛΟΥ ΜΗΚΟΥΣ

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

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ

- Ακτινοσκοπική ενδοπρόσθεση πολλαπλού μήκους
- Ακτινοσκοπικός καθετήρας από πολυουρεθάνη
- Προωθητής ενδοπρόσθεσης με ασφαλιζόμενη σύνδεση
- Συρματίνας οδηγός κατάλληλης διαμέτρου από ανοξείδωτο χάλυβα με νηματοειδές εύκαμπτο άκρο και υδρόφιλη επικάλυψη SlipCoat®

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Τα εξαρτήματα του σετ ενδέχεται να ποικίλλουν.

ΧΡΗΣΗ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΠΡΟΟΡΙΖΕΤΑΙ

Η νηματοειδής ενδοπρόσθεση πολλαπλού μήκους χρησιμοποιείται για την προσωρινή εσωτερική παροχέτευση από την πυελοουρηθρική συμβολή προς την ουροδόχο κύστη.

Ο συρμάτινος οδηγός χρησιμοποιείται για την απόκτηση πρόσβασης στον ουρητήρα, για τη δημιουργία δίοδου, καθώς και για τη διευκόλυνση της τοποθέτησης, αντικατάστασης και εναλλαγής ιατρικών συσκευών κατά τη διάρκεια ουρολογικών και γυναικολογικών διαδικασιών.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Καμία γνωστή

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

Καμία γνωστή

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Ο χειρισμός του συρμάτινου οδηγού απαιτεί κατάλληλο απεικονιστικό έλεγχο. Να προσέχετε ώστε να μην πιέσετε με βία και να μην προβείτε σε υπερβολικούς χειρισμούς του συρμάτινου οδηγού κατά την απόκτηση πρόσβασης.
- Όταν χρησιμοποιείτε συρμάτινο οδηγό μέσω μιας μεταλλικής κάνουλας/βελόνας χρειάζεται προσοχή, γιατί ενδέχεται να προκληθεί ζημία στην εξωτερική επικάλυψη.
- Κατά την εναλλαγή ή την απόσυρση ενός εργαλείου επάνω από συρμάτινο οδηγό, ασφαλίστε και διατηρήστε το συρμάτινο οδηγό στη θέση του, υπό ακτινοσκόπηση, προκειμένου να αποφευχθεί τυχόν μη αναμενόμενη εκτόπιση του συρμάτινου οδηγού.
- Αυτός ο συρμάτινος οδηγός δεν προορίζεται για χρήση σε επεμβάσεις διαδερμικής διαλυτικής στεφανιαίας αγγειοπλαστικής.
- Τα σύρματα που φέρουν υδρόφιλη επικάλυψη είναι πολύ ολισθηρά όταν είναι υγρά. Να διατηρείτε πάντοτε τον έλεγχο του συρμάτινου οδηγού κατά το χειρισμό του μέσω οποιασδήποτε συσκευής.
- Οι επιπλοκές της τοποθέτησης ουρηθρικής 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 συναινέση κατόπιν ενημέρωσης για τη μεγιστοποίηση της συμμόρφωσης του ασθενούς με τις διαδικασίες παρακολούθησης.
- Μην ασκείτε πίεση στα εξαρτήματα του σετ κατά τη διάρκεια της τοποθέτησης, της αντικατάστασης ή της αφαίρεσης. Αφαιρέστε προσεκτικά τα εξαρτήματα του σετ εάν συναντήσετε οποιαδήποτε αντίσταση.
- Η ενδοπρόσθεση δεν πρέπει να παραμένει εντός του σώματος πάνω από δώδεκα μήνες. Η ενδοπρόσθεση μπορεί να αντικατασταθεί με μια νέα ενδοπρόσθεση, εάν το επιτρέπει η κατάσταση του ασθενούς.
- Αυτές οι ενδοπρόσθεσεις δεν προορίζονται για μόνιμη παραμονή εντός του σώματος του ασθενούς.
- Μια έγκυος ασθενής θα πρέπει να παρακολουθείται στενότερα για δυνητική επιφλοίωση 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 φακών ενδοσκοπίου 0 μοίρων. Συνιστώνται ενδοσκόπια μεγαλύτερα από 21,0 French.
- Οι ατομικές παραλλαγές στην αλληλεπίδραση μεταξύ των ενδοπροσθέσεων και του ουροποιητικού συστήματος είναι απρόβλεπτες.
- Συνιστάται περιοδική αξιολόγηση μέσω κυστεοσκόπησης, ακτινογραφίας ή υπερηχογραφίας. Η ενδοπρόσθεση πρέπει να αντικατασταθεί εάν η επιφλοίωση εμποδίζει την παροχέτευση.
- Είναι ζωτικής σημασίας να εισαχθεί πρώτο μέσα στον ουρητήρα το νηματοειδές εύκαμπτο άκρο του συρμάτινου οδηγού.

- Εάν παρουσιαστούν προβλήματα κατά τη χρήση της συσκευής, παρακαλούμε απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο πωλήσεων της Cook Urological ή επικοινωνήστε με το τμήμα εξυπηρέτησης πελατών της εταιρείας μας, στη διεύθυνση και το τηλέφωνο που αναφέρεται στη διαδικτυακή τοποθεσία www.cookmedical.com.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Προετοιμασία συρμάτινου οδηγού

1. Εφαρμόζοντας άσηπτη τεχνική, αφαιρέστε το σύρμα από την εξωτερική του συσκευασία και τοποθετήστε το στο στείρο πεδίο.
2. Γεμίστε μια σύριγγα με στείρο νερό ή στείρο διάλυμα φυσιολογικού ορού και προσαρτήστε τη στη θύρα έκπλυσης του συρμάτινου οδηγού. Εγχύστε επαρκή ποσότητα διαλύματος για να διαβρέξετε ολόκληρη την επιφάνεια του συρμάτινου οδηγού. Αυτό θα ενεργοποιήσει την υδρόφιλη επικάλυψη. **ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Για βέλτιστη απόδοση, επανυδατώστε τον συρμάτινο οδηγό που φέρει υδρόφιλη επικάλυψη μετά από την έκθεση σε συνθήκες περιβάλλοντος ή, μετά από εκτεταμένη χρήση, αντικαταστήστε τον με νέο συρμάτινο οδηγό που φέρει υδρόφιλη επικάλυψη.
3. Αφαιρέστε τον συρμάτινο οδηγό από την υποδοχή.

Διάταξη για την τοποθέτηση της νηματοειδούς ενδοπρόσθεσης

1. Κατά την πυελογραφία γραμμής αναφοράς, υπολογίστε το μήκος του ουρητήρα.
2. Εισαγάγετε το εύκαμπτο άκρο του συρμάτινου οδηγού εντός του άκρου σύνδεσης του προωθητή ενδοπρόσθεσης και προωθήστε το έως ότου το εύκαμπτο άκρο του συρμάτινου οδηγού εκτείνει το μισό από το μήκος του πέραν του τυφλού άκρου του προωθητή.
ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Η ελίκωση στον αποφραγμένο ουρητήρα μπορεί συχνά να επιλυθεί με χρήση του συρμάτινου οδηγού και ενός ουρητηρικού καθετήρα ανοιχτού άκρου σε συνδυασμό. Αφαιρέστε τον καθετήρα πριν επιχειρήσετε να τοποθετήσετε την ενδοπρόσθεση.
ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Ο συρμάτινος οδηγός πρέπει να λιπαίνεται καλά με στείρο υδατοδιαλυτό λιπαντικό.
ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Πρέπει να χαλαρώνετε την ασφαλιζόμενη σύνδεση στο περιφερικό άκρο του προωθητή ενδοπρόσθεσης ώστε να επιτρέπει την εισαγωγή του συρμάτινου οδηγού.
3. Εισαγάγετε προσεκτικά το εύκαμπτο άκρο του συρμάτινου οδηγού εντός του τυφλού άκρου της ενδοπρόσθεσης και προωθήστε το έως ότου η ενδοπρόσθεση ευθειαςτεί και το εύκαμπτο άκρο του συρμάτινου οδηγού εκταθεί πέραν του κωνικού άκρου της ενδοπρόσθεσης.
4. Ενώ διατηρείτε τη θέση της ενδοπρόσθεσης και του συρμάτινου οδηγού, προωθήστε τον προωθητή ενδοπρόσθεσης έως ότου το τυφλό άκρο του ακουμπήσει πάνω στο τυφλό άκρο της ενδοπρόσθεσης.
5. Ελέγξτε για να βεβαιωθείτε ότι το εύκαμπτο άκρο του συρμάτινου οδηγού εκτείνεται πέραν του άκρου της ευθειαςμένης ενδοπρόσθεσης και κατόπιν σφίξτε την ασφαλιζόμενη σύνδεση για τη στερέωση της θέσης του προωθητή ενδοπρόσθεσης στο συρμάτινο οδηγό.

Ενδοσκοπική τοποθέτηση

1. Προωθήστε το εύκαμπτο άκρο της διάταξης της ενδοπρόσθεσης, υπό κυστεοσκοπική παρακολούθηση, εντός του ουρητηρικού στομίου. Η προώθηση της ενδοπρόσθεσης προς τα πάνω στον ουρητήρα επιτυγχάνεται υπό ακτινοσκοπικό έλεγχο.
2. Όταν επιβεβαιώσετε ακτινοσκοπικά ότι το εύκαμπτο άκρο του συρμάτινου οδηγού και το εγγύς άκρο της ενδοπρόσθεσης βρίσκονται εντός της νεφρικής πυέλου, σταθεροποιήστε τον προωθητή, χαλαρώστε την ασφαλιζόμενη σύνδεση και αποσύρετε με ήπιες κινήσεις τον συρμάτινο οδηγό για να επιτρέψετε τον σχηματισμό της διατηρητικής σπείρας εντός της νεφρικής πυέλου (**Εικ. 1**).
3. Διατηρώντας τη θέση του προωθητή, συνεχίστε να αποσύρετε απαλά το συρμάτινο οδηγό έως ότου σχηματιστεί η ενδοκυστική σπείρα. Αφαιρέστε πλήρως τον προωθητή και τον συρμάτινο οδηγό (**Εικ. 2**).
4. Επιβεβαιώστε ακτινοσκοπικά τη θέση των σπειρών της ενδοπρόσθεσης στην ουροδόχο κύστη και τη νεφρική πυέλο.

5. Εάν είναι απαραίτητο, η τελική τοποθέτηση της ενδοπρόσθεσης μπορεί να εκτελεστεί με ενδοσκοπική λαβίδα ή με νήμα βρόχου 2-0 τοποθετημένο μέσω της άπω πλευρικής θύρας πριν από την τοποθέτηση της ενδοπρόσθεσης.

Διεγχειρητική τοποθέτηση

1. Εισαγάγετε το εύκαμπτο άκρο του συρμάτινου οδηγού εντός της ενδοπρόσθεσης μέσω μιας πλευρικής θύρας, περίπου στο μέσο της απόστασης μεταξύ των σπειρών.
2. Ευθείαστε μια σπείρα με το συρμάτινο οδηγό. Προωθήστε την ενδοπρόσθεση δια μέσου της τομής μέσα στον ουρητήρα και εισαγάγετε την στην ουροδόχο κύστη (**Εικ. 3**).
3. Αφαιρέστε τον συρμάτινο οδηγό. Χρησιμοποιώντας αναρρόφηση με σύριγγα στην πλευρική θύρα, αναρροφήστε ούρα για την επιβεβαίωση της σωστής θέσης της ενδοπρόσθεσης στην ουροδόχο κύστη.
4. Διατηρώντας τη θέση της ενδοπρόσθεσης, επανεισαγάγετε το εύκαμπτο άκρο του συρμάτινου οδηγού σε μια πλευρική θύρα κοντά στη θέση τομής και προωθήστε το συρμάτινο οδηγό για τον ευθείασμό της δεύτερης σπείρας.
5. Κρατώντας την ενδοπρόσθεση και τον συρμάτινο οδηγό, προωθήστε την ενδοπρόσθεση δια μέσου της ίδιας τομής και εισαγάγετε την στη νεφρική πύελο (**Εικ. 4**). Αφαιρέστε τον συρμάτινο οδηγό, επιτρέποντας τον ανασχηματισμό της σπείρας της ενδοπρόσθεσης (**Εικ. 5**).

ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ

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

ΑΝΑΦΟΡΕΣ

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

ESPAÑOL

EQUIPO DE STENT FILIFORME DE LONGITUD VARIABLE

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

- Stent radiopaco de longitud múltiple
- Catéter de poliuretano radiopaco
- Posicionador de stents con conexión bloqueable
- Guía de acero inoxidable del diámetro adecuado con punta flexible filiforme y revestimiento hidrofílico SlipCoat®

NOTA: Los componentes del equipo pueden variar.

INDICACIONES DE USO

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

La guía se utiliza para obtener acceso ureteral, para establecer un conducto y para asistir en la colocación, sustitución e intercambio de dispositivos médicos durante los procedimientos urológicos y ginecológicos.

CONTRAINDICACIONES

No se han descrito

ADVERTENCIAS

No se han descrito

PRECAUCIONES

- La manipulación de la guía requiere una técnica de visualización adecuada. Tenga cuidado de no forzar ni manipular excesivamente la guía durante el acceso.
- Al utilizar una guía a través de una cánula o de una aguja metálicas, tenga cuidado para evitar dañar el revestimiento exterior.
- Al intercambiar o al retirar un instrumento sobre la guía, fije y mantenga la guía en su lugar bajo fluoroscopia para que no se desplace sin querer.
- Esta guía no está indicada para utilizarse en ACTP.
- Cuando están húmedas, las guías con revestimiento hidrofílico son muy resbaladizas. Mantenga en todo momento el control de la guía al manipularla a través de un dispositivo.
- Las complicaciones de la colocación de stents ureterales están documentadas. El uso de este dispositivo debe basarse en una evaluación de los riesgos y los beneficios para cada paciente. Debe obtenerse el consentimiento informado para conseguir el máximo cumplimiento de los procedimientos de seguimiento por parte del paciente.
- No fuerce los componentes del equipo durante la colocación, sustitución o retirada. Extraiga con cuidado los componentes si encuentra resistencia.
- El stent no debe permanecer implantado más de doce meses. Si el estado del paciente lo permite, el stent puede sustituirse por uno nuevo.
- Estos stents no están indicados para utilizarse como dispositivos permanentes.
- 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. Se recomienda utilizar una lente endoscópica de 0 grados. Se recomienda utilizar endoscopios de más de 21,0 Fr.
- Las variaciones individuales de la interacción entre los stents y el aparato urinario son impredecibles.
- Se sugiere realizar evaluaciones cistoscópicas, radiográficas o ecográficas periódicas. El stent debe sustituirse si la formación de costras dificulta el drenaje.
- Es indispensable que el extremo filiforme flexible de la guía se introduzca primero en el uréter.
- Si tiene cualquier problema al utilizar este dispositivo, llame a su representante comercial de Cook Urological o póngase en contacto con nuestro servicio de Atención al cliente en la dirección/teléfono mencionados en www.cookmedical.com.

INSTRUCCIONES DE USO

Preparación de la guía

1. Empleando una técnica aséptica, extraiga la guía de su envase exterior y colóquela en el campo estéril.
2. Llene una jeringa con agua estéril o solución salina estéril, y conéctela al orificio de lavado de la guía. Inyecte solución suficiente para humedecer por completo la superficie de la guía. Esto activará el revestimiento hidrofílico. **NOTA:** Para un rendimiento óptimo de la guía con revestimiento hidrofílico,

rehidrátela después de estar expuesta al entorno ambiental, o sustitúyala por una guía nueva equivalente después de un uso prolongado.

3. Extraiga la guía del portaguías.

Montaje para la colocación del stent filiforme

1. Calcule la longitud del uréter durante la pielografía basal.
2. Introduzca el extremo flexible de la guía en el extremo del posicionador del stent que tiene el adaptador y hágalo avanzar hasta que la mitad del extremo flexible de la guía se encuentre más allá del extremo romo del posicionador.

NOTA: La tortuosidad del uréter obstruido suele poder resolverse empleando conjuntamente la guía y un catéter ureteral de extremo abierto. Retire el catéter antes de intentar colocar el stent.

NOTA: La guía debe lubricarse bien con un lubricante estéril soluble en agua.

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

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

Colocación endoscópica

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

Colocación intraoperatoria

1. Introduzca el extremo flexible de la guía en el stent a través de un orificio lateral situado aproximadamente en el punto medio entre las espirales.
2. Enderece una espiral con la guía. Haga avanzar el stent a través de la incisión en el uréter y en el interior de la vejiga urinaria (**Fig. 3**).
3. Retire la guía. Utilizando la aspiración con jeringa en el orificio lateral, aspire orina para confirmar que el stent se encuentra correctamente colocado en la vejiga urinaria.
4. Manteniendo la posición del stent, vuelva a introducir la punta flexible de la guía en un orificio lateral próximo al lugar de la incisión y haga avanzar la guía para enderezar la segunda espiral.
5. Mientras sujeta el stent y la guía, haga avanzar el stent a través de la misma incisión y en el interior de la pelvis renal (**Fig. 4**). Retire la guía, dejando que la espiral del stent recupere la forma (**Fig. 5**).

PRESENTACIÓN

El producto se suministra esterilizado con óxido de etileno en envases de apertura pelable. Producto indicado para un solo uso. El producto se mantendrá estéril si el envase no está abierto y no ha sufrido

ningún daño. No utilice el producto si no está seguro de que esté estéril. Almacénelo en un lugar fresco, seco y oscuro. Evite la exposición prolongada a la luz. Tras extraerlo del envase, inspeccione el producto para asegurarse de que no haya sufrido ningún daño.

REFERENCIAS

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

FRANÇAIS

SET D'ENDOPROTHÈSE FILIFORME DE LONGUEUR VARIABLE

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

DESCRIPTION DU DISPOSITIF

- Endoprothèse radio-opaque de longueur variable
- Un cathéter en polyuréthane radio-opaque
- Un positionneur d'endoprothèse à raccord verrouillable
- Un guide en acier inoxydable de diamètre approprié à revêtement hydrophile SlipCoat® avec extrémité souple filiforme

REMARQUE : Les composants du set peuvent varier.

UTILISATION

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

Le guide est utilisé pour assurer l'accès urétéral, pour établir une voie et pour faciliter la mise en place, le remplacement et l'échange de dispositifs médicaux au cours de procédures urologiques et gynécologiques.

CONTRE-INDICATIONS

Aucune connue

AVERTISSEMENTS

Aucun connu

MISES EN GARDE

- La manipulation d'un guide exige un contrôle par imagerie approprié. Veiller à ne pas forcer ou manipuler excessivement le guide en l'avancant dans la voie d'accès.
- Lors de l'utilisation d'un guide à travers une canule/aiguille métallique, veiller à ne pas endommager le revêtement extérieur.
- Lors de l'échange ou du retrait d'un instrument sur le guide, maintenir le guide solidement en place sous radioscopie afin d'éviter le délogement inattendu du guide.
- Le guide n'est pas destiné à être utilisé pour l'angioplastie coronaire transluminale percutanée (ACTP).
- Les guides à revêtement hydrophile sont très glissants lorsqu'ils sont mouillés. Toujours tenir le guide bien en main lors de sa manipulation à l'intérieur d'un dispositif.
- 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.
- Ne pas exercer de force sur les composants du set au cours de la mise en place, du remplacement ou du retrait. En cas de résistance, retirer les composants du set avec précaution.

- Cette endoprothèse ne doit pas être laissée à demeure pendant plus de douze mois. Si l'état du patient le permet, l'endoprothèse peut être remplacée par une nouvelle endoprothèse.
- Cette endoprothèse n'est pas conçue pour rester à demeure indéfiniment.
- 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. L'utilisation d'une optique d'endoscope à 0 degré est recommandée. Il est conseillé d'utiliser des endoscopes de calibre supérieur à 21,0 Fr.
- Les variations individuelles dans l'interaction entre les endoprothèses et le système urinaire sont imprévisibles.
- Une évaluation périodique sous contrôle cystoscopique, radiographique ou ultrasonique est conseillée. L'endoprothèse doit être remplacée, si l'incrustation empêche le drainage.
- Il est impératif que l'extrémité filiforme souple du guide soit introduite dans l'uretère en premier.
- En cas de problèmes lors de l'utilisation de ce dispositif, appeler le représentant Cook Urological ou contacter le service clientèle à l'adresse ou au numéro de téléphone indiqués à www.cookmedical.com.

MODE D'EMPLOI

Préparation du guide

1. En observant une technique aseptique, retirer le guide de son emballage externe et le déposer dans le champ stérile.
2. Remplir une seringue avec de l'eau ou du sérum physiologique stériles et la raccorder à l'orifice de rinçage du guide. Injecter suffisamment de solution pour mouiller entièrement la surface du guide. Ceci active le revêtement hydrophile. **REMARQUE :** Pour des performances optimales, il est nécessaire de réhydrater le guide à revêtement hydrophile après l'exposition à l'environnement ambiant ou, après une utilisation prolongée, de le remplacer par un nouveau guide à revêtement hydrophile.
3. Retirer le guide du porte-guide.

Assemblage pour la mise en place filiforme

1. Estimer la longueur de l'uretère au cours du pyélogramme de référence.
2. Introduire l'extrémité souple du guide dans l'extrémité à raccord du positionneur d'endoprothèse et l'avancer jusqu'à ce que la moitié de l'extrémité souple du guide dépasse de l'extrémité mousse du positionneur.

REMARQUE : 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. Retirer le cathéter avant de mettre en place l'endoprothèse.

REMARQUE : Le guide doit être bien lubrifié avec un lubrifiant hydrosoluble stérile.

REMARQUE : Le raccord verrouillable de l'extrémité distale du positionneur d'endoprothèse doit être desserré afin de permettre l'introduction du guide.

3. Introduire avec précaution l'extrémité souple du guide dans l'extrémité mousse de l'endoprothèse et l'avancer jusqu'à ce que l'endoprothèse soit redressée et que l'extrémité souple du guide dépasse de l'extrémité effilée de l'endoprothèse.
4. En maintenant l'endoprothèse et le guide en place, avancer le positionneur d'endoprothèse jusqu'à ce que son extrémité mousse repose contre celle de l'endoprothèse.
5. Vérifier que l'extrémité souple du guide dépasse l'extrémité de l'endoprothèse redressée, puis serrer le raccord verrouillable pour stabiliser la position du positionneur d'endoprothèse sur le guide.

Mise en place endoscopique

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

Mise en place peropératoire

1. Insérer l'extrémité souple du guide dans l'endoprothèse par un orifice latéral situé environ à mi-distance entre les boucles.
2. Redresser une boucle avec le guide. Avancer l'endoprothèse à travers l'incision dans l'urètre jusque dans la vessie (Fig. 3).
3. Retirer le guide. À l'aide d'une seringue d'aspiration au niveau de l'orifice latéral, aspirer l'urine pour confirmer la position correcte de l'endoprothèse dans la vessie.
4. En maintenant l'endoprothèse en place, réinsérer l'extrémité souple du guide dans un orifice latéral situé près du site d'incision et avancer le guide pour redresser la seconde boucle.
5. En saisissant l'endoprothèse et le guide, avancer l'endoprothèse dans le bassin par la même incision (Fig. 4). Retirer le guide, en laissant la boucle de l'endoprothèse reprendre forme (Fig. 5).

PRÉSENTATION

Produit(s) fourni(s) stérilisé(s) à l'oxyde d'éthylène, sous emballage déchirable. Produit(s) destiné(s) 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. À l'ouverture de l'emballage, inspecter le produit afin de s'assurer qu'il est en bon état.

BIBLIOGRAPHIE

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

MAGYAR

TÖBBFÉLE HOSSZÚSÁGÚ FILIFORM SZTENTKÉSZLET

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

AZ ESZKÖZ LEÍRÁSA

- Többféle hosszúságú sugárfogó sztent
- Sugárfogó poliuretán katéter
- Szentpozicionáló zárható csatlakozóval
- Megfelelő átmérőjű rozsdamentes acél vezetődrót hajlékony filiform csúccsal és SlipCoat® hidrofili bevonattal

MEGJEGYZÉS: A készlet összetevői változhatnak.

RENDELTETÉS

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

A vezetődrót ureterális hozzáférés megteremtésére és hozzáférési útvonalak létrehozására szolgál, valamint orvosi eszközök behelyezése, pótlása és cseréje során segédeszközként alkalmazható urológiai és nőgyógyászati eljárásokban.

ELLENJAVALLATOK

Nem ismertek

FIGYELMEZTETÉSEK

Nem ismertek

ÓVINTÉZKEDÉSEK

- A vezetődrót manipulálása megfelelő képzőtechnikaival történő ellenőrzést követel meg. Óvatosan járjon el, hogy ne erőltesse vagy manipulálja túl a vezetődrótot a hozzáféréskor.
- A vezetődrót fém kanülön/tűn keresztül történő használata során körültekintően kell eljárni, mert a külső bevonat megsérülhet.
- Műszer vezetődróton való cseréjekor és visszahúzásakor fluoroszkópos megfigyelés alatt rögzítse és tartsa fenn a vezetődrót helyzetét, hogy elkerülje a vezetődrót váratlan elmozdulását.
- Ezt a vezetődrótot nem percután transluminális koronária-angioplasztikai használatra szánták.
- A hidrofili bevonatú drótok nedves állapotban nagyon csúszósak. Mindig tartsa kontroll alatt a vezetődrótot, ha bármilyen eszközzel keresztül manipulálja azt.
- Az ureterális sztentek behelyezésével kapcsolatos komplikációk 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.
- Behelyezés, pótlás vagy eltávolítás során ne erőltesse a készlet tartozékait. Ha ellenállást tapasztal, óvatosan távolítsa el a készlet komponenseit.
- A sztent nem maradhat a testben tizenkét hónapnál tovább. Ha a beteg állapota megengedi, a sztent új sztentre cserélhető.
- Ezek a sztentek nem tartós beültetésre tervezett eszközök.
- 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 vezetődrót és a sztent szögletbetörése kerülendő. 0 fokos szkóplencse használata ajánlott. 21,0 Fr-nél nagyobb szkópok használata javasolt.
- A sztent és a vizeletvezető rendszer közötti kölcsönhatások egyéni variációi kiszámíthatatlanok.
- Ajánlott az eszközt cisztoszkóppal, röntgenfelvétellel vagy ultrahanggal időszakosan ellenőrizni. Ha a kergesedés gátolja az elfolyást, a sztentet ki kell cserélni.
- Feltétlenül szükséges, hogy a vezetődrót filiform hajlékony végét vezessék be először az uréterbe.
- Amennyiben az eszköz használata során probléma merül fel, hívja a Cook Urological értékesítési képviselőjét, vagy vegye fel a kapcsolatot ügyfélszolgálatunkkal a www.cookmedical.com oldalon feltüntetett címen/telefonszámon.

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

A vezetődrót előkészítése

1. Aseptikus technikával vegye ki a drótot a külső csomagolásból, és helyezze a steril műtési területre.

2. Töltsön meg egy fecskendőt steril vízzel vagy steril fiziológiás sóoldattal, majd csatlakoztassa a vezetődrtöt öblítőnyílására. Fecskendezzen be elegendő oldatot ahhoz, hogy a vezetődrt teljes felületét benedvesítse. Ez aktiválja a hidrofил bevonatot. **MEGJEGYZÉS:** Az optimális teljesítmény érdekében rehidratálja a hidrofил bevonatú vezetődrtöt a környezeti hőmérsékletnek való kitétel után, illetve tartós használat után cserélje ki új, hidrofил bevonatú vezetődrtre.
3. Távolítsa el a vezetődrtöt a tartóból.

Szerelvény a Filiform felhelyezéséhez

1. A kiindulási pyelogram végzése során becsülje meg az uréter hosszát.
2. A vezetődrtöt hajlékony végét vezesse be a sztentpozicionáló csatlakozóval ellátott végébe, és tolja előre addig, amíg a vezetődrtöt hajlékony vége fele hosszúságában túl nem ér a pozicionáló tompa végén.
MEGJEGYZÉS: Az obstruált uréter kanyargóssága gyakran vezetődrtöt és nyitott végű ureterális katéter együttes használatával oldható meg. A sztent behelyezésének megkísérlése előtt távolítsa el a katétért.
MEGJEGYZÉS: A vezetődrtöt bőségesen meg kell síkosítani steril, vízben oldódó síkosítóval.
MEGJEGYZÉS: A vezetődrtöt bevezetéséhez a sztentpozicionáló disztális végén található zárható csatlakozót ki kell lazítani.
3. A vezetődrtöt hajlékony végét óvatosan vezesse be a sztent tompa végébe, és tolja előre addig, amíg a sztent ki nem egyenesedik, és a vezetődrtöt hajlékony csúcsa túl nem ér a sztent elkeskenyedő végén.
4. A sztent és a vezetődrtöt helyzetét megtartva tolja előre a sztentpozicionálót addig, amíg annak tompa vége hozzá nem fekszik a sztent tompa végéhez.
5. Ellenőrizze, hogy a vezetődrtöt hajlékony vége túlnyúlik a kiegyenesített sztent csúcán, majd szorítsa meg a zárható csatlakozót, hogy a sztentpozicionálót rögzítse a vezetődrtön.

Endoszkópos felhelyezés

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

Intraoperatív behelyezés

1. Vezesse a vezetődrtöt hajlékony végét a sztentbe a spirálok között körülbelül félúton található egyik oldalcsatlakozón keresztül.
2. Az egyik spirált egyenesítse ki a vezetődrttől. Tolja előre sztentet az uréterben levő bemetszésen keresztül a húgyhólyagba (**3. ábra**).
3. Távolítsa el a vezetődrtöt. Csatlakoztasson fecskendőt az oldalcsatlakozóra és szívjon le vizet a sztentnek a hólyagban való megfelelő elhelyezkedésének ellenőrzésére.
4. A sztent helyzetét megtartva vezesse vissza a vezetődrtöt hajlékony csúcát a bemetszéshez közeli oldalcsatlakozóba és tolja előre a vezetődrtöt a második spirál kiegyenesítéséhez.
5. A sztentet és a vezetődrtöt megfogva tolja előre sztentet ugyanezen a bemetszésen keresztül a vesemedencébe (**4. ábra**). Távolítsa el a vezetődrtöt, hogy a visszatartó spirál újra létrejöjjön (**5. ábra**).

KISZERELÉS

Kiszerezés: etilén-oxiddal sterilizálva, széthúzható csomagolásban. Egyszeri használatra. Felbontatlan vagy

sértetlen csomagolásban steril. Ha a termék sterilítása kétséges, ne használja. Száraz, sötét, hűvös helyen tárolandó. Tartós megvilágítása kerülendő. A csomagolásból való eltávolítás után vizsgálja meg a terméket annak ellenőrzésére, hogy az nem sérült-e meg.

HIVATKOZÁSOK

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

ITALIANO

SET CON STENT A LUNGHEZZA AUTOREGOLANTE E GUIDA FILIFORME

ATTENZIONE - Le leggi federali degli Stati Uniti d'America limitano la vendita del presente dispositivo a medici, a personale autorizzato o a operatori sanitari abilitati.

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

- Stent radiopaco a lunghezza autoregolante
- Catetere in poliuretano radiopaco
- Posizionatore per stent con raccordo bloccabile
- Guida in acciaio inossidabile del diametro idoneo, dotata di punta filiforme flessibile e di rivestimento idrofilo SlipCoat®

NOTA - I componenti del set possono variare.

USO PREVISTO

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

La guida è utilizzata per ottenere l'accesso all'uretere, stabilire un tramite e aiutare nel posizionamento, la sostituzione e l'interscambio di dispositivi medici durante le procedure urologiche e ginecologiche.

CONTROINDICAZIONI

Nessuna nota

AVVERTENZE

Nessuna nota

PRECAUZIONI

- La manipolazione della guida va eseguita sotto l'opportuno controllo per immagini. Prestare attenzione a non forzare o manipolare eccessivamente la guida nell'ottenere l'accesso al sito.
- Durante l'uso della guida attraverso una cannula o un ago metallici, fare attenzione per evitare di danneggiarne il rivestimento esterno.
- Quando si sostituisce o si ritira uno strumento sopra la guida, fissare la guida e mantenerla in posizione sotto fluoroscopia al fine di evitare lo sposizionamento inaspettato della guida.
- La guida non è prevista per l'uso nell'ambito dell'angioplastica coronarica percutanea transluminale.
- Le guide con rivestimento idrofilo sono molto scivolose quando sono bagnate. Mantenere sempre il controllo della guida quando la si manipola attraverso qualsiasi dispositivo.
- 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.
- Non forzare i componenti del set durante il posizionamento, la sostituzione o la rimozione. Se si avverte resistenza, rimuovere con cautela i componenti del set.

- La permanenza dello stent non deve superare i dodici mesi. Se le condizioni del paziente lo consentono, è possibile sostituire lo stent con uno nuovo.
- Gli stent non sono previsti come dispositivi per impianto permanente.
- 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 endoscopio 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.
- È fondamentale introdurre per prima nell'uretere la punta flessibile filiforme della guida.
- In caso di problemi con il presente dispositivo, rivolgersi al rappresentante delle vendite Cook Urological di zona o al reparto assistenza clienti all'indirizzo o numero telefonico indicato sul sito Web www.cookmedical.com.

ISTRUZIONI PER L'USO

Preparazione della guida

1. Usando una tecnica asettica, estrarre la guida dalla confezione esterna e collocarla nel campo sterile.
2. Riempire una siringa con acqua o soluzione fisiologica sterili e fissarla al raccordo per il lavaggio della guida. Iniettare una quantità di soluzione sufficiente a bagnare l'intera superficie della guida. In questo modo si attiva il rivestimento idrofilo. **NOTA** - Per ottenere le prestazioni ottimali, reidratare la guida dotata di rivestimento idrofilo dopo l'esposizione all'ambiente oppure, dopo periodi prolungati di utilizzo, sostituirla con una guida con rivestimento idrofilo nuova.
3. Estrarre la guida dal supporto di confezionamento.

Assemblaggio per il posizionamento mediante guida filiforme

1. Stimare la lunghezza dell'uretere nel corso del pielogramma al basale.
2. Inserire la punta flessibile della guida nell'estremità del posizionario per stent munita di raccordo e farla avanzare fino a farla fuoriuscire per metà della sua lunghezza dall'estremità smussa del posizionario.
NOTA - Alla tortuosità dell'uretere ostruito è in genere possibile ovviare utilizzando la guida unitamente a un catetere ureterale a estremità aperta. Prima di procedere al posizionamento dello stent, rimuovere il catetere.
NOTA - La guida deve essere abbondantemente lubrificata con un lubrificante idrosolubile sterile.
NOTA - Per consentire l'inserimento della guida, è necessario allentare il raccordo bloccabile dell'estremità distale del posizionario per stent.
3. Inserire con cautela la punta flessibile della guida nell'estremità smussa dello stent e farla avanzare fino a raddrizzare lo stent e a farla fuoriuscire dall'estremità rastremata dello stent.
4. Mantenendo invariata la posizione dello stent e della guida, fare avanzare il posizionario per stent fino a portare la sua estremità smussa contro l'estremità smussa dello stent.
5. Accertarsi che la punta flessibile della guida si estenda oltre la punta dello stent raddrizzato, quindi serrare il raccordo bloccabile per fissare in posizione sulla guida il posizionario per stent.

Posizionamento endoscopico

1. Sotto visualizzazione cistoscopica, fare avanzare l'estremità flessibile del gruppo dello stent nell'ostio ureterale. Sotto osservazione fluoroscopica, fare avanzare lo stent nell'uretere.

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

Posizionamento intraoperatorio

1. Inserire la punta flessibile della guida nello stent attraverso un foro laterale più o meno a metà tra le due spirali.
2. Raddrizzare una delle spirali con la guida. Fare avanzare lo stent, attraverso l'incisione, nell'uretere e nella vescica (**Fig. 3**).
3. Rimuovere la guida. Con una siringa in corrispondenza del foro laterale, aspirare urina per confermare il corretto posizionamento dello stent nella vescica.
4. Mantenendo invariata la posizione dello stent, reinserire la punta flessibile della guida in un foro laterale accanto al sito di incisione e fare avanzare la guida per raddrizzare la seconda spirale.
5. Afferrando lo stent e la guida, fare avanzare lo stent attraverso la stessa incisione e nella pelvi renale (**Fig. 4**). Rimuovere la guida consentendo la formazione della spirale dello stent (**Fig. 5**).

CONFEZIONAMENTO

Il prodotto è sterilizzato mediante ossido di etilene ed è fornito in confezione 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

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

NEDERLANDS

STENTSET MET VARIABLE LENGTE EN DRAADVORMIGE VOERDRAADTIP

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

BESCHRIJVING VAN HET HULPMIDDEL

- Radiopake stent met variabele lengte
- Radiopake polyurethaan katheter
- Stentpositioneur met vergrendelbare aansluiting
- Roestvrijstalen voerdraad met de geschikte diameter, met draadvormige flexibele tip en SlipCoat® hydrofiele coating

NB: Onderdelen van de set kunnen variëren.

BEOOGD GEBRUIK

De stent met variabele lengte en draadvormige voerdraadtip wordt gebruikt voor tijdelijke inwendige drainage vanuit de overgang tussen de ureter en het nierbekken naar de blaas.

De voerdraad wordt gebruikt voor het verkrijgen van toegang tot de ureter, het vormen van een kanaal en het helpen plaatsen, terugplaatsen en vervangen van medische hulpmiddelen tijdens urologische en gynaecologische ingrepen.

CONTRA-INDICATIES

Geen, voor zover bekend

WAARSCHUWINGEN

Geen, voor zover bekend

VOORZORGSMAATREGELEN

- Het manipuleren van de voerdraad vereist de juiste beeldvormingscontrole. Forceer of manipuleer de voerdraad niet bovenmatig bij het verkrijgen van toegang.
- Wees voorzichtig bij gebruik van een voerdraad door een metalen canule/naald omdat de buitenste coating kan worden beschadigd.
- Houd bij het vervangen of terugtrekken van een instrument over de voerdraad de voerdraad onder fluoroscopische controle stevig op zijn plaats om te voorkomen dat hij onverwachts verschuift.
- Deze voerdraad is niet bestemd voor gebruik bij PTCA.
- Voerdraden met hydrofiele coating zijn zeer glad wanneer ze nat zijn. Houd de voerdraad altijd onder controle wanneer de draad door een instrument wordt gemanipuleerd.
- Complicaties verbonden aan het plaatsen van een ureterale stent zijn gedocumenteerd. Gebruik van dit instrument dient te worden gebaseerd op een afweging van de voor- en nadelen zoals die van toepassing zijn op uw patiënt. Er moet geïnformeerde toestemming worden verkregen om de medewerking van de patiënt bij follow-upprocedures te maximaliseren.
- Oefen geen kracht uit op onderdelen van de set bij het plaatsen, vervangen of verwijderen. Verwijder de onderdelen van de set voorzichtig als er enige weerstand wordt ondervonden.
- De stent mag niet langer dan twaalf maanden in het lichaam verblijven. 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.
- Zwangere patiënten moeten bij gebruik van calciumsupplementen zorgvuldiger worden gecontroleerd op mogelijke kalkafzetting op de stent.
- 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. Het gebruik van een scooplen van 0 graden wordt aanbevolen. Scooplen groter dan 21,0 French worden aanbevolen.
- De individuele interactievariëaties tussen de stents en het urinestelsel 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.
- Het draadvormige flexibele uiteinde van de voerdraad móet als eerste in de ureter worden ingebracht.
- Als er zich bij gebruik van dit hulpmiddel problemen voordoen, neem dan telefonisch contact op met uw Cook Urological vertegenwoordiger of met onze klantenservice op het adres/telefoonnummer vermeld op www.cookmedical.com.

GEBRUIKSAANWIJZING

Voorbereiding van de voerdraad

1. Haal volgens een aseptische techniek de voerdraad uit de buitenverpakking en plaats hem in het steriele veld.

2. Vul een spuit met steriel water of steriel fysiologisch zout en sluit hem aan op de spoelpoort van de voerdraad. Injecteer voldoende oplossing om het gehele oppervlak van de voerdraad te bevochtigen. Dit activeert de hydrofiele coating. **NB:** Voor optimale prestaties moet de voerdraad met hydrofiele coating na blootstelling aan de omgeving opnieuw worden gehydrateerd of moet hij na langdurig gebruik door een nieuwe voerdraad met hydrofiele coating worden vervangen.
3. Haal de voerdraad uit de houder.

Assemblage voor plaatsing van de draadvormige tip

1. Schat de lengte van de ureter tijdens het basislijnpelogram.
2. Breng het flexibele uiteinde van de voerdraad in het uiteinde met de fitting van de stentpositioneur in en voer de voerdraad op totdat het flexibele uiteinde van de voerdraad voor de helft uit het stompe uiteinde van de positioneur steekt.
NB: Kronkeligheid van de geobstrueerde ureter kan vaak worden verholpen door de voerdraad te gebruiken in combinatie met een ureterale katheter met open uiteinde. Verwijder de katheter alvorens te proberen de stent te plaatsen.
NB: De voerdraad dient met een steriel, wateroplosbaar glijmiddel goed gesmeerd te worden.
NB: De vergrendelbare aansluiting op het distale uiteinde van de stentpositioneur moet worden losgedraaid zodat de voerdraad kan worden geïntroduceerd.
3. Breng het flexibele uiteinde van de voerdraad voorzichtig in het stompe uiteinde van de stent in en voer de voerdraad op totdat de stent is rechtgetrokken en de flexibele tip van de voerdraad voorbij het tapse uiteinde van de stent uitsteekt.
4. Voer, terwijl u de plaats van de stent en de voerdraad handhaaft, de stentpositioneur op totdat het stompe uiteinde van de stentpositioneur tegen het stompe uiteinde van de stent aanligt.
5. Controleer of de flexibele tip van de voerdraad voorbij de tip van de rechtgemaakte stent uitsteekt en draai de vergrendelbare aansluiting vervolgens vast om de positie van de stentpositioneur op de voerdraad vast te zetten.

Endoscopische plaatsing

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

Intraoperatieve plaatsing

1. Breng het flexibele uiteinde van de voerdraad door een zijopening, ongeveer halverwege tussen de coils in de stent in.
2. Maak één coil met de voerdraad recht. Voer de stent door de incisie in de ureter op tot in de blaas (**afb. 3**).
3. Verwijder de voerdraad. Gebruik zuigkracht van de spuit bij de zijopening om urine aan te zuigen teneinde de juiste plaatsing van de stent in de blaas te bevestigen.
4. Handhaaf de positie van de stent, breng de flexibele tip van de voerdraad opnieuw in een zijopening nabij de incisieplaats in en voer de voerdraad op om de tweede coil recht te maken.

5. Houd de stent en de voerdraad beet en voer de stent door dezelfde incisie op tot in het nierbekken (afb. 4). Verwijder de voerdraad waardoor de stentcoil zich opnieuw kan vormen (afb. 5).

WIJZE VAN LEVERING

Wordt steriel (gesteriliseerd met ethyleenoxide) in gemakkelijk open te trekken verpakkingen geleverd. Bestemd voor eenmalig gebruik. Steriel indien de verpakking ongeopend en onbeschadigd is. Gebruik het product niet indien 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

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

NORSK

FILIFORMT STENTSETT MED JUSTERBAR LENGDE

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

BESKRIVELSE AV ANORDNINGEN

- Radioopak justerbar stent
- Røntgentett polyuretankateter
- Stent-posisjoningsenhet med låsestykke
- Ledevaier i rustfritt stål med egnet diameter, filiform fleksibel spiss og hydrofilt SlipCoat®-belegg

MERKNAD: Komponentene i settet kan variere.

TILTENKT BRUK

Den filiforme stenten med juserbar lengde brukes til midlertidig intern tømning fra den ureteropelvine overgangen til blæren.

Ledevaieren brukes til å oppnå ureteral tilgang, etablere en kanal og hjelpe med plassering, omplassering og bytting av medisinske anordninger under urologiske og gynekologiske prosedyrer.

KONTRAINDIKASJONER

Ingen kjente

ADVARSLER

Ingen kjente

FORHOLDSREGLER

- Manipulasjon av ledevaieren krever egnet kontroll ved avbildning. Utvis forsiktighet slik at du ikke tvinger eller overdriver manipuleringen av ledevaieren når tilgangen opprettes.
- Vær forsiktig når en ledevaier brukes gjennom en metallkanyle/nål, da det kan oppstå skade på det ytre belegget.
- Når du skifter ut eller trekker et instrument tilbake over ledevaieren, må du sikre og holde ledevaieren på plass ved hjelp av gjennomlysning for å unngå at ledevaieren utilsiktet forskyves.
- Ledevaieren er ikke beregnet for bruk til PTCA.
- Ledevaiere med et hydrofilt belegg er meget glatte når de er våte. Påse at du alltid har kontroll over ledevaieren når du manipulerer den gjennom en anordning.

- Komplikasjoner angående ureterstentplassering er dokumentert. Bruk av dette utstyret 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.
- Ikke bruk makt på settkomponentene under plassering, gjennplassering eller fjerning. Hvis du kjenner motstand, må du fjerne settkomponentene meget forsiktig.
- Stenten må ikke være lagt inn i mer enn tolv måneder. Dersom pasientens tilstand tillater det, kan stenten skiftes ut med en ny.
- Disse stentene skal ikke brukes som permanent implantert utstyr.
- 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 anbefales å bruke en skoplinse på 0 grader. Det anbefales skop som er større enn 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 skiftes hvis det dannes belegg som hindrer tømming.
- Det er ytterst viktig at den filiforme fleksible enden av ledevaieren føres inn i ureter først.
- Hvis det oppstår problemer under bruk av denne anordningen, må du ringe salgsrepresentanten for Cook Urological eller ta kontakt med vår kundeserviceavdeling på adressen/telefonnummeret som står oppført på www.cookmedical.com.

BRUKSANVISNING

Klargjøring av ledevaier

1. Bruk aseptisk teknikk og fjern vaieren fra den ytre pakningen og plasser den i det sterile feltet.
2. Fyll en sprøyte med sterilt vann eller steril saltløsning og fest den til skylleåpningen på ledevaieren. Injiser nok løsning til å fukte overflaten på ledevaieren fullstendig. Dette aktiverer det hydrofile belegget.
MERKNAD: For optimal ytelse, rehydratiser ledevaieren med hydrofilt belegg etter at den er eksponert overfor omgivelsene eller etter lengre tids bruk, og erstatt den med en ny ledevaier med hydrofilt belegg.

3. Fjern ledevaieren fra holderen.

Montering for filiform plassering

1. Beregn lengden på ureteret under baselinjepyelogrammet.
2. Før den fleksible enden av ledevaieren inn i enden med låsestykket på stentens posisjoningsenhet, og før den fremover til den fleksible enden av ledevaieren stikker halvveis ut av den butte enden på posisjoningsenheten.
MERKNAD: Buktninger i det obstruerte ureteret kan ofte avhjelpes ved å benytte en kombinasjon av ledevaier og ureterkateter med åpen ende. Fjern kateteret før du begynner å plassere stenten.
MERKNAD: Ledevaieren skal være godt smurt med et sterilt, vannløselig smøremiddel.
MERKNAD: Låsestykket på den distale enden av stentens posisjoningsenhet må løsnes for at ledevaieren skal kunne føres gjennom.
3. Før den fleksible enden av ledevaieren forsiktig inn i den stumpe enden av stenten og før den frem inntil stenten er rettet ut og den fleksible spissen på ledevaieren strekker seg utover den avsmalnede enden av stenten.
4. Sørg for at stenten og ledevaieren ikke endrer posisjon, og skyv deretter posisjoningsenheten med den stumpe enden frem til den hviler mot stentens stumpe ende.
5. Kontroller at den fleksible spissen på ledevaieren stikker utenfor spissen på den rette stenten, og stram deretter låsestykket for å fiksere posisjoningsenheten på ledevaieren.

Endoskopisk plassering

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

Intraoperativ plassering

1. Sett den fleksible enden av ledevaieren inn i stenten gjennom et sidehull ca. midt mellom spiralene.
2. Rett ut en av spiralene med ledevaieren. Før stenten gjennom incisionen i urinlederen og inn i blæren (**Fig. 3**).
3. Fjern ledevaieren. Bruk en sprøyte til å suge gjennom sidehullet, og aspirer urin for å få bekreftet at stenten er riktig plassert i blæren.
4. Mens stenten er i samme posisjon gjeninnsetter du den fleksible spissen på ledevaieren i et sidehull nær snittstedet, og fører deretter ledevaieren fremover til den andre spiralen rettes ut.
5. Grip stenten og ledevaieren, og før stenten gjennom samme incisjon og inn i nyrebekkenet (**Fig. 4**). Fjern ledevaieren og la stentspiralen formes på nytt (**Fig. 5**).

LEVERINGSFORM

Leveres sterilisert med etylenoksidgass i peel-open-innpakninger. Kun til engangsbruk. Steril hvis pakningen ikke er åpnet eller skadet. 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. Etter utpakking må du kontrollere at det ikke har oppstått skader på produktet.

REFERANSER

Denne bruksanvisningen er basert på legenes erfaring og (eller) publisert litteratur. Henvend deg til Cooks salgsrepresentant hvis du vil ha informasjon om tilgjengelig litteratur.

POLSKI

ZESTAW STENTU NITKOWATEGO O REGULOWANEJ DŁUGOŚCI

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

OPIS URZĄDZENIA

- Cieniodajny stent o regulowanej długości
- Cieniodajny cewnik poliuretanowy
- Pozycjoner stentu z zatraskiem
- Prowadnik o odpowiedniej średnicy wykonany ze stali nierdzewnej z giętką końcówką nitkowatą i z powłoką hydrofilną SlipCoat®

UWAGA: Elementy zestawu mogą być różne.

PRZEZNACZENIE URZĄDZENIA

Nitkowaty stent o regulowanej długości stosuje się do czasowego drenażu wewnętrznego moczcu z poziomu połączenia miedniczkowo-moczowodowego do pęcherza.

Prowadnik jest stosowany do uzyskiwania dostępu do moczowodu, ustanowienia kanału i do pomocy w umieszczaniu, ponownym zakładaniu i wymianie urządzeń medycznych w trakcie zabiegów urologicznych i ginekologicznych.

PRZECIWSKAZANIA

Brak znanych

OSTRZEŻENIA

Brak znanych

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- Manipulowanie prowadnikiem wymaga odpowiedniej kontroli za pomocą obrazowania. Należy zachować ostrożność, aby podczas uzyskiwania dostępu nie stosować siły ani nie manipulować nadmiernie prowadnikiem.
- Zachować ostrożność podczas wprowadzania prowadnika przez metalową kaniulę/igłę, ponieważ może dojść do uszkodzenia zewnętrznej powłoki.
- Podczas wymiany lub wycofywania narzędzia po prowadniku należy zamocować i utrzymywać prowadnik w miejscu pod kontrolą fluoroskopową, aby uniknąć nieoczekiwanego przemieszczenia prowadnika.
- Ten prowadnik nie jest przeznaczony do stosowania w zabiegach przeszłokrojnej wewnątrznaczyniowej angioplastyki wieńcowej (PTCA).
- Po zwilżeniu prowadnika z powłoką hydrofilną stają się bardzo śliskie. Podczas manipulowania prowadnikiem przez jakiegokolwiek urządzenie zawsze należy utrzymywać prowadnik pod kontrolą.
- 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.
- Podczas umieszczania, wymiany lub usuwania elementów zestawu nie wolno używać siły. W przypadku wystąpienia oporu elementy zestawu należy usuwać z zachowaniem ostrożności.
- Stent nie może pozostawać założony dłużej niż przez dwanaście miesięcy. Jeśli stan pacjenta na to pozwala, stent można wymienić na nowy.
- Stenty te nie są przeznaczone do zakładania na stałe.
- 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 w razie jego długotrwałego utrzymywania w drogach moczowych. Należy unikać zaginania prowadnika 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.
- Zaleca się okresową ocenę stentu za pomocą technik cystoskopowych, rentgenowskich lub ultrasonograficznych. Stent musi zostać wymieniony w przypadku stwierdzenia utrudnienia drenażu z powodu inkrustacji.
- Nitkowaty giętki koniec prowadnika należy obowiązkowo wprowadzić do moczowodu jako pierwszy.
- W razie wystąpienia problemów podczas korzystania z tego urządzenia należy skontaktować się z przedstawicielem handlowym firmy Cook Urological lub Działem Obsługi Klienta pod adresem lub numerem telefonu podanym na stronie www.cookmedical.com.

INSTRUKCJA UŻYCIA

Przygotowanie przewodnika

1. Stosując aseptyczną technikę, wyjąć przewodnik z opakowania zewnętrznego i umieścić go w jałowym polu.
2. Napełnić strzykawkę jałową wodą lub jałowym roztworem soli fizjologicznej i podłączyć do portu do płukania na przewodniku. Wstrzyknąć odpowiednią ilość roztworu, aby nawilżyć całkowicie powierzchnię przewodnika. Spowoduje to aktywację powłoki hydrofilnej. **UWAGA:** Dla optymalnego działania należy ponownie nawodnić przewodnik z powłoką hydrofilną po wystawieniu go na działanie warunków otoczenia lub zastąpić go nowym przewodnikiem z powłoką hydrofilną po przedłużonym użytkowaniu.
3. Usunąć przewodnik z oprawki.

Zestaw do implantacji nitkowatego stentu

1. Na podstawie pielogramu wyjściowego ocenić długość moczowodu.
2. Wsunąć giętki koniec przewodnika do pozycjonera stentu od strony zatrzasku i wsuwać go dalej, aż połowa długości giętkiego końca przewodnika będzie wystawać poza tępy koniec pozycjonera.
UWAGA: Często można pokonać krętość przebiegu zwężenia moczowodu przy użyciu przewodnika wraz z cewnikiem moczowodowym z otwartym końcem. Usunąć cewnik przed podjęciem próby implantacji stentu.
UWAGA: Przewodnik należy dobrze nasmarować jałowym, rozpuszczalnym w wodzie środkiem poślizgowym.
UWAGA: Zatrzasnąć na dystalnym końcu pozycjonera stentu musi być poluzowany, aby umożliwić wprowadzenie przewodnika.
3. Ostrożnie wprowadzić giętki koniec przewodnika do tępego końca stentu i wsuwać aż do momentu, gdy stent zostanie wyprostowany, a giętka końcówka przewodnika będzie wystawała poza stożkowy koniec stentu.
4. Utrzymując położenie stentu i przewodnika, wsuwać pozycjoner stentu do momentu, gdy jego tępy koniec zostanie oparty o tępy koniec stentu.
5. Upewnić się, że giętka końcówka przewodnika wystaje poza koniec wyprostowanego stentu i zamknąć zatrzask, ustalając położenie pozycjonera na przewodniku.

Implantacja endoskopowa

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

Implantacja śródoperacyjna

1. Wsunąć giętki koniec przewodnika w stent przez otwór boczny w przybliżeniu w połowie odległości pomiędzy zwojami.
2. Wyprostować jeden zwój przy użyciu przewodnika. Wsunąć stent przez nacięcie w moczowodzie do pęcherza moczowego (**Rys. 3**).

3. Usunąć prowadnik. Zaaspirować mocz strzykawką przez otwór boczny, aby potwierdzić prawidłowe położenie stentu w pęcherzu moczowym.
4. Utrzymując położenie stentu, wsunąć ponownie giętką końcówkę prowadnika przez otwór boczny w okolicy nacięcia i wsuwać prowadnik, aby wyprostować drugi zwój.
5. Chwytając stent i prowadnik, wsunąć stent przez to samo nacięcie do miedniczki nerkowej (**Rys. 4**).
Usunąć prowadnik, umożliwiając ponowne utworzenie się zwoju stentu (**Rys. 5**).

SPOSÓB DOSTARCZENIA

Produkt wyjałowiony tlenkiem etylenu; dostarczany w rozrywalnych opakowaniach. Urządzenie jest przeznaczone do jednorazowego użytku. Urządzenie zachowuje jałowość, jeśli opakowanie nie jest otwarte ani uszkodzone. Jeśli jałowość budzi wątpliwości, nie należy używać produktu. Przechowywać w ciemnym, suchym i chłodnym miejscu. Unikać przedłużonej ekspozycji na światło. Po wyjęciu z opakowania sprawdzić produkt, aby upewnić się, że nie doszło do uszkodzenia.

PIŚMIENNICTWO

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

PORTUGUÊS

CONJUNTO DE STENT DE COMPRIMENTO VARIÁVEL COM FIO GUIA COM PONTA FILIFORME

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

DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

- Stent radiopaco de comprimento variável
- Cateter radiopaco de poliuretano
- Posicionador de stent com encaixe de segurança
- Fio guia em aço inoxidável de diâmetro adequado com ponta filiforme flexível e revestimento hidrófilo SlipCoat®

NOTA: Os componentes do conjunto podem variar.

UTILIZAÇÃO PREVISTA

O stent de comprimento variável com fio guia com ponta filiforme é utilizado para drenagem interna temporária desde a junção ureteropélvica até à bexiga.

O fio guia é utilizado para obter acesso ureteral, estabelecer um tracto e auxiliar na colocação, substituição e troca de dispositivos médicos durante procedimentos urológicos e ginecológicos.

CONTRA-INDICAÇÕES

Não são conhecidas

ADVERTÊNCIAS

Não são conhecidas

PRECAUÇÕES

- A manipulação do fio guia requer controlo imagiológico adequado. Tenha cuidado para não forçar nem manipular excessivamente o fio guia durante o acesso.

- Quando utilizar o fio guia através de uma cânula metálica/agulha, tenha cuidado pois podem ocorrer danos no revestimento exterior.
- Ao trocar ou retirar um instrumento sobre o fio guia, fixe e mantenha o fio guia na devida posição, sob fluoroscopia, para evitar que se desloque inesperadamente.
- Este fio guia não está indicado para a utilização em angioplastia coronária transluminal percutânea.
- Os fios guia com revestimento hidrófilos são muito escorregadios quando estão molhados. Durante a manipulação do fio guia através de qualquer dispositivo, mantenha-o sempre sob controlo.
- As complicações da colocação de stents ureterais estão 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.
- Não force os componentes do conjunto durante a colocação, substituição ou remoção. Retire os componentes do conjunto com cuidado se sentir alguma resistência.
- O stent não deve ficar implantado de forma permanente durante mais de doze meses. Se o estado do doente permitir, o stent pode ser substituído por um novo.
- Estes stents não se destinam a ser implantados de forma permanente.
- É necessário vigiar atentamente as pacientes grávidas a possível incrustação do stent causada pela toma de suplementos de cálcio.
- O manuseamento incorrecto 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. Recomenda-se que seja utilizada uma lente de endoscópio de 0°. Sugiram-se endoscópios com diâmetro superior a 21,0 Fr.
- As variações individuais da 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.
- É essencial que a extremidade flexível filiforme do fio guia seja introduzida no uréter em primeiro lugar.
- Se ocorrerem problemas com a utilização deste dispositivo, contacte o seu representante de vendas da Cook Urological ou contacte o departamento de Assistência ao Cliente através da morada/número de telefone indicados em www.cookmedical.com.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Preparação do fio guia

1. Empregue uma técnica asséptica para retirar o fio da respectiva embalagem externa e colocá-lo no campo estéril.
2. Encha uma seringa com água estéril ou solução de soro fisiológico estéril e fixe-a ao orifício de irrigação do fio guia. Injecte solução suficiente para molhar toda a superfície do fio guia. Desta forma, activa o revestimento hidrófilo. **NOTA:** Para um desempenho ideal, reidrate o fio guia com revestimento hidrófilo após exposição ao meio ambiente ou após utilização prolongada, substitua-o por um novo fio guia com revestimento hidrófilo.
3. Retire o fio guia do suporte.

Montagem para colocação de filiforme

1. Calcule o comprimento do uréter durante o pielograma realizado antes da intervenção.
2. Introduza a extremidade flexível do fio guia na extremidade com conector do posicionador do stent e faça-a avançar até que metade do comprimento da extremidade flexível do fio guia ultrapasse a extremidade romba do posicionador.

NOTA: Muitas vezes, a tortuosidade do uréter obstruído pode ser resolvida pela utilização conjunta do fio guia e de um cateter ureteral de extremidade aberta. Remova o cateter antes de proceder à colocação do stent.

NOTA: O fio guia deve ser bem lubrificado com um lubrificante estéril hidrossolúvel.

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

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

Colocação endoscópica

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

Colocação intra-operatória

1. Introduza a extremidade flexível do fio guia no stent através de um orifício lateral situado mais ou menos a meio da distância entre as espirais.
2. Endireite uma espiral com o fio guia. Faça avançar o stent através da incisão no uréter, para o interior da bexiga (Fig. 3).
3. Retire o fio guia. Usando aspiração por seringa através do orifício lateral, aspire a urina para confirmar que o stent se encontra na devida posição dentro da bexiga.
4. Mantendo a posição do stent, reintroduza a ponta flexível do fio guia num orifício lateral próximo do local da incisão e avance o fio guia para endireitar a segunda espiral.
5. Agarrando o stent e o fio guia, faça avançar o stent através da mesma incisão, para o interior da bexiga renal (Fig. 4). Remova o fio guia, permitindo que a espiral do stent se forme novamente (Fig. 5).

APRESENTAÇÃO

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

BIBLIOGRAFIA

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

FILIFORMSTENTSET AV FLERLÄNGDSTYP

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

PRODUKTBESKRIVNING

- Röntgentät stent av flerlängdstyp
- Röntgentät polyuretankateter
- Stentplacerare med låsbar koppling
- Ledare i rostfritt stål av lämplig diameter med böjlig filiformspets och SlipCoat® hydrofil beläggning

OBS! Setkomponenterna kan variera.

AVSEDD ANVÄNDNING

Den filiforma stenten av flerlängdstyp används för tillfälligt internt dränage från njurbäcken-ureterövergången (PUJ) till urinblåsan.

Ledaren används för att få åtkomst till uretären, för att skapa en kanal och för att underlätta placering, återplacering och byte av medicintekniska produkter i samband med urologiska och gynekologiska procedurer.

KONTRAIKATIONER

Inga kända

VARNINGAR

Inga kända

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Manipulering av ledaren kräver kontroll under lämplig bildåtergivning. Var försiktig och undvik att tvinga eller övermanövrera ledaren medan du skapar åtkomst.
- Var försiktig när en ledare används genom en metallkanyl eller-nål, eftersom den yttre beläggningen kan skadas.
- Vid byte eller avlägsnande av ett instrument över ledaren ska ledaren fästas och hållas fast på plats under fluoroskopi för att förhindra oväntad rubbning av ledaren.
- Denna ledare är inte avsedd att användas för perkutan transluminal koronarangioplastik.
- Ledare med hydrofil beläggning är väldigt hala i fuktigt tillstånd. Se till att du alltid har kontroll över ledaren när den manipuleras genom en anordning.
- Komplikationer vid inläggning av uretärstentar finns dokumenterade. Innan instrumentet 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.
- Tvinga inte setkomponenterna under placering, utbyte eller avlägsnande. Avlägsna komponenterna med försiktighet om eventuellt motstånd uppstår.
- Stenten får inte ligga kvar mer än tolv månader. Om patientens tillstånd medger det kan den gamla stenten ersättas med en ny stent.
- Dessa stentar är inte avsedda att ligga kvar permanent.
- Gravida patienter måste övervakas grundligare med tanke på eventuella avlagringar på stenten till följd av kalciumtillskott.
- Olämplig hantering kan försvaga stenten betydligt. 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.
- Det är absolut nödvändigt att ledarens böjliga filiformände förs in i uretären först.
- Om problem uppstår vid användningen av den här anordningen ber vi dig ringa din försäljningsrepresentant för Cook Urological eller kontakta vår kundtjänstavdelning på adressen/ telefonnumret listat på www.cookmedical.com.

BRUKSANVISNING

Förberedelse av ledaren

1. Använd aseptisk teknik för att ta ut ledaren ur sin ytterförpackning och placera den i det sterila fältet.
2. Fyll en spruta med sterilt vatten eller sterilt koksaltlösning och sätt fast den på ledarens spolningsport. Injicera tillräckligt med lösning för att helt fukta ledarens yta. Detta aktiverar den hydrofila beläggningen.
OBST! För att optimera prestanda ska ledaren med hydrofil beläggning återfuktas efter exponering för omgivningsmiljön eller, efter långvarig användning, bytas ut mot en ny ledare med hydrofil beläggning.
3. Avlägsna ledaren från hållaren.

Enhet för filiform placering

1. Uppskatta uretärens längd med baslinje-urografi.
2. För in ledarens böjliga ände i stentplacerares kopplingsände och för fram den tills halva längden på den böjliga änden på ledaren sticker ut ur placerares trubbiga ände.
OBST! Krokighet i den obstruerade uretären kan ofta rätas ut med hjälp av en kombination av ledaren och en uretärkateter med öppna ändar. Avlägsna katetern innan försök görs att placera stenten.
OBST! Ledaren ska vara ordentligt smord med ett sterilt vattenlösligt smörjmedel.
OBST! Den läsbara kopplingen i stentplacerares distala ände måste lossas för att ledaren ska kunna föras in.
3. För försiktigt in ledarens böjliga ände i stentens trubbiga ände och för fram den tills stenten rätats ut och ledarens böjliga spets sticker ut ur stentens avsmalnande ände.
4. Håll kvar stent och ledare i detta läge och för samtidigt fram stentplacerares så långt att dess trubbiga ände vilar mot stentens trubbiga ände.
5. Kontrollera att ledarens böjliga spets sticker ut bortom spetsen på den uträtade stenten och dra sedan åt den läsbara kopplingen så att stentplacerares förankras i sitt läge på ledaren.

Placering med endoskopi

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

Intraoperativ placering

1. För in ledarens böjliga ände i stenten genom en sidoport ungefär halvvägs mellan spiralerna.
2. Räta ut den ena spiralen med ledaren. För fram stenten genom incisionen in i uretären och in i urinblåsan (**fig. 3**).
3. Ta bort ledaren. Använd en spruta för att suga genom sidoporten och aspirera urin som en bekräftelse på att stenten är korrekt placerad i urinblåsan.
4. Håll kvar stenten i samma läge och för åter in ledarens böjliga spets genom en sidoport nära snittstället. För fram ledaren så att den andra spiralen rätas ut.
5. Grip tag i stenten och ledaren och för fram stenten genom samma incision och in i njurbäckenet (**fig. 4**). Ta bort ledaren och låt stentspiralen omformas (**fig. 5**).

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

Denna bruksanvisning är baserad på erfarenheter från läkare och/eller deras publicerade litteratur. Kontakta din lokala Cook-representant för information om tillgänglig litteratur.



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

January 2012