

- EN**
3 **Double Pigtail Stent Set**
Instructions for Use
- CS**
5 **Souprava double pigtailového stentu**
Návod k použití
- DA**
8 **Stentsæt med dobbelt grisehale**
Brugsanvisning
- DE**
11 **Doppelpigtail-Stentset**
Gebrauchsanweisung
- EL**
14 **Σετ ενδοπρόσθεσης διπλού σπειροειδούς άκρου**
Οδηγίες χρήσης
- ES**
18 **Equipo de stent de doble pigtail**
Instrucciones de uso
- FR**
20 **Set d'endoprothèse double pigtail**
Mode d'emploi
- HU**
23 **Kettős pigtail sztentkészlet**
Használati utasítás
- IT**
26 **Set con stent a doppio pigtail**
Istruzioni per l'uso
- NL**
29 **Dubbele pigtail stentset**
Gebruiksaanwijzing
- NO**
32 **Stentsett med dobbel pigtail**
Bruksanvisning
- PL**
35 **Zestaw stentu z dwiema końcówkami pigtail**
Instrukcja użycia
- PT**
38 **Conjunto de stent de duplo pigtail**
Instruções de utilização
- SV**
41 **Stentset med dubbla pigtails**
Bruksanvisning



DOUBLE PIGTAIL STENT SET

CAUTION: U.S. federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician (or properly licensed practitioner).

DEVICE DESCRIPTION

- Radiopaque double pigtail stent (Polyurethane, C-Flex®, C-Flex® TPE, Endo-Sof™, Sof-Flex®, or LSe Sof-Flex®)
- Radiopaque ureteral catheter
- Radiolucent stent positioner
- Wire guide (*size and configuration may vary*)

NOTE: Set components may vary.

NOTE: Some stents are available with an AQ® hydrophilic coating.

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

3.0 Fr. accepts .018"	7.0 Fr. accepts .038"
3.7 Fr. accepts .025"	8.0 Fr. accepts .038"
4.0 Fr. accepts .025"	8.2 Fr. accepts .038"
4.7 Fr. accepts .035"	10 Fr. accepts .038"
5.0 Fr. accepts .035"	12 Fr. accepts .038"
6.0 Fr. accepts .038"	

INTENDED USE

The Double Pigtail Stent is used for temporary internal drainage from the ureteropelvic junction to the bladder. Double pigtail ureteral stents have been employed to relieve obstruction in a variety of benign, malignant, and post-traumatic conditions. These stents may be placed using endoscopic, percutaneous, or open surgical techniques.

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 gynecological 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 the outer coating.
- When exchanging or withdrawing an instrument over the wire guide, secure and maintain the wire guide in place under fluoroscopy in order to avoid unexpected wire guide displacement.
- These wire guides are not intended for PTCA use.

- Complications of ureteral stent placement are documented. Use of this device should be based upon consideration of risk-benefit factors as they apply to each patient. Informed consent should be obtained to maximize patient compliance with follow-up procedures
- Endo-Sof™ stents must not remain indwelling more than twelve months. Polyurethane, C-Flex®, Sof-Flex®, and LSe Sof-Flex®, stents must not remain indwelling more than six months. If the patient's status permits, the stent may be replaced with a new stent.
- These stents are not intended as permanent indwelling devices.
- Do not force components during removal or replacement. Carefully remove the components if any resistance is encountered.
- A pregnant patient must be more closely monitored for possible stent encrustation due to calcium supplements.
- Improper handling can seriously weaken the stent. Acute bending or overstressing during placement may result in subsequent separation of the stent at the point of stress after a prolonged indwelling period. Angulation of the wire guide or stent should be avoided. Use of a 0-degree scope lens is recommended. Scopes larger than 21.0 French are suggested.
- Individual variations of interaction between stents and the urinary system are unpredictable.
- Periodic evaluation via cystoscopic, radiographic, or ultrasonic means is suggested. The stent must be replaced if encrustation hampers drainage.
- Hydrophilically coated wires are very slippery when wet. Always maintain control of the wire guide when manipulating it through any device.
- 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

NOTE: If your device did not include a wire guide, then the instructions below are not applicable. If your device did include a wire guide, please refer to the instructions below for proper use.

1. Using aseptic technique, remove the wire from its outer packaging and place in the sterile field.
2. If using a hydrophilically coated wire guide, fill a syringe with sterile water or sterile saline solution and attach it to the flushing port on the wire guide holder. Inject enough solution to wet the wire guide surface entirely. This will activate the hydrophilic coating. **NOTE:** For optimal performance, rehydrate the hydrophilically coated wire guide after exposure to ambient environment or, after extended use, replace it with a new hydrophilically coated wire guide.
3. Remove the wire guide from the holder.
4. If using a movable core wire guide, adjust mandril position by advancing or withdrawing the mandril within the wire guide to achieve the required degree of flexibility.

Endoscopic Stent Placement

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

1. Pass the flexible wire guide tip beyond the obstruction to the renal pelvis. Tortuosity in the obstructed ureter often can be resolved using the wire guide and an open-ended ureteral catheter in combination.

NOTE: Endhole size and length of the device must be taken into consideration to ensure proper fit between the wire guide and the device.

2. Using a baseline pyelogram, estimate the length of stent needed by taking the ureteral length and adding 1 cm. Accurate measurement enhances drainage efficiency and patient comfort.

3. Pass the stent over the wire guide through the cystoscope. Under direct vision, advance the stent into the ureter with the stent positioner. Have an assistant hold the wire guide in position to prevent advancement of the wire guide into the renal parenchyma.
4. Watch for the distal end of the stent at the ureterovesical junction. At that point, halt advancement of the stent. As an assistant removes the wire guide, hold the stent in position with the positioner. The stent pigtail will form spontaneously. Carefully remove the positioner from the cystoscope.

NOTE: If necessary, final adjustment can be made with endoscopic forceps. The stent may be removed easily by gentle withdrawal traction using endoscopic forceps. Fluoroscopy facilitates stent placement; however, standard radiography may be used.

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.

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

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

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

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

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

ČESKY

SOUPRAVA DOUBLE PIGTAILOVÉHO STENTU

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

POPIS ZAŘÍZENÍ

- Rentgenoktrastní double pigtailový stent (polyuretanový, C-Flex®, C-Flex® TPE, Endo-Sof™, Sof-Flex® nebo LSe Sof-Flex®)
- Rentgenoktrastní ureterální katetr
- Rentgenoprostupný polohovač stentu
- Vodicí drát (*velikost a konfigurace se mohou lišit*)

POZNÁMKA: Komponenty soupravy se mohou lišit.

POZNÁMKA: Některé stenty jsou k dispozici s hydrofilním povlakem AQ®.

POZNÁMKA: Pokud s touto soupravou nebyl dodán vodič drát, doporučujeme následující:

3,0 French je uzpůsobeno pro velikost 0,018 palce (0,46 mm)	7,0 French je uzpůsobeno pro velikost 0,038 palce (0,97 mm)
3,7 French je uzpůsobeno pro velikost 0,025 palce (0,64 mm)	8,0 French je uzpůsobeno pro velikost 0,038 palce (0,97 mm)
4,0 French je uzpůsobeno pro velikost 0,025 palce (0,64 mm)	8,2 French je uzpůsobeno pro velikost 0,038 palce (0,97 mm)
4,7 French je uzpůsobeno pro velikost 0,035 palce (0,89 mm)	10 French je uzpůsobeno pro velikost 0,038 palce (0,97 mm)
5,0 French je uzpůsobeno pro velikost 0,035 palce (0,89 mm)	12 French je uzpůsobeno pro velikost 0,038 palce (0,97 mm)
6,0 French je uzpůsobeno pro velikost 0,038 palce (0,97 mm)	

URČENÉ POUŽITÍ

Double pigtailový stent se používá k dočasné vnitřní drenáži z ureteropelvickej junkce do močového měchýře. Double pigtail ureterální stenty se používají ke zmírnění obstrukce v řadě benigních, maligních i poúrazových stavů. Tyto stenty lze zavádět endoskopicky, perkutánně nebo při otevřené operaci.

Vodič 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 vodičím drátem vyžaduje vhodnou kontrolu zobrazovacím zařízením. Při vytváření přístupu postupujte opatrně a vodič drát neposunujte násilím ani s ním nadměrně nemanipulujte.
- Při provlékání vodičím drátem kovovou kanylou nebo jehlou postupujte opatrně, aby se nepoškodil vnější povlak.
- Při výměně nebo vytahování nástroje po vodičím drátu musíte drát zajistit a udržovat na místě za skiaskopické kontroly, aby nedošlo k jeho náhodnému vytlačení.
- Tyto vodič dráty nejsou určeny pro použití při PTCA výkonech.
- Komplikace spojené s umístěním ureterálního stentu jsou dokumentovány. Použití tohoto prostředku musí být založeno na zhodnocení poměru rizika a přínosu u konkrétního pacienta. Pro zajištění maximální spolupráce pacienta při pooperačních kontrolách je nutné zajistit informovaný souhlas.
- Stenty Endo-Sof™ nesmí být ponechány zavedené déle než dvanáct měsíců. Stenty z polyuretanu, C-Flex®, Sof-Flex® a LSe Sof-Flex® nesmí být ponechány zavedené déle než šest měsíců. Pokud to stav pacienta dovolí, je možné stent vyměnit za nový stent.
- Tyto stenty nejsou určeny k trvalému zavedení.
- Při odstraňování nebo výměně součástí nepoužívejte nadměrnou sílu. Narazíte-li na odpor, opatrně součásti vyjměte.

- U těchtoných 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 vodícího 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.
- Vodicí dráty s hydrofilním povlakem jsou po namočení velmi kluzké. Pokud drátem manipulujete uvnitř jakéhokoli zařízení, mějte jej pod neustálou kontrolou.
- 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 vodícího drátu

POZNÁMKA: Pokud vaše zařízení neobsahovalo vodící drát, níže uvedené pokyny se na něj nevztahují. Pokud vaše zařízení obsahovalo vodící drát, při správném používání se řiďte níže uvedenými pokyny.

1. Aseptickým postupem vyjměte drát z vnějšího obalu a položte ho do sterilního pole.
2. Používáte-li vodící drát s hydrofilním povlakem, naplňte stříkačku sterilní vodou nebo sterilním fyziologickým roztokem a připojte ji k proplachovacímu portu držáku vodícího drátu. Nastříknete dostatečné množství roztoku tak, aby se navlhl celý povrch vodícího drátu. Tím se aktivuje hydrofilní povlak. **POZNÁMKA:** Pro optimální výkon vodící drát s hydrofilním povlakem rehydratujte, pokud byl drát vystaven okolnímu prostředí, anebo jej po delším užívání nahradte novým drátem s hydrofilním povlakem.
3. Vyjměte vodící drát z držáku.
4. Pokud používáte vodící drát s pohyblivým jádrem, upravte polohu mandrénu jeho posunutím vpřed nebo stažením zpět uvnitř vodícího drátu tak, abyste dosáhli požadovaného stupně flexibility.

Endoskopické umístění stentu

POZNÁMKA: Pokud používáte stent AQ, před použitím vložte stent do sterilní vody nebo sterilního izotonického fyziologického roztoku, aby hydrofilní povrch absorboval vodu a lubrikoval se. To usnadní umístění za standardních podmínek.

1. Zaveďte ohebný hrot vodícího drátu přes obstrukci do renální pánvičky. Vinutí neprůchodného ureteru lze často vyřešit použitím kombinace vodícího drátu a ureterálního katetru s otevřeným koncem.
- POZNÁMKA:** Musí být zvážena velikost výstupního otvoru a délka zařízení, aby se zajistil vhodný poměr velikostí vodícího drátu a zařízení.
2. S pomocí vstupního pyelogramu odhadněte potřebnou délku stentu tak, že k délce ureteru přidáte 1 cm. Přesné měření zlepšuje účinnost drenáže a pohodlí pacienta.
3. Zavádějte stent po vodícím drátu skrze cystoskop. Zrakem kontrolujte zavádění stentu do ureteru pomocí polohovače stentu. Asistující lékař drží vodící drát na místě tak, aby nedošlo k posunu vodícího drátu do renálního parenchymu.
4. Počkejte, až bude distální konec stentu v ureterovezikální jункci. V tomto bodě pozastavte zavádění stentu. Když asistující lékař vyjímá vodící drát, jistěte polohu stentu pomocí polohovače. Pigtail stentu se vytvoří spontánně. Opatrně vyjměte polohovač z cystoskopu.

POZNÁMKA: V případě potřeby lze upravit konečnou polohu endoskopickými kleštěmi. Stent lze snadno odstranit šetrným vytažením endoskopickými kleštěmi. Umístění stentu usnadňuje skiaskopická kontrola; lze však použít i standardní rentgenové snímky.

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.

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

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

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

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

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

DANSK

STENTSÆT MED DOBBELT GRISEHALE

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 med dobbelt grisehale (polyurethan, C-Flex®, C-Flex® TPE, Endo-Sof™, Sof-Flex® eller LSe Sof-Flex®)
- Røntgenfast ureterkateter
- Røntgengennemskinnelig stentanlæggelsesenhed
- Kateterleder (*størrelse og konfiguration kan variere*)

BEMÆRK: Sættets komponenter kan variere.

BEMÆRK: Nogle stents leveres med en AQ® hydrofil coating.

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

3,0 Fr. passer til 0,018 tomme (0,46 mm)	7,0 Fr. passer til 0,038 tomme (0,97 mm)
3,7 Fr. passer til 0,025 tomme (0,64 mm)	8,0 Fr. passer til 0,038 tomme (0,97 mm)
4,0 Fr. passer til 0,025 tomme (0,64 mm)	8,2 Fr. passer til 0,038 tomme (0,97 mm)
4,7 Fr. passer til 0,035 tomme (0,89 mm)	10 Fr. passer til 0,038 tomme (0,97 mm)
5,0 Fr. passer til 0,035 tomme (0,89 mm)	12 Fr. passer til 0,038 tomme (0,97 mm)
6,0 Fr. passer til 0,038 tomme (0,97 mm)	

TILSIGTET ANVENDELSE

Stenten med dobbelt grisehale anvendes til temporær intern drænage fra overgangen mellem ureter og pelvis til blæren. Ureterstents med dobbelt grisehale er blevet anvendt til at lindre obstruktion ved en række benigne, maligne og posttraumatiske tilstande. Disse stents kan placeres ved hjælp af endoskopiske, perkutane eller åbne kirurgiske teknikker.

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 metalkanyle-/nål, da den ydre coating kan blive beskadiget.
- Når et instrument udveksles eller trækkes ud langs kateterlederen, skal kateterlederen holdes på plads under fluoroskopi for at undgå, at kateterlederen bevæger sig uventet.
- Kateterlederne er ikke beregnet til brug ved PTCA.
- Der er dokumenteret komplikationer i forbindelse med anlæggelse af ureterstents. Anvendelse af dette produkt bør ske på grundlag af en afvejning af risici og fordele for den enkelte patient. Der bør indhentes informeret samtykke for at sikre, at patienten er så velvilligt indstillet over for opfølgingsprocedurer som muligt.
- Endo-Sof™ stents må ikke være indlagt i mere end tolv måneder. Polyurethan, C-Flex®, Sof-Flex® og LSe Sof-Flex® stents må ikke være indlagt i mere end seks måneder. Hvis patientens tilstand tillader det, kan stenten erstattes med en ny stent.
- Disse stents er ikke beregnet som permanent indlagte produkter.
- Komponenterne må ikke tvinges i forbindelse med fjernelse eller udskiftning. Såfremt der mærkes modstand, fjernes komponenterne forsigtigt.
- En gravid patient skal monitoreres nøje for eventuelle belægnings 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 interaktionen mellem stents og urinsystemet.
- Regelmæssig evaluering ved hjælp af cystoskopi, røntgen eller ultralyd tilrådes. Stenten skal udskiftes, hvis der findes belægninger, der hindrer drænage.
- Hydrofilt coatede ledere er meget glatte, når de er våde. Oprethold altid kontrol over kateterlederen, når den manipuleres gennem et andet produkt.
- 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

BEMÆRK: Hvis dit produkt ikke indeholder en kateterleder, er nedenstående anvisninger ikke relevante. Hvis dit produkt indeholder en kateterleder, bedes du se nedenstående anvisninger angående korrekt brug.

1. Tag kateterlederen ud af den ydre pakning ved hjælp af aseptisk teknik og læg den i det sterile felt.
2. Fyld en sprøjte med sterilt vand eller steril saltvandsopløsning, hvis der anvendes en hydrofilt coated kateterleder, og slut sprøjten til skylleporten på kateterlederholderen. Injicér tilstrækkelig opløsning til at fugte hele kateterlederoverfladen. Dette vil aktivere den hydrofile coating. **BEMÆRK:** Det bedste resultat opnås ved at rehydrere den hydrofilt coatede kateterleder efter udsættelse for det omgivende miljø eller udskifte den efter langvarig brug med en ny hydrofilt coated kateterleder.
3. Fjern forsigtigt kateterlederen fra holderen.
4. Hvis der anvendes en kateterleder med bevægelig kerne, justeres spindelpositionen ved at føre spindelen frem eller trække den tilbage inden i kateterlederen for at opnå den nødvendige fleksibilitetsgrad.

Anlæggelse af endoskopisk stent

BEMÆRK: Hvis der anvendes en AQ stent, lægges stenten i sterilt vand eller isotonisk saltvand før brug for at lade den hydrofile overflade absorbere vand og blive glat. Dette vil lette anlæggelsen under normale forhold.

1. Før den fleksible kateterlederspids gennem obstruktionen til nyrpelvis. Snoninger i den obstruerede ureter kan ofte afhjælpes ved at anvende kateterlederen sammen med et ureterkateter med åben ende.

BEMÆRK: Størrelsen af endehullet og længden af produktet skal tages i betragtning for at sikre passende tilpasning mellem kateterlederen og produktet.

2. Brug et basislinjepyelogram til at vurdere længden af den påkrævede stent ved at måle ureterlængden og tilføje 1 cm. Præcis måling øger dræneffektiviteten og patientens velbefindende.
3. Før stenten over kateterlederen gennem cystoskopet. Før stenten frem og ind i ureter med stentanlæggelsenheden under direkte syn. En assistent skal holde kateterlederen på plads for at forhindre, at kateterlederen føres ind i renale parenchyma.
4. Der skal holdes øje med den distale ende af stenten ved den ureterovesicale overgang. På dette sted standes fremføringen af stenten. Idet en assistent fjerner kateterlederen, holdes stenten på plads ved hjælp af stentanlæggelsenheden. Stentens grisehale dannes nu spontant. Fjern forsigtigt stentanlæggelsenheden fra cystoskopet.

BEMÆRK: Om nødvendigt kan endelig justering foretages med en endoskopisk tang. Stenten kan let fjernes ved forsigtigt at trække tilbage med en endoskopisk tang. Gennemlysning letter stentanlæggelse. Standard radiografi kan dog anvendes.

LEVERING

Leveres steriliseret med ethylenoxid i peel-open pakninger. Beregnet til engangsbrug. Steril, hvis pakningen er uåbnet eller ubeskadiget. Produktet må ikke bruges, hvis der er tvivl om produktets sterilitet. Opbevares mørkt, tørt og køligt. Undgå 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.

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

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

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

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

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

DEUTSCH

DOPPELPIGTAIL-STENTSET

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

BESCHREIBUNG DES INSTRUMENTS

- Röntgendichter Doppelpigtail-Stent (Polyurethan, C-Flex®, C-Flex® TPE, Endo-Sof™, Sof-Flex® oder LSe Sof-Flex®)
- Röntgendichter Ureterkatheter
- Röntgendurchlässiger Stent-Positionierer
- Führungsdraht (*Größe und Konfiguration können variieren*)

HINWEIS: Die Set-Bestandteile können variieren.

HINWEIS: Einige Stents sind mit einer hydrophilen AQ® Beschichtung erhältlich.

HINWEIS: Wenn diesem Set kein Führungsdraht beiliegt, ist Folgendes zu beachten:

3,0 Fr. kompatibel mit 0,018 Inch (0,46 mm)	7,0 Fr. kompatibel mit 0,038 Inch (0,97 mm)
3,7 Fr. kompatibel mit 0,025 Inch (0,64 mm)	8,0 Fr. kompatibel mit 0,038 Inch (0,97 mm)
4,0 Fr. kompatibel mit 0,025 Inch (0,64 mm)	8,2 Fr. kompatibel mit 0,038 Inch (0,97 mm)
4,7 Fr. kompatibel mit 0,035 Inch (0,89 mm)	10 Fr. kompatibel mit 0,038 Inch (0,97 mm)
5,0 Fr. kompatibel mit 0,035 Inch (0,89 mm)	12 Fr. kompatibel mit 0,038 Inch (0,97 mm)
6,0 Fr. kompatibel mit 0,038 Inch (0,97 mm)	

VERWENDUNGSZWECK

Der Doppelpigtail-Stent wird für die vorübergehende interne Drainage aus dem Ureteropelvinen Übergang in die Blase verwendet. Doppelpigtail-Ureterstents wurden bereits bei einer Reihe benigner, maligner und posttraumatischer Zustände zur Überbrückung von Obstruktionen eingesetzt. Diese Stents können mittels endoskopischer, perkutaner oder offener chirurgischer Verfahren eingebracht werden.

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.
- Die Führungsdrähte sind nicht zur Verwendung bei einer PTCA bestimmt.
- Komplikationen bei der Platzierung von Ureterstents sind dokumentiert. Die Anwendung dieses Produkts sollte unter sorgfältiger Nutzen-Risiko-Abwägung für den Patienten erfolgen. Eine Einwilligungserklärung des Patienten ist erforderlich, um größtmögliche Compliance für die notwendigen Nachkontrollen sicherzustellen.
- Die Verweildauer der Endo-Sof™ Stents darf nicht mehr als zwölf Monate betragen. Die Verweildauer von Polyurethan-, C-Flex®, Sof-Flex® und LSe Sof-Flex® Stents darf nicht mehr als sechs Monate betragen. Falls es der Zustand des Patienten erlaubt, kann der Stent durch einen neuen Stent ersetzt werden.
- Diese Stents sind nicht als bleibende Verweilstents gedacht.
- Beim Entfernen oder Austausch von Komponenten keine Gewalt anwenden. Komponenten bei Widerstand besonders vorsichtig entfernen.
- Schwangere müssen noch aufmerksamer überwacht werden, da es aufgrund von Calcium-Substitutionen zu Stent-Inkrustationen kommen kann.
- Unsachgemäßer Gebrauch kann den Stent ernsthaft beschädigen. Zu starkes Biegen oder Deformieren während der Platzierung kann auch nach längerer Verweildauer zu einem Bruch des Stents an der beanspruchten Stelle führen. Ein Abknicken des Führungsdrahts oder des Stents ist zu vermeiden. 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.
- Führungsdrähte mit hydrophiler Beschichtung sind im nassen Zustand sehr glitschig. Bei der Manipulation durch das jeweilige Instrument stets die Kontrolle über den Führungsdraht behalten.
- 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

HINWEIS: Wenn dem Produkt kein Führungsdraht beiliegt, brauchen die nachstehenden Anweisungen nicht beachtet zu werden. Wenn dem Produkt ein Führungsdraht beiliegt, sind im Sinne einer fachlich richtigen Anwendung die nachstehenden Anweisungen zu beachten.

1. Den Führungsdraht unter Beachtung aseptischer Kautelen aus seiner Außenverpackung nehmen und in das sterile Feld legen.
2. Bei Verwendung eines Führungsdrahts mit hydrophiler Beschichtung eine Spritze mit sterilem Wasser oder steriler Kochsalzlösung füllen und an den Spülanschluss der Führungsdrahthalterung 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.
4. Bei Verwendung eines Führungsdrahts mit beweglicher Seele die Position des Mandrins durch Vorschieben oder Zurückziehen des Mandrins im Führungsdraht anpassen, um das erforderliche Maß an Flexibilität zu erreichen.

Endoskopische Stentplatzierung

HINWEIS: Bei Verwendung eines AQ Stents den Stent vor dem Gebrauch in steriles Wasser oder isotonische Kochsalzlösung tauchen, damit die hydrophile Oberfläche Wasser absorbieren kann und gleitfähig wird. Dadurch wird die Platzierung unter Standardbedingungen erleichtert.

1. Die flexible Führungsdrahtspitze über die Obstruktion hinaus in das Nierenbecken schieben. Gewundene Abschnitte des blockierten Ureters können meist durch kombinierte Anwendung eines Führungsdrahts und eines Ureterkatheters mit offenem Ende überwunden werden.

HINWEIS: Damit Führungsdraht und Produkt richtig zusammenpassen, müssen die Größe der distalen Öffnung sowie die Länge der Vorrichtung berücksichtigt werden.

2. Unter Verwendung eines Ausgangs-Pyelogramms die benötigte Stentlänge abschätzen, indem 1 cm zur Länge des Ureters addiert wird. Genaue Messungen verbessern nicht nur die Wirksamkeit der Drainage, sondern erhöhen auch das Wohlbefinden des Patienten.
3. Den Stent über den Führungsdraht durch das Zystoskop führen. Den Stent mit dem Stent-Positionierer unter direkter Sichtkontrolle in den Ureter vorschieben. Den Führungsdraht von einem Assistenten an seiner Position halten lassen, um ein Eindringen des Führungsdrahts in das Nierenparenchym zu verhindern.
4. Darauf achten, wann das distale Ende des Stents am ureterovesikalen Übergang liegt. An diesem Punkt den Stent nicht weiter vorschieben. Den Stent mit dem Positionierer an seiner Position halten, während ein Assistent den Führungsdraht zurückzieht. Der Stent legt sich nun von selbst in die Pigtailform. Den Stent-Positionierer vorsichtig aus dem Zystoskop entfernen.

HINWEIS: Falls erforderlich, kann mit einer Endoskopiezange die endgültige Positionierung vorgenommen werden. Der Stent kann durch vorsichtiges Zurückziehen mit einer Endoskopzange leicht entfernt werden. Die Stentplatzierung unter Durchleuchtung erleichtert das Verfahren; es kann aber auch eine normale Röntgenaufnahme gemacht werden.

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.

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

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

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

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

C-FLEX® ist eine eingetragene Marke von Concept Polymer Technologies, Inc.

ΕΛΛΗΝΙΚΑ

ΣΕΤ ΕΝΔΟΠΡΟΣΘΕΣΗΣ ΔΙΠΛΟΥ ΣΠΕΙΡΟΕΙΔΟΥΣ ΑΚΡΟΥ

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

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ

- Ακτινοσκοπική ενδοπρόσθεση διπλού σπειροειδούς άκρου (πολυουρεθάνη, C-Flex®, C-Flex® TPE, Endo-Sof™, Sof-Flex® ή LSe Sof-Flex®)
- Ακτινοσκοπικός ουρητηρικός καθετήρας
- Ακτινοδιαγαστικός προωθητής ενδοπρόσθεσης
- Συρμάτινο οδηγό (το μέγεθος και η διαμόρφωση μπορεί να διαφέρουν)

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Τα εξαρτήματα του σετ ενδέχεται να ποικίλλουν.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Ορισμένες ενδοπροσθέσεις διατίθενται με υδρόφιλη επικάλυψη AQ®.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Εάν δεν παρέχεται συρμάτινος οδηγός με αυτό το σετ, συνιστώνται τα ακόλουθα:

Η ενδοπρόσθεση 3,0 Fr. δέχεται 0,018 ίντσες (0,46 mm)	Η ενδοπρόσθεση 7,0 Fr. δέχεται 0,038 ίντσες (0,97 mm)
Η ενδοπρόσθεση 3,7 Fr. δέχεται 0,025 ίντσες (0,64 mm)	Η ενδοπρόσθεση 8,0 Fr. δέχεται 0,038 ίντσες (0,97 mm)
Η ενδοπρόσθεση 4,0 Fr. δέχεται 0,025 ίντσες (0,64 mm)	Η ενδοπρόσθεση 8,2 Fr. δέχεται 0,038 ίντσες (0,97 mm)
Η ενδοπρόσθεση 4,7 Fr. δέχεται 0,035 ίντσες (0,89 mm)	Η ενδοπρόσθεση 10 Fr. δέχεται 0,038 ίντσες (0,97 mm)
Η ενδοπρόσθεση 5,0 Fr. δέχεται 0,035 ίντσες (0,89 mm)	Η ενδοπρόσθεση 12 Fr. δέχεται 0,038 ίντσες (0,97 mm)
Η ενδοπρόσθεση 6,0 Fr. δέχεται 0,038 ίντσες (0,97 mm)	

ΧΡΗΣΗ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΠΡΟΟΡΙΖΕΤΑΙ

Η ενδοπρόσθεση διπλού σπειροειδούς άκρου χρησιμοποιείται για την προσωρινή εσωτερική παροχέτευση από την πυελοουρητηρική συμβολή προς την ουροδόχο κύστη. Οι ουρητηρικές ενδοπροσθέςεις διπλού σπειροειδούς άκρου έχουν χρησιμοποιηθεί για την ανακούφιση της απόφραξης σε μια ποικιλία καλοήθων, κακοήθων και μετατραυματικών παθήσεων. Αυτές οι ενδοπροσθέςεις μπορούν να τοποθετηθούν με χρήση ενδοσκοπικών, διαδερμικών ή ανοιχτών χειρουργικών τεχνικών.

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 ζημιά 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.
- Αυτοί οι συρμάτινοι οδηγοί δεν προορίζονται για χρήση σε επεμβάσεις διαδερμικής διαυλικής στεφανιαίας αγγειοπλαστικής.
- Οι επιπλοκές της τοποθέτησης ουρητηρικής ενδοπρόσθεσης είναι τεκμηριωμένες. Για τη χρήση αυτής της συσκευής θα πρέπει να λαμβάνονται υπόψη οι παράγοντες κινδύνου-οφέλους, όπως ισχύουν για κάθε ασθενή. Θα πρέπει να λαμβάνεται συναίνεση κατόπιν ενημέρωσης για τη μεγιστοποίηση της συμμόρφωσης του ασθενούς με τις διαδικασίες παρακολούθησης.

- Οι ενδοπροσθέσεις Endo-Sof™ δεν πρέπει να παραμείνουν εντός του σώματος πάνω από δώδεκα μήνες. Οι ενδοπροσθέσεις από πολυουρεθάνη, C-Flex®, Sof-Flex® και LSe Sof-Flex® δεν πρέπει να παραμείνουν εντός του σώματος πάνω από έξι μήνες. Η ενδοπρόσθεση μπορεί να αντικατασταθεί με μια νέα ενδοπρόσθεση, εάν το επιτρέπει η κατάσταση του ασθενούς.
- Αυτές οι ενδοπροσθέσεις δεν προορίζονται για μόνιμη παραμονή εντός του σώματος του ασθενούς.
- Μην ασκείτε πίεση στα εξαρτήματα κατά τη διάρκεια της αφαίρεσης ή της αντικατάστασης. Αφαιρέστε προσεκτικά τα εξαρτήματα εάν συναντήσετε οποιαδήποτε αντίσταση.
- Μια έγκυος ασθενής θα πρέπει να παρακολουθείται στενότερα για δυνητική 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 γνώνιση του συρμάτινου οδηγού ή της ενδοπρόσθεσης θα πρέπει να αποφεύγεται. Συνιστάται η χρήση φακών ενδοσκοπίου 0 μοιρών. Συνιστώνται ενδοσκοπία 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.
- 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.
- 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

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

1. Εφαρμόζοντας άσηπτη τεχνική, αφαιρέστε το σύρμα από την εξωτερική του συσκευασία και τοποθετήστε το στο στείρο πεδίο.
2. Εάν χρησιμοποιείται συρμάτινος οδηγός με υδρόφιλη επικάλυψη, γεμίστε μια σύριγγα με στείρο νερό ή στείρο διάλυμα φυσιολογικού ορού και προσαρτήστε τη στη θύρα έκπλυσης της υποδοχής του συρμάτινου οδηγού. Εγχύστε επαρκή ποσότητα διαλύματος για να διαβρέξετε ολόκληρη την επιφάνεια του συρμάτινου οδηγού. Αυτό θα ενεργοποιήσει την υδρόφιλη επικάλυψη. **ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Για βέλτιστη απόδοση, επανυδατώστε τον συρμάτινο οδηγό 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.
4. Εάν χρησιμοποιείτε συρμάτινο οδηγό κινητού πυρήνα, προσαρμόστε τη θέση του αξονίσκου προωθώντας ή αποσύροντας τον αξονίσκο μέσα στον συρμάτινο οδηγό για να επιτύχετε τον επιθυμητό βαθμό ευελιξίας.

Ενδοσκοπική τοποθέτηση ενδοπρόσθεσης

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Εάν χρησιμοποιείτε ενδοπρόσθεση AQ, εμβαπτίστε την ενδοπρόσθεση σε στείρο νερό ή στείρο ιστονικό διάλυμα φυσιολογικού ορού πριν από τη χρήση, ώστε η υδρόφιλη επικάλυψη να απορροφήσει νερό και να καταστεί ολισθαίνουσα. Αυτό θα διευκολύνει την τοποθέτηση υπό κανονικές συνθήκες.

1. Πιράστε το εύκαμπτο άκρο του συρμάτινου οδηγού πέρα από την απόφραξη έως τη νεφρική πύελο. Η ελίκωση στον αποφραγμένο ουρητήρα μπορεί συχνά να επιλυθεί με χρήση του συρμάτινου οδηγού και ενός ουρητηρικού καθετήρα ανοιχτού άκρου σε συνδυασμό.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Πρέπει να λαμβάνεται υπόψη το μέγεθος της τελικής σπής και το μήκος της συσκευής, έτσι ώστε να διασφαλιστεί σωστή εφαρμογή μεταξύ του συρμάτινου οδηγού και της συσκευής.

2. Χρησιμοποιώντας πτελογραφία αναφοράς, υπολογίστε το μήκος της ενδοπρόσθεσης που απαιτείται προσθέτοντας 1 cm στο μήκος του ουρητήρα. Η ακριβής μέτρηση αυξάνει την αποτελεσματικότητα της παρεχόμενης και την άνεση του ασθενούς.
3. Πιράστε την ενδοπρόσθεση πάνω από το συρμάτινο οδηγό μέσω του κυστεοσκοπίου. Υπό άμεση όραση, προωθήστε την ενδοπρόσθεση μέσα στον ουρητήρα με τον προωθητή ενδοπρόσθεσης. Ζητήστε από ένα βοηθό να κρατά το συρμάτινο οδηγό στη θέση του για την αποτροπή της προώθησης του συρμάτινου οδηγού εντός του νεφρικού παρεγχύματος.
4. Παρακολουθείτε για να δείτε το περιφερικό άκρο της ενδοπρόσθεσης να γίνεται ορατό στην ουρητηροκυστική συμβολή. Σε αυτό το σημείο, σταματήστε την προώθηση της ενδοπρόσθεσης. Καθώς ένας βοηθός αφαιρεί το συρμάτινο οδηγό, κρατήστε την ενδοπρόσθεση στη θέση της με τον προωθητή. Το σπειροειδές άκρο της ενδοπρόσθεσης θα σχηματιστεί αυτόματα. Αφαιρέστε προσεκτικά τον προωθητή από το κυστεοσκόπιο.

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

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 στεριότητα 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.

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

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

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

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

Η ονομασία C-FLEX® αποτελεί σήμα κατατεθέν της Concept Polymer Technologies, Inc.

EQUIPO DE STENT DE DOBLE PIGTAIL

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

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

- Stent radiopaco de doble pigtail (poliuretano, C-Flex®, C-Flex® TPE, Endo-Sof™, Sof-Flex® o LSe Sof-Flex®)
- Catéter ureteral radiopaco
- Posicionador radiotransparente de stents
- Guía (*el tamaño y la configuración pueden variar*)

NOTA: Los componentes del equipo pueden variar.

NOTA: Algunos stents están disponibles con un revestimiento hidrofílico AQ®.

NOTA: Si no se proporciona ninguna guía con este equipo, se recomienda lo siguiente:

3,0 Fr acepta 0,018 pulgadas (0,46 mm)	7,0 Fr acepta 0,038 pulgadas (0,97 mm)
3,7 Fr acepta 0,025 pulgadas (0,64 mm)	8,0 Fr acepta 0,038 pulgadas (0,97 mm)
4,0 Fr acepta 0,025 pulgadas (0,64 mm)	8,2 Fr acepta 0,038 pulgadas (0,97 mm)
4,7 Fr acepta 0,035 pulgadas (0,89 mm)	10 Fr acepta 0,038 pulgadas (0,97 mm)
5,0 Fr acepta 0,035 pulgadas (0,89 mm)	12 Fr acepta 0,038 pulgadas (0,97 mm)
6,0 Fr acepta 0,038 pulgadas (0,97 mm)	

INDICACIONES DE USO

El stent de doble pigtail se utiliza para el drenaje interno temporal desde la unión ureteropélvica hasta la vejiga urinaria. Los stents ureterales de doble pigtail se han utilizado para eliminar la obstrucción en diversos procesos benignos, malignos y postraumáticos. Este tipo de stent puede colocarse mediante técnicas endoscópicas, percutáneas o de cirugía abierta.

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.
- Estas guías no están indicadas para utilizarse en ACTP.

- 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.
- Los stents Endo-Sof™ no deben permanecer implantados más de doce meses. Los stents de poliuretano, C-Flex®, Sof-Flex® y LSe Sof-Flex® no deben permanecer implantados más de seis meses. Si el estado del paciente lo permite, el stent puede sustituirse por uno nuevo.
- Estos stents no están indicados para utilizarse como dispositivos permanentes.
- No fuerce los componentes durante la extracción o la sustitución. Extraiga con cuidado los componentes si encuentra resistencia.
- Las pacientes embarazadas deben vigilarse más estrechamente, debido a la posibilidad de que los suplementos de calcio produzcan formación de costras en el stent.
- Una manipulación incorrecta puede debilitar seriamente el stent. Si el stent se dobla o se tensa demasiado durante su colocación, es posible que se separe posteriormente en el punto de tensión después de haber permanecido implantado durante un período prolongado. Se debe evitar la angulación de la guía y del stent. 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.
- 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.
- 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

NOTA: Si su dispositivo no incluía una guía, las siguientes instrucciones no le corresponden. Si su dispositivo incluía una guía, consulte las instrucciones siguientes para conocer el uso adecuado.

1. Empleando una técnica aséptica, extraiga la guía de su envase exterior y colóquela en el campo estéril.
2. Si está utilizando una guía con revestimiento hidrofílico, llene una jeringa con agua estéril o solución salina estéril, y conéctela al orificio de lavado del portaguías. Inyecte solución suficiente para humedecer por completo la superficie de la guía. Esto activará el revestimiento hidrofílico. **NOTA:** Para 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.
4. Si utiliza una guía de alma móvil, ajuste la posición del mandril, haciéndolo avanzar o retirándolo dentro de la guía, para lograr el grado de flexibilidad requerida.

Colocación endoscópica del stent

NOTA: Si está utilizando un stent AQ, sumerja el stent en agua estéril o solución salina isotónica antes de usarlo, para permitir que la superficie hidrofílica absorba agua y se lubrique. Esto facilitará la colocación del stent en condiciones normales.

1. Haga avanzar la punta flexible de la guía más allá de la obstrucción, hasta la pelvis renal. La tortuosidad del uréter obstruido suele poder resolverse empleando conjuntamente la guía y un catéter ureteral de extremo abierto.

NOTA: El tamaño del orificio terminal y la longitud del dispositivo deben tenerse en cuenta para asegurar un ajuste adecuado entre la guía y el dispositivo.

2. Con ayuda de una pielografía basal, calcule la longitud de stent necesaria tomando la longitud ureteral y añadiendo 1 cm. Una medición precisa aumenta la eficacia del drenaje y el bienestar del paciente.
3. Haga pasar el stent sobre la guía a través del cistoscopio. Utilizando visión directa, introduzca el stent en el uréter con el posicionador del stent. Haga que un ayudante mantenga la guía en posición para evitar que penetre en el parénquima renal.
4. Esté atento a la aparición del extremo distal del stent en la unión ureterovesical. En ese momento, detenga el avance del stent. Mientras un ayudante retira la guía, mantenga el stent en posición con el posicionador. El pigtail del stent se formará espontáneamente. Retire con cuidado el posicionador del cistoscopio.

NOTA: Si es necesario, puede realizarse un ajuste final con una pinza endoscópica. El stent puede extraerse con facilidad tirando suavemente de él con una pinza endoscópica. El control fluoroscópico facilita la colocación del stent; no obstante, también se puede utilizar una radiografía estándar.

PRESENTACIÓN

El producto se suministra esterilizado con óxido de etileno en envases de apertura 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. Almacénalo en un lugar fresco, seco y oscuro. Evite la exposición prolongada a la luz. Tras extraerlo del envase, inspeccione el producto para asegurarse de que no haya sufrido ningún daño.

REFERENCIAS

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

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

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

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

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

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

FRANÇAIS

SET D'ENDOPROTHÈSE DOUBLE PIGTAIL

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 double pigtail (C-Flex®, C-Flex® TPE, Endo-Sof™, Sof-Flex® ou LSe Sof-Flex® en polyuréthane)
- Un cathéter urétéral radio-opaque
- Positionneur d'endoprothèse radiotransparent
- Guide (*la taille et la configuration peuvent varier*)

REMARQUE : Les composants du set peuvent varier.

REMARQUE : Certaines endoprothèses sont disponibles avec un revêtement hydrophile AQ®.

REMARQUE : Si aucun guide n'est fourni avec ce set, les éléments suivants sont recommandés :

pour les endoprothèses 3,0 Fr., utiliser des guides de 0,018 inch (0,46 mm)	pour les endoprothèses 7,0 Fr., utiliser des guides de 0,038 inch (0,97 mm)
pour les endoprothèses 3,7 Fr., utiliser des guides de 0,025 inch (0,64 mm)	pour les endoprothèses 8,0 Fr., utiliser des guides de 0,038 inch (0,97 mm)
pour les endoprothèses 4,0 Fr., utiliser des guides de 0,025 inch (0,64 mm)	pour les endoprothèses 8,2 Fr., utiliser des guides de 0,038 inch (0,97 mm)
pour les endoprothèses 4,7 Fr., utiliser des guides de 0,035 inch (0,89 mm)	pour les endoprothèses 10 Fr., utiliser des guides de 0,038 inch (0,97 mm)
pour les endoprothèses 5,0 Fr., utiliser des guides de 0,035 inch (0,89 mm)	pour les endoprothèses 12 Fr., utiliser des guides de 0,038 inch (0,97 mm)
pour les endoprothèses 6,0 Fr., utiliser des guides de 0,038 inch (0,97 mm)	

UTILISATION

L'endoprothèse double pigtail est utilisée pour effectuer un drainage interne temporaire depuis la jonction pyélo-urétérale jusqu'à la vessie. Les endoprothèses urétérales double pigtail permettent de lever l'obstruction dans le cadre de lésions bénignes, malignes et post-traumatiques. Ces endoprothèses peuvent être posées par voie endoscopique, percutanée ou chirurgicale.

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'avançant 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.
- Les guides ne sont pas destinés à être utilisés pour l'angioplastie coronaire transluminale percutanée (ACTP).
- Des complications secondaires à la mise en place d'endoprothèses urétérales ont été rapportées dans la littérature. Avant d'utiliser ce dispositif, on évaluera les risques thérapeutiques et les avantages recherchés au cas par cas. Il convient de faire signer au patient un consentement éclairé afin d'optimiser l'adhésion aux procédures de suivi.
- Les endoprothèses Endo-Sof™ ne doivent pas être laissées à demeure pendant plus de douze mois. Les endoprothèses C-Flex®, Sof-Flex® et LSe Sof-Flex® en polyuréthane ne doivent pas être laissées à demeure pendant plus de six mois. Si l'état du patient le permet, l'endoprothèse peut être remplacée par une nouvelle endoprothèse.

- Cette endoprothèse n'est pas conçue pour rester à demeure indéfiniment.
- Ne pas forcer les composants lors de leur retrait ou de leur remplacement. En cas de résistance, retirer les composants avec précaution.
- Surveiller plus étroitement les femmes enceintes, un complément de calcium pouvant induire l'incrustation de l'endoprothèse.
- Une manipulation incorrecte risque d'affaiblir considérablement l'endoprothèse. Une pliure ou une contrainte excessive au cours de la mise en place risque d'entraîner une rupture de l'endoprothèse au point de la contrainte après une longue période à demeure. Éviter une angulation du guide ou de l'endoprothèse. 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.
- 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.
- 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

REMARQUE : Si le dispositif en question n'inclut pas un guide, les directives ci-dessous ne s'appliquent pas. Si le dispositif en question inclut un guide, consulter les directives ci-dessous pour l'utilisation correcte.

1. En observant une technique aseptique, retirer le guide de son emballage externe et le déposer dans le champ stérile.
2. Si un guide à revêtement hydrophile est utilisé, remplir une seringue avec de l'eau ou du sérum physiologique stériles et la raccorder à l'orifice de rinçage du porte-guide. Injecter suffisamment de solution pour mouiller entièrement la surface du guide. Ceci active le revêtement hydrophile.
REMARQUE : Pour assurer une performance optimale, réhydrater le guide à revêtement hydrophile après son exposition au milieu ambiant ou bien, après une utilisation prolongée, le remplacer par un guide à revêtement hydrophile neuf.
3. Retirer le guide du porte-guide.
4. Si un guide à âme mobile est utilisé, ajuster la position du mandrin en l'avançant ou le reculant dans le guide pour obtenir le degré de souplesse requis.

Mise en place endoscopique de l'endoprothèse

REMARQUE : Si une endoprothèse AQ est utilisée, immerger celle-ci dans de l'eau ou du sérum physiologique isotonique stériles avant l'utilisation pour permettre à la surface hydrophile d'absorber l'eau et de se lubrifier. Cela facilite la mise en place en conditions normales.

1. Introduire l'extrémité souple du guide au-delà de l'obstruction jusqu'au bassinnet. L'utilisation combinée d'un guide et d'une sonde urétérale à extrémité ouverte peut faciliter le franchissement des segments tortueux de l'uretère obstrué.

REMARQUE : Tenir compte de la taille de l'orifice terminal et de la longueur du dispositif pour assurer une bonne adaptation entre le guide et le dispositif.

2. Évaluer la longueur requise de l'endoprothèse en pratiquant un pyélogramme de référence, et ajouter 1 cm à la longueur urétérale. L'efficacité du drainage et le confort du patient sont optimisés par une estimation précise de la longueur.

3. Passer l'endoprothèse sur le guide par le cystoscope. Sous visualisation directe, avancer l'endoprothèse dans l'uretère au moyen du positionneur d'endoprothèse. Faire maintenir le guide par un assistant pour éviter sa progression dans le parenchyme rénal.
4. Guetter l'apparition de l'extrémité distale de l'endoprothèse au niveau de la jonction urétéro-vésicale. À ce stade de la procédure, interrompre la progression de l'endoprothèse. Pendant qu'un assistant retire le guide, maintenir l'endoprothèse en place avec le positionneur. Le pigtail de l'endoprothèse prend forme spontanément. Retirer avec précaution le positionneur du cystoscope.

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

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.

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

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

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

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

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

MAGYAR

KETTŐS PIGTAIL SZTENTKÉSZLET

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

AZ ESZKŐZ LEÍRÁSA

- Sugárfogó kettős pigtail sztent (Poliuretán, C-Flex®, C-Flex® TPE, Endo-Sof™, Sof-Flex®, vagy LSe Sof-Flex®)
- Sugárfogó ureterális katéter
- Sugáráteresztő sztentpozicionáló
- Vezetődrót (a méret és a konfiguráció változhat)

MEGJEGYZÉS: A készlet összetevői változhatnak.

MEGJEGYZÉS: Egyes sztentek AQ® hidrophil bevonattal ellátva kaphatók.

MEGJEGYZÉS: Ha ehhez a készlethez nem tartozik vezetődórt, a következő ajánlott:

3,0 Fr-es sztenthez 0,018 hüvelyk (0,46 mm) átmérőjű vezetődórt	7,0 Fr-es sztenthez 0,038 hüvelyk (0,97 mm) átmérőjű vezetődórt
3,7 Fr-es sztenthez 0,025 hüvelyk (0,64 mm) átmérőjű vezetődórt	8,0 Fr-es sztenthez 0,038 hüvelyk (0,97 mm) átmérőjű vezetődórt
4,0 Fr-es sztenthez 0,025 hüvelyk (0,64 mm) átmérőjű vezetődórt	8,2 Fr-es sztenthez 0,038 hüvelyk (0,97 mm) átmérőjű vezetődórt
4,7 Fr-es sztenthez 0,035 hüvelyk (0,89 mm) átmérőjű vezetődórt	10 Fr-es sztenthez 0,038 hüvelyk (0,97 mm) átmérőjű vezetődórt
5,0 Fr-es sztenthez 0,035 hüvelyk (0,89 mm) átmérőjű vezetődórt	12 Fr-es sztenthez 0,038 hüvelyk (0,97 mm) átmérőjű vezetődórt
6,0 Fr-es sztenthez 0,038 hüvelyk (0,97 mm) átmérőjű vezetődórt	

RENDELLETÉS

A kettős pigtail sztent az ureteropelvicus átmenet és a hólyag közötti ideiglenes belső vizeletelvezetés céljára szolgál. A kettős pigtail ureterális sztentek különböző benignus, malignus és poszttraumás folyamatok okozta obstrukciók kezelésére használatosak. Ezek a sztentek endoszkópos, perkután és nyílt sebészi módszerekkel helyezhetők be.

A vezetődórt 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 vezetődórt manipulálása megfelelő képzéssel történő ellenőrzést követel meg. Óvatosan járjon el, hogy ne erőltesse vagy manipulálja túl a vezetődórtot a hozzáféréskor.
- A vezetődórt fém kanülön/tűn keresztül történő használata során körültekintően kell eljárni, mert a külső bevonat megsérülhet.
- Műszer vezetődórtón való cseréjekor és visszahúzásakor fluoroszkópos megfigyelés alatt rögzítse és tartsa fenn a vezetődórt helyzetét, hogy elkerülje a vezetődórt váratlan elmozdulását.
- A vezetődórtokat nem perkután transzluminális koronária-angioplasztikai használatra szánták.
- 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.
- Az Endo-Sof™ sztentek nem maradhatnak a testben tizenkét hónapnál tovább. A Poliuretán, C-Flex®, Sof-Flex® és LSe Sof-Flex® sztentek nem maradhatnak a testben hat hónapnál tovább. Ha a beteg állapota megengedi, a sztent új sztentre cserélhető.
- Ezek a sztentek nem tartós beültetésre tervezett eszközök.

- Ne erőltesse az eszköz komponenseit az eltávolítás vagy a kicserélés során. Ha ellenállást tapasztal, óvatosan távolítsa el a komponenseket.
- A terhes pácienseket különösen figyelmesen kell ellenőrizni, mivel a kalcium-pótlás miatt a sztenten kéreg alakulhat ki.
- A helytelen kezelés súlyosan meggyengítheti a sztentet. A felhelyezés során történt hegyesszögben való meghajlítás vagy túlterhelés hosszabb idejű beültetés alatt a sztent későbbi töréséhez vezethet a terhelés helyén. A vezetődrt és a sztent szögletbetörése kerüendő. 0 fokos szkóplence használata ajánlott. 21,0 Fr-nél nagyobb szkópok használata javasolt.
- A sztent és a vizeletelvezető rendszer közötti kölcsönhatások egyéni variációi kiszámíthatatlanok.
- Ajánlott az eszközt cisztoszkóppal, röntgenfelvétellel vagy ultrahanggal időszakosan ellenőrizni. Ha a hárgesed gátolja az elfolyást, a sztentet ki kell cserélni.
- A hidrofíln bevonatú drótok nedves állapotban nagyon csúszósak. Mindig tartsa kontroll alatt a vezetődrtöt, ha bármilyen eszközön keresztül manipulálja azt.
- 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 vezetődrt előkészítése

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

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

Endoszkópos sztentbehelyezés

MEGJEGYZÉS: AQ sztent alkalmazása esetén használat előtt mérítse a sztentet steril vízbe vagy izotóniás sóoldatba, hogy az eszköz hidrofíln bevonata vizet szívjon fel, és ezáltal síkossá váljék. Ez megkönnyíti az eszköz átlagos körülmények közötti behelyezését.

1. Vezesse a vezetődrtot hajlékony csúcsát az obstrukción túl a vesemedencébe. Az obstruált uréter kanyargóssága gyakran a vezetődrtot és egy nyitott végű ureteralis katéter együttes használatával oldható meg.

MEGJEGYZÉS: Az eszköz végnyílásának méretét és hosszát tekintetbe kell venni a vezetődrtot és az eszköz közötti megfelelő illeszkedés biztosítására.

2. A kiindulási pyelogramot használva, az uréter tényleges hosszához 1 cm-t hozzáadva becsülje meg a sztent szükséges hosszát. A megfelelő méret fokozza a vizeletelvezetés hatékonyságát és a beteg komfortérzetét.

3. Tolja a sztentet a vezetődrót mentén a cisztoszkoopon keresztül. Közvetlen vizuális ellenőrzés mellett továbbítsa a sztentet az üréterbe a pozicionáló segítségével. Az asszisztens tartsa meg a vezetődrót helyzetét, nehogy az beléphessen a veseparenchymába.
4. Figyelje a sztent disztális végének megjelenését az ureterovesicalis átmenetnél. Ezen a ponton állítsa meg a sztent előretolását. Amíg az asszisztens eltávolítja a vezetődrótot, a pozicionáló segítségével tartsa meg a sztent helyzetét. A sztent vége automatikusan pigtail formát fog felvenni. A pozicionálót óvatosan távolítsa el a cisztoszkoópól.

MEGJEGYZÉS: Szükség esetén a végső beállítást endoszkópos csipesszel lehet elvégezni. A sztent endoszkópos csipesszel való enyhé meghúzással könnyen eltávolítható. A fluoroszkóp használata megkönnyíti a sztent behelyezését, de szabványos röntgenfelvétel is készíthető.

KISZERELÉS

Kiszerelem: etilén-oxiddal sterilizálva, széthúzható csomagolásban. Egyszeri használatra. Felbontatlan vagy sértetlen csomagolásban steril. Ha a termék sterilitása 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.

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

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

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

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

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

ITALIANO

SET CON STENT A DOPPIO PIGTAIL

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

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

- Stent radiopaco a doppio pigtail (poliuretano, C-Flex®, C-Flex® TPE, Endo-Sof™, Sof-Flex® o LSe Sof-Flex®)
- Catetere ureterale radiopaco
- Posizionatore per stent radiotrasparente
- Guida (*la misura e la configurazione possono variare*)

NOTA - I componenti del set possono variare.

NOTA - Alcuni stent sono disponibili con rivestimento idrofilo AQ®.

NOTA - Se il presente set non è fornito di una guida, si consiglia quanto segue:

per gli stent da 3,0 Fr, utilizzare guide da 0,018 pollici (0,46 mm)	per gli stent da 7,0 Fr, utilizzare guide da 0,038 pollici (0,97 mm)
per gli stent da 3,7 Fr, utilizzare guide da 0,025 pollici (0,64 mm)	per gli stent da 8,0 Fr, utilizzare guide da 0,038 pollici (0,97 mm)
per gli stent da 4,0 Fr, utilizzare guide da 0,025 pollici (0,64 mm)	per gli stent da 8,2 Fr, utilizzare guide da 0,038 pollici (0,97 mm)
per gli stent da 4,7 Fr, utilizzare guide da 0,035 pollici (0,89 mm)	per gli stent da 10 Fr, utilizzare guide da 0,038 pollici (0,97 mm)
per gli stent da 5,0 Fr, utilizzare guide da 0,035 pollici (0,89 mm)	per gli stent da 12 Fr, utilizzare guide da 0,038 pollici (0,97 mm)
per gli stent da 6,0 Fr, utilizzare guide da 0,038 pollici (0,97 mm)	

USO PREVISTO

Lo stent a doppio pigtail è utilizzato per il drenaggio interno temporaneo dalla giunzione ureteropelvica alla vescica. Gli stent ureterali a doppio pigtail vengono utilizzati per eliminare le ostruzioni in svariate condizioni benigne, maligne e post-traumatiche. Questi stent possono essere posizionati mediante tecniche endoscopiche, percutanee o interventi chirurgici a cielo aperto.

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.
- Queste guide non sono previste per l'uso nelle procedure di angioplastica coronarica percutanea transluminale.
- 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 opportuno ottenere il consenso informato del paziente allo scopo di massimizzare la compliance dello stesso per quanto riguarda le procedure di follow-up.
- La permanenza degli stent in Endo-Sof™ non deve superare i dodici mesi. La permanenza degli stent in poliuretano, C-Flex®, Sof-Flex® e LSe Sof-Flex® non deve superare i sei mesi. Se le condizioni del paziente lo consentono, è possibile sostituire lo stent con uno nuovo.
- Gli stent non sono previsti come dispositivi per impianto permanente.

- Non forzare i componenti durante la rimozione o la sostituzione. Se si avverte resistenza, rimuovere i componenti con cautela.
- Le pazienti in gravidanza devono essere monitorate più attentamente per rilevare l'eventuale incrostamento dello stent causato 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 dritto. 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.
- Le guide con rivestimento idrofilo sono molto scivolose quando sono bagnate. Mantenere sempre il controllo della guida quando la si manipola attraverso qualsiasi dispositivo.
- 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

NOTA - Se il dispositivo non include una guida, le seguenti istruzioni non sono pertinenti. Se il dispositivo include una guida, per l'uso corretto fare riferimento alle seguenti istruzioni.

1. Usando una tecnica asettica, estrarre la guida dalla confezione esterna e collocarla nel campo sterile.
2. Se si usa una guida con rivestimento idrofilo, riempire una siringa con acqua o soluzione fisiologica sterili e fissarla al raccordo per il lavaggio del supporto di confezionamento della guida. Iniettare una quantità di soluzione sufficiente a bagnare l'intera superficie della guida. In questo modo si attiva il rivestimento idrofilo. **NOTA** - Per ottenere prestazioni ottimali, reidratate la guida con rivestimento idrofilo dopo l'esposizione all'ambiente oppure, dopo un uso prolungato, sostituirla con una guida con rivestimento idrofilo nuova.
3. Estrarre la guida dal supporto di confezionamento.
4. Se si usa una guida ad anima mobile, regolare la posizione del mandrino facendo avanzare o ritirando il mandrino all'interno della guida per ottenere il grado di flessibilità desiderato.

Posizionamento endoscopico dello stent

NOTA - Se si utilizza uno stent dotato di rivestimento idrofilo AQ, prima dell'uso immergerlo in acqua sterile o in soluzione fisiologica isotonica per consentire alla superficie idrofila di idratarsi e di acquistare sdruciolevolezza. La sdruciolevolezza agevola il posizionamento in condizioni standard.

1. Fare avanzare la punta flessibile della guida oltre l'ostruzione, fino a raggiungere la pelvi renale. Alla tortuosità dell'uretere ostruito è in genere possibile avviare utilizzando la guida unitamente a un catetere ureterale a estremità aperta.

NOTA - La dimensione del foro terminale e la lunghezza del dispositivo vanno prese in considerazione per garantire la corretta compatibilità tra la guida e il dispositivo.

2. Usando il pielogramma al basale, stimare la lunghezza necessaria dello stent prendendo la lunghezza dell'uretere e aggiungendovi 1 cm. Una misurazione precisa migliora l'efficienza del drenaggio e il comfort del paziente.
3. Infilare lo stent sulla guida e farlo avanzare attraverso il cistoscopio. Sotto visualizzazione diretta, fare avanzare lo stent nell'uretere con il posizionatore per stent. Fare mantenere in posizione la guida da un assistente per impedirne l'avanzamento all'interno del parenchima renale.

4. Osservare la comparsa dell'estremità distale dello stent in corrispondenza della giunzione ureterovesicale. A questo punto, interrompere l'avanzamento dello stent. Mentre un assistente rimuove la guida, mantenere invariata la posizione dello stent mediante il posizionario. Il pigtail dello stent si forma spontaneamente. Rimuovere con cautela il posizionario dal cistoscopio.

NOTA - Se necessario, eseguire la regolazione finale con una pinza endoscopica. Lo stent può essere facilmente rimosso tirandolo delicatamente con una pinza endoscopica. La fluoroscopia agevola il posizionamento dello stent; è tuttavia possibile utilizzare metodi radiografici standard.

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. Evitare 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.

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

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

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

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

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

NEDERLANDS

DUBBELE PIGTAIL STENTSET

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

BESCHRIJVING VAN HET HULPMIDDEL

- Radiopake dubbele pigtail stent (Polyurethaan, C-Flex®, C-Flex® TPE, Endo-Sof™, Sof-Flex® of LSe Sof-Flex®)
- Radiopake ureterale katheter
- Radiolucente stentpositioneur
- Voerdraad (*grootte en configuratie kunnen variëren*)

NB: Onderdelen van de set kunnen variëren.

NB: Sommige stents zijn verkrijgbaar met een AQ® hydrofiele coating.

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

3,0 French accepteert 0,018 inch (0,46 mm)	7,0 French accepteert 0,038 inch (0,97 mm)
3,7 French accepteert 0,025 inch (0,64 mm)	8,0 French accepteert 0,038 inch (0,97 mm)
4,0 French accepteert 0,025 inch (0,64 mm)	8,2 French accepteert 0,038 inch (0,97 mm)
4,7 French accepteert 0,035 inch (0,89 mm)	10 French accepteert 0,038 inch (0,97 mm)
5,0 French accepteert 0,035 inch (0,89 mm)	12 French accepteert 0,038 inch (0,97 mm)
6,0 French accepteert 0,038 inch (0,97 mm)	

BEOOGD GEBRUIK

De stent met dubbele pigtail wordt gebruikt voor tijdelijke inwendige drainage vanuit de overgang tussen de ureter en het nierbekken naar de blaas. Ureterale stents met dubbele pigtail worden gebruikt om obstructies te ontlasten bij diverse benigne, maligne en posttraumatische aandoeningen. Deze stents kunnen geplaatst worden met behulp van endoscopische, percutane of open operatieve technieken. 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 voerdraden zijn niet geschikt voor gebruik bij PTCA (dotteren).
- 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 elke patiënt. Er moet geïnformeerde toestemming worden verkregen om de medewerking van de patiënt bij follow-upprocedures te maximaliseren.
- Endo-Sof™-stents mogen niet langer dan twaalf maanden in het lichaam verblijven. Polyurethaan, C-Flex®, Sof-Flex® en LSe Sof-Flex®-stents mogen niet langer dan zes 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.
- Forceer de onderdelen niet gedurende verwijdering of vervanging. Verwijder de onderdelen voorzichtig als er enige weerstand wordt gevoeld.
- 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. Scopen 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.
- Voerdraaden met hydrofiele coating zijn zeer glad wanneer ze nat zijn. Houd de voerdraad altijd onder controle wanneer de draad door een instrument wordt gemanipuleerd.
- 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

Vorbereiding van de voerdraad

NB: Als uw hulpmiddel niet met een voerdraad geleverd is, zijn onderstaande instructies niet van toepassing. Als uw hulpmiddel wél met een voerdraad geleverd is, raadpleeg onderstaande instructies voor juist gebruik.

1. Haal volgens een aseptische techniek de voerdraad uit de buitenverpakking en plaats hem in het steriele veld.
2. Als er een voerdraad met hydrofiele coating wordt gebruikt, vul dan een spuit met steriel water of steriel fysiologisch zout en sluit hem aan op de spoelopening van de voerdraadhouders. 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.
4. Verstel bij gebruik van een voerdraad met bewegende kern de positie van de mandrijn door deze in de voerdraad op te voeren of terug te trekken om de gewenste mate van flexibiliteit te verkrijgen.

Endoscopische stentplaatsing

NB: Dompel bij gebruik van een AQ-stent de stent vóór gebruik onder in steriel water of isotoon fysiologisch zout om het hydrofiele oppervlak water te laten absorberen en glibberig te laten worden. Dit vergemakkelijkt plaatsing onder standaardcondities.

1. Schuif de flexibele voerdraadtip voorbij de obstructie van het nierbekken. Kronkeligheid van de geobstrueerde ureter kan vaak worden verholpen door de voerdraad te gebruiken in combinatie met een ureterale katheter met open uiteinde.

NB: Er dient rekening te worden gehouden met de grootte van de eindopening en de lengte van het hulpmiddel om te zorgen dat de voerdraad en het hulpmiddel op elkaar afgestemd zijn.

2. Schat met behulp van een basislijnpyelogram de lengte van de benodigde stent door bij de lengte van de ureter 1 cm op te tellen. Nauwkeurige metingen bevorderen de drainage-efficiëntie en het comfort van de patiënt.
3. Leid de stent over de voerdraad door de cystoscoop. Voer de stent onder directe visualisatie met de stentpositioneer op in de ureter. Zorg ervoor dat een assistent(e) de voerdraad in positie houdt om te voorkomen dat de voerdraad het nierparenchym inschuift.
4. Observeer het distale uiteinde van de stent bij de ureterovesicale overgang. Stop op dat moment met het opvoeren van de stent. Houd de stent op zijn plaats met de positioneer terwijl een assistent(e) de voerdraad verwijdert. De pigtail van de stent wordt spontaan gevormd. Verwijder de positioneer voorzichtig uit de cystoscoop.

NB: Indien nodig, kan een laatste aanpassing gemaakt worden met een endoscopische tang. De stent kan gemakkelijk worden verwijderd door met de endoscopische tang voorzichtig trekkracht uit te oefenen. Fluoroscopie vergemakkelijkt de stentplaatsing, maar standaardradiografie kan ook worden gebruikt.

WIJZE VAN LEVERING

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

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

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

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

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

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

NORSK

STENTSETT MED DOBBEL PIGTAIL

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

BESKRIVELSE AV ANORDNINGEN

- Radioopak stent med dobbel pigtail (polyuretan, C-Flex®, C-Flex® TPE, Endo-Sof™, Sof-Flex® eller LSe Sof-Flex®)
- Røntgentett ureterkateter
- Radiolucent stent-posisjoneringsenhet
- Ledevaier (*størrelsen og konfigurasjonen kan variere*)

MERKNAD: Komponentene i settet kan variere.

MERKNAD: Enkelte stenter er tilgjengelige med et AQ® hydrofilt belegg.

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

3,0 French kan brukes med en ledevaier på 0,018 tommer (0,46 mm)	7,0 French kan brukes med en ledevaier på 0,038 tommer (0,97 mm)
3,7 French kan brukes med en ledevaier på 0,025 tommer (0,64 mm)	8,0 French kan brukes med en ledevaier på 0,038 tommer (0,97 mm)
4,0 French kan brukes med en ledevaier på 0,025 tommer (0,64 mm)	8,2 French kan brukes med en ledevaier på 0,038 tommer (0,97 mm)
4,7 French kan brukes med en ledevaier på 0,035 tommer (0,89 mm)	10 French kan brukes med en ledevaier på 0,038 tommer (0,97 mm)
5,0 French kan brukes med en ledevaier på 0,035 tommer (0,89 mm)	12 French kan brukes med en ledevaier på 0,038 tommer (0,97 mm)
6,0 French kan brukes med en ledevaier på 0,038 tommer (0,97 mm)	

TILTENKT BRUK

Stenten med dobbel pigtail brukes til midlertidig intern tømming fra den ureteropelvine overgangen til blæren. Ureterstenter med dobbel pigtail har blitt brukt til å lette på blokkeringer i en rekke godartede, ondartede og posttraumatiske tilfeller. Disse stentene kan plasseres ved hjelp av endoskopiske, perkutane eller åpne kirurgiske teknikker.

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.
- Disse ledevaierne er ikke laget for bruk ved perkutan transluminal koronar angioplastikk.
- Komplikasjoner angående ureterstentplassering er dokumentert. Bruk av denne anordningen skal være basert på vurdering av risikoer og fordeler for hver enkelt pasient. Det bør også innhentes informert samtykke for å sikre godt samarbeid med pasienten i forbindelse med oppfølgingsprosedyrene.
- Endo-Sof™-stenter må ikke være lagt inn i mer enn tolv måneder. Stenter av polyuretan, C-Flex®, Sof-Flex® og LSe Sof-Flex® må ikke være lagt inn i mer enn seks måneder. Dersom pasientens tilstand tillater det, kan stenten skiftes ut med en ny.
- Disse stentene skal ikke brukes som permanent implantert utstyr.
- Ikke bruk makt på komponentene mens de fjernes eller skiftes ut. Fjern komponentene forsiktig hvis du kjenner motstand.

- En gravid pasient må kontrolleres nærmere for mulige avleiringer på stenten på grunn av kalsiumtilskudd.
- Feil håndtering kan svekke stentens kvalitet betraktelig. Kraftig bøyning eller overbelastning under plasseringsprosedyren kan føre til at det oppstår brudd på belastningspunktet etter at stenten har vært innlagt i pasienten en tid. Vinkling av ledevaieren eller stenten skal unngås. Det 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.
- 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.
- Hvis du 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

MERKNAD: Hvis ikke anordningen din inkluderte en ledevaier, gjelder ikke instruksjonene nedenfor. Hvis anordningen din inkluderte en ledevaier, bes du følge instruksjonene nedenfor for riktig bruk.

1. Bruk aseptisk teknikk og fjern vaieren fra den ytre pakningen og plasser den i det sterile feltet.
2. Hvis du bruker en ledevaier med hydrofilt belegg, fyller du en sprøyte med sterilt vann eller steril saltløsning og fester den til skylleåpningen på ledevaierens holder. Injiser nok løsning til å fukte overflaten på ledevaieren fullstendig. Dette aktiverer det hydrofile belegget. **MERKNAD:** For å få optimal ytelse, må ledevaieren med det hydrofile belegget fuktes på nytt etter å ha blitt utsatt for omkringliggende omgivelser eller, etter bruk i lengre tid, skiftes ut med en ny ledevaier med hydrofilt belegg.
3. Fjern ledevaieren fra holderen.
4. Hvis du bruker en ledevaier med bevegelige kjerne, justerer du mandrengposisjonen ved å føre frem eller trekke tilbake mandrengen i ledevaieren for å oppnå den nødvendige graden av fleksibilitet.

Endoskopisk stentplassering

MERKNAD: Hvis du bruker en AQ-stent, skal stenten bløtlegges i sterilt vann eller isotonisk saltvann før bruk, slik at den hydrofile overflaten absorberer vann og blir glatt. Dette gjør det enklere å plassere stenten under vanlige forhold.

1. Før den fleksible ledevaierens spissen forbi obstruksjonen frem til nyrebekkenet. Buktninger i det obstruerte ureteret kan ofte avhjelpes ved å benytte en kombinasjon av ledevaier og ureterkateter med åpen ende.
- MERKNAD:** Ta hensyn til størrelsen på endehullet og lengden på anordningen for å sikre at ledevaieren og anordningen passer godt sammen.
2. Bruk et baselinjeyelogram til å estimere hvilken stentlengde som kreves, ved å ta lengden på ureteret og legge til 1 cm. Nøyaktig måling gir bedre tømming og økt pasientkomfort.
3. Før stenten over ledevaieren gjennom cystoskopet. Mens du ser stenten, fører du den inn i ureteret ved hjelp av stent-posisjoneringsenheten. La en assistent holde ledevaieren på plass for å unngå at den føres inn i nyreparenkymet.
4. Hold øye med den distale enden av stenten ved den ureterovesikale overgangen. Stopp innføringen av stenten på dette tidspunktet. Mens en assistent fjerner ledevaieren, holder du stenten på plass med posisjoneringsenheten. Stentens pigtail dannes spontant. Fjern posisjoneringsenheten forsiktig fra cystoskopet.

MERKNAD: Om nødvendig kan du foreta en endelig justering med en endoskopisk tang. Stenten kan lett fjernes ved forsiktig tilbaketrekende traksjon med endoskopisk tang. Det er lettere å plassere stenten med gjennomlysning, men vanlig radiografi kan benyttes.

LEVERINGSFORM

Leveres sterilisert med etylenoksidgass i peel-åpen-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 salgrepresentant hvis du vil ha informasjon om tilgjengelig litteratur.

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

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

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

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

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

POLSKI

ZESTAW STENTU Z DWIEMA KOŃCÓWKAMI PIGTAIL

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

OPIS URZĄDZENIA

- Cieniodajny stent z dwiema końcówkami pigtail (poliuretanowy, C-Flex®, C-Flex® TPE, Endo-Sof™, Sof-Flex® lub LSe Sof-Flex®)
- Cieniodajny cewnik moczowodowy
- Niecieniodajny pozycjoner stentu
- Prowadnik (rozmiar i konfiguracja mogą być różne)

UWAGA: Elementy zestawu mogą być różne.

UWAGA: Niektóre stenty są dostępne z powłoką hydrofilną AQ®.

UWAGA: Jeśli przewodnik nie jest dostarczony w zestawie, zaleca się użycie następującego przewodnika:

3,0 F współpracuje z przewodnikiem o średnicy 0,018 cala (0,46 mm)	7,0 F współpracuje z przewodnikiem o średnicy 0,038 cala (0,97 mm)
3,7 F współpracuje z przewodnikiem o średnicy 0,025 cala (0,64 mm)	8,0 F współpracuje z przewodnikiem o średnicy 0,038 cala (0,97 mm)
4,0 F współpracuje z przewodnikiem o średnicy 0,025 cala (0,64 mm)	8,2 F współpracuje z przewodnikiem o średnicy 0,038 cala (0,97 mm)
4,7 F współpracuje z przewodnikiem o średnicy 0,035 cala (0,89 mm)	10 F współpracuje z przewodnikiem o średnicy 0,038 cala (0,97 mm)
5,0 F współpracuje z przewodnikiem o średnicy 0,035 cala (0,89 mm)	12 F współpracuje z przewodnikiem o średnicy 0,038 cala (0,97 mm)
6,0 F współpracuje z przewodnikiem o średnicy 0,038 cala (0,97 mm)	

PRZEZNACZENIE URZĄDZENIA

Stent z dwiema końcówkami pigtail stosuje się do czasowego drenażu wewnętrznego moczu z poziomu połączenia miedniczkowo-moczowodowego do pęcherza. Stenty moczowodowe z dwiema końcówkami pigtail są stosowane do łagodzenia skutków zwężeń moczowodu w wielu zmianach łagodnych, złośliwych oraz pourazowych. Niniejsze stenty można implantować endoskopowo, przezskórnie oraz śródoperacyjnie. Przewodnik 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 przewodnikiem wymaga odpowiedniej kontroli za pomocą obrazowania. Należy zachować ostrożność, aby podczas uzyskiwania dostępu nie stosować siły ani nie manipulować nadmiernie przewodnikiem.
- Zachować ostrożność podczas wprowadzania przewodnika przez metalową kaniulę/igłę, ponieważ może dojść do uszkodzenia zewnętrznej powłoki.
- Podczas wymiany lub wycofywania narzędzia po przewodniku należy zamocować i utrzymywać przewodnik w miejscu pod kontrolą fluoroskopową, aby uniknąć nieoczekiwanego przemieszczenia przewodnika.
- Te przewodniki nie są przeznaczone do stosowania w zabiegach przezskórnej wewnątrznaczyniowej angioplastyki wieńcowej (PTCA).
- 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 każdego pacjenta. Należy uzyskać świadomą zgodę pacjenta, co pozwoli na uzyskanie maksymalnej współpracy pacjenta w zakresie zabiegów kontrolnych.

- Stenty Endo-Sof™ nie mogą pozostawać założone dłużej niż przez dwaście miesięcy. Stenty poliuretanowe, C-Flex®, Sof-Flex® i LSe Sof-Flex® nie mogą pozostawać założone dłużej niż przez sześć miesięcy. Jeśli stan pacjenta na to pozwala, stent można wymienić na nowy.
- Stenty te nie są przeznaczone do zakładania na stałe.
- Podczas usuwania lub wymiany elementów nie wolno używać siły. W przypadku wystąpienia jakiegokolwiek oporu należy usuwać elementy z zachowaniem ostrożności.
- Pacjenci 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 przewodnika i stentu. Zaleca się stosowanie endoskopu z optyką prostą. Sugerowane jest stosowanie endoskopów o średnicy ponad 21,0 F.
- Niemożliwe jest przewidzenie indywidualnych interakcji stentów i układu moczowego pacjenta.
- Zaleca się okresową ocenę stentu za pomocą technik cystoskopowych, rentgenowskich lub ultrasonograficznych. Stent musi zostać wymieniony w przypadku stwierdzenia utrudnienia drenażu z powodu inkrustacji.
- Po zwilżeniu przewodniki z powłoką hydrofilną stają się bardzo śliskie. Podczas manipulowania przewodnikiem przez jakiegokolwiek urządzenie zawsze należy utrzymywać przewodnik pod kontrolą.
- 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

UWAGA: Jeśli do urządzenia nie dołączono przewodnika, poniższe instrukcje nie mają zastosowania. Jeśli urządzenie zawierało przewodnik, należy zapoznać się z instrukcją prawidłowego używania podaną poniżej.

1. Stosując aseptyczną technikę, wyjąć przewodnik z opakowania zewnętrznego i umieścić go w jałowym polu.
2. W przypadku stosowania przewodnika z powłoką hydrofilną napelnić strzykawkę jałową wodą lub jałowym roztworem soli fizjologicznej i podłączyć do portu do płukania na oprawce przewodnika. Wstrzyknąć odpowiednią ilość roztworu, aby nawilżył 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.
4. W przypadku stosowania przewodnika z ruchomym rdzeniem, wyregulować położenie mandrynu poprzez przesuwanie mandrynu w przód i w tył wewnątrz przewodnika, w celu uzyskania wymaganego stopnia giętkości.

Endoskopowa implantacja stentu

UWAGA: W przypadku stosowania stentu AQ zanurzyć stent w jałowej wodzie lub izotonicznym roztworze soli fizjologicznej przed użyciem, aby umożliwić zaabsorbowanie wody przez powierzchnię hydrofilną i uzyskanie poślizgu. Ułatwi to jego umieszczenie w standardowych warunkach.

1. Wprowadzić giętką końcówkę przewodnika poza zżęźnienie do miedniczki nerkowej. Często można pokonać krętość przebiegu zżęźnienia moczowodu przy użyciu przewodnika wraz z cewnikiem moczowodowym z otwartym końcem.

UWAGA: Należy uwzględnić rozmiar otworu dystalnego i długość urządzenia, aby zapewnić właściwe dopasowanie pomiędzy przewodnikiem i urządzeniem.

2. Na podstawie pielogramu wyjściowego ocenić długość potrzebnego stentu, mierząc długość moczowodu i dodając 1 cm. Dokładne wykonanie pomiaru pozwoli zmaksymalizować drenaż oraz komfort pacjenta.
3. Przesunąć stent po przewodniku przez cystoskop. Pod bezpośrednią kontrolą wzrokową wsunąć stent do moczowodu wraz z pozycjonerem stentu. Asystent powinien trzymać przewodnik na miejscu, aby uniknąć wprowadzenia przewodnika w głąb miąższu nerkowego.
4. Obserwować moment pojawienia się dystalnego końca stentu na wysokości połączenia pęcherzowo-moczowodowego. W tym momencie zatrzymać wsuwanie stentu. Utrzymywać stent na miejscu przy użyciu pozycjonera w czasie, gdy asystent usuwa przewodnik. Końcówka stentu samoistnie zwinie się w pigtail. Ostrożnie usunąć pozycjoner z cystoskopu.

UWAGA: W razie potrzeby położenie stentu można ostatecznie dopasować przy użyciu kleszczyków endoskopowych. Stent można łatwo usunąć, pociągając go delikatnie wstecznie przy użyciu kleszczyków endoskopowych. Fluoroscopia ułatwia implantację stentu, jednakże można posłużyć się standardową radiografią.

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.

PIŚMIENICTWO

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

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

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

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

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

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

PORTUGUÊS

CONJUNTO DE STENT DE DUPLO PIGTAIL

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 com duplo pigtail (poliuretano, C-Flex®, C-Flex® TPE, Endo-Sof™, Sof-Flex® ou LSe Sof-Flex®)
- Cateter ureteral radiopaco
- Posicionador de stent radiolucente
- Fio guia (o tamanho e a configuração podem variar)

NOTA: Os componentes do conjunto podem variar.

NOTA: Alguns stents encontram-se disponíveis com revestimento hidrófilo AQ®.

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

3,0 Fr aceita 0,018 polegadas (0,46 mm)	7,0 Fr aceita 0,038 polegadas (0,97 mm)
3,7 Fr aceita 0,025 polegadas (0,64 mm)	8,0 Fr aceita 0,038 polegadas (0,97 mm)
4,0 Fr aceita 0,025 polegadas (0,64 mm)	8,2 Fr aceita 0,038 polegadas (0,97 mm)
4,7 Fr aceita 0,035 polegadas (0,89 mm)	10 Fr aceita 0,038 polegadas (0,97 mm)
5,0 Fr aceita 0,035 polegadas (0,89 mm)	12 Fr aceita 0,038 polegadas (0,97 mm)
6,0 Fr aceita 0,038 polegadas (0,97 mm)	

UTILIZAÇÃO PREVISTA

O stent de duplo pigtail é utilizado para drenagem interna temporária desde a junção ureteropélvica até à bexiga. Foram utilizados stents ureterais de duplo pigtail para aliviar a obstrução em diversas doenças benignas, malignas e em situações pós-traumáticas. Estes stents podem ser colocados através de técnicas endoscópicas, percutâneas ou por cirurgia aberta.

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 um fio guia através de uma cânula metálica/agulha, tenha cuidado pois podem ocorrer danos no revestimento externo.
- Ao trocar ou retirar um instrumento sobre o fio guia, fixe e mantenha o fio guia na devida posição, sob fluoroscopia, para evitar que se desloque inesperadamente.
- Estes fios guia não estão indicados para a utilização em angioplastia coronária transluminal percutânea.
- As complicações da colocação de stents ureterais estão documentadas. A utilização deste dispositivo deve basear-se na ponderação de factores de risco considerados para cada doente. Deve obter-se o consentimento informado por parte do doente, para maximizar o cumprimento dos procedimentos necessários no período de seguimento.
- Os stents Endo-Sof™ não devem ficar implantados de forma permanente durante mais de doze meses. Stents em poliuretano, C-Flex®, Sof-Flex® e LSe Sof-Flex® não devem ficar implantados de forma permanente durante mais de seis meses. Se o estado do doente permitir, o stent pode ser substituído por um novo.
- Estes stents não se destinam a ser implantados de forma permanente.
- Não force os componentes durante a sua remoção ou substituição. Retire os componentes com cuidado se sentir alguma resistência.

- É necessário vigiar atentamente 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°. Sugerem-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.
- 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.
- 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

NOTA: Se o seu dispositivo não incluir um fio guia, as instruções abaixo não se aplicam ao seu caso. Se o seu dispositivo incluir um fio guia, consulte as instruções abaixo para uma utilização correcta.

1. Empregue uma técnica asséptica para retirar o fio da respectiva embalagem externa e colocá-lo no campo estéril.
2. Se utilizar um fio guia com revestimento hidrófilo, encha uma seringa com água estéril ou soro fisiológico estéril e fixe-a ao orifício de irrigação no suporte do fio guia. Injete 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 substitua-o por um novo fio guia com revestimento hidrófilo após utilização prolongada.
3. Retire o fio guia do suporte.
4. Se utilizar um fio guia com parte central móvel, ajuste a posição do mandril, fazendo-o avançar ou recuar no interior do fio guia para atingir o grau de flexibilidade necessário.

Colocação endoscópica do stent

NOTA: Se utilizar um stent AQ, mergulhe o stent em água estéril ou soro fisiológico isotónico estéril antes de utilizar de modo a permitir que a superfície hidrófila absorva água e fique lúbrica. Isso facilitará a colocação em condições normais.

1. Faça avançar a ponta flexível do fio guia para além da obstrução da pélvis renal. Muitas vezes, a tortuosidade do uréter obstruído pode ser resolvida pela utilização conjunta do fio guia e de um cateter ureteral de extremidade aberta.

NOTA: O tamanho do orifício terminal e o comprimento do dispositivo devem ser tidos em conta para garantir um ajuste adequado entre o fio guia e o dispositivo.

2. Utilizando o pielograma realizado antes da intervenção, calcule o comprimento de stent necessário, medindo o comprimento do uréter e acrescentando 1 cm. Uma medição efectuada com rigor aumenta a eficácia da drenagem e o conforto do doente.
3. Passe o stent sobre o fio guia através do cistoscópio. Sob observação directa, faça avançar o stent e introduza-o no uréter com o posicionador de stent. Peça a um assistente que mantenha o fio guia na posição correcta para evitar o seu avanço para o interior do parénquima renal.
4. Observe a extremidade distal do stent na junção ureterovesical. Neste momento, suspenda o avanço do stent. À medida que um assistente retira o fio guia, mantenha a posição do stent com o posicionador. O "pigtail" do stent formar-se-á espontaneamente. Remova cuidadosamente o posicionador do cistoscópio.

NOTA: Se necessário, pode proceder a um ajuste final com a pinça endoscópica. O stent pode ser facilmente removido aplicando uma ligeira tracção com a pinça endoscópica. A fluoroscopia facilita a colocação do stent, embora também se possa usar a radiografia convencional.

APRESENTAÇÃO

Fornecido esterilizado pelo gás óxido de etileno em embalagens de abertura fácil. Destina-se a uma única utilização. Estéril desde que a embalagem não esteja aberta nem danificada. Se tiver alguma dúvida quanto à esterilidade do produto, não o utilize. 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.

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

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

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

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

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

SVENSKA

STENTSET MED DUBBLA PIGTAILS

VAR FÖRSIKTIG: Enligt federal lagstiftning i USA får denna produkt endast säljas av läkare eller på läkares ordination (eller licensierad praktiker).

PRODUKTBESKRIVNING

- Röntgentät stent med dubbla pigtails (polyuretan, C-Flex®, C-Flex® TPE, Endo-Sof™, Sof-Flex® eller LSe Sof-Flex®)
- Röntgentät uretärkateter
- Röntgengenomsläpplig stentplacering
- Ledare (*storlek och konfiguration kan variera*)

OBS! Setkomponenterna kan variera.

OBS! Vissa stentar finns tillgängliga med en AQ® hydrofil beläggning.

OBS! Om inga ledare medföljer detta set rekommenderas följande:

Ledare av storlek 0,018 tum (0,46 mm) passar till en 3,0 Fr. kateter.	Ledare av storlek 0,038 tum (0,97 mm) passar till en 7,0 Fr. kateter.
Ledare av storlek 0,025 tum (0,64 mm) passar till en 3,7 Fr. kateter.	Ledare av storlek 0,038 tum (0,97 mm) passar till en 8,0 Fr. kateter.
Ledare av storlek 0,025 tum (0,64 mm) passar till en 4,0 Fr. kateter.	Ledare av storlek 0,038 tum (0,97 mm) passar till en 8,2 Fr. kateter.
Ledare av storlek 0,035 tum (0,89 mm) passar till en 4,7 Fr. kateter.	Ledare av storlek 0,038 tum (0,97 mm) passar till en 10 Fr. kateter.
Ledare av storlek 0,035 tum (0,89 mm) passar till en 5,0 Fr. kateter.	Ledare av storlek 0,038 tum (0,97 mm) passar till en 12 Fr. kateter.
Ledare av storlek 0,038 tum (0,97 mm) passar till en 6,0 Fr. kateter.	

AVSEDD ANVÄNDNING

Stenten med dubbla pigtails används för tillfälligt internt dränage från njurbäcken-uretärövergången (PUJ) till urinblåsan. Uretärstentar med dubbla pigtails har använts för att häva obstruktioner vid en rad benigna, maligna och posttraumatiska tillstånd. Stentarna kan placeras med hjälp av endoskop, genom perkutan punktion eller med öppen kirurgi.

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 ledaren används genom en metallkanyl/-nål, eftersom den yttre beläggningen kan skadas.
- Vid byte eller avlägsnande av ett instrument över ledaren ska ledaren fästas och hållas fast på plats under fluoroskopi för att förhindra oönskad rubbning av ledaren.
- Ledarna är inte avsedda att användas för perkutan transluminal koronarangioplastik.
- Komplikationer vid inläggning av uretärstentar finns dokumenterade. Användningen av denna anordning ska baseras på övervägande mellan risker och fördelar för varje enskild patient. Ett informerat samtycke bör inhämtas i syfte att öka patientens följsamhet vid uppföljning.
- Endo-Sof™-stentar får inte ligga kvar mer än tolv månader. Polyuretan-, C-Flex®, Sof-Flex® och LSe Sof-Flex®-stentar får inte ligga kvar mer än sex månader. Om patientens tillstånd medger det kan den gamla stenten ersättas med en ny stent.
- Dessa stentar är inte avsedda att ligga kvar permanent.
- Tvinga inte komponenterna vid avlägsnande eller återplacering. Avlägsna komponenterna med försiktighet om eventuell motstånd uppstår.

- Gravid patienter måste övervakas grundligare med tanke på eventuella avlagringar på stenten till följd av kalkiumtillskott.
- 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.
- 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.
- 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

Föberedelse av ledaren

OBS! Om din anordning inte inkluderade en ledare är de nedanstående instruktionerna inte tillämpliga. Om din anordning inkluderade en ledare ska du läsa igenom instruktionerna nedan för korrekt användning.

1. Använd aseptisk teknik för att ta ut ledaren ur sin ytterförpackning och placera den i det sterila fältet.
2. Om en ledare med hydrofil beläggning används ska du fylla en spruta med sterilt vatten eller steril koksaltlösning och sätta fast den på ledarhållarens spolningsport. Injicera tillräckligt med lösning för att helt fukta ledarens yta. Detta aktiverar den hydrofila beläggningen. **OBS!** För att optimera prestanda ska ledaren med hydrofil beläggning återfuktas efter exponering för omgivningsmiljön eller, efter omfattande användning, bytas ut mot en ny ledare med hydrofil beläggning.
3. Avlägsna ledaren från hållaren.
4. Om en ledare med rörlig kärna används ska mandrängens position justeras genom att mandrängen förs fram eller dras bakåt inuti ledaren så att den grad av flexibilitet som krävs uppnås.

Endoskopisk stentplacering

OBS! Om en AQ-stent används ska stenten sänkas ned i sterilt vatten eller isoton koksaltlösning före användningen för att låta den hydrofila ytan absorbera vatten och bli glatt. Detta underlättar inläggningen under normala förhållanden.

1. Låt ledarens böjliga spets passera förbi obstruktionen till njurbäckenet. Krokighet i den obstruerade uretären kan ofta rätas ut med hjälp av en kombination av ledaren och en uretärkateter med öppna ändar.

OBS! Storleken på hålet i änden och längden på anordningen måste beaktas för att garantera rätt anpassning mellan ledare och anordning.

2. Med hjälp av baslinje-urografi uppskattas den nödvändiga stentlängden genom att ta uretärens längd och lägga till 1 cm. Ett exakt mått förbättrar avflödes effektivitet och patientens välbefinnande.
3. För stenten över ledaren och genom cystoskopet. För under direkt visualisering in stenten i uretären med stentplaceraren. Låt en assistent hålla ledaren på plats för att förhindra att ledaren förs in i njurparenkymet.
4. Var uppmärksam på när stentens distala ände dyker upp i föreningspunkten mellan uretären och urinblåsan. När detta inträffar gör man ett uppehåll i införandet. Håll stenten i läge med placeraren medan en assistent drar ut ledaren. Stentens pigtail bildas av sig själv. Dra försiktigt ut placeraren ur cystoskopet.

OBS! Vid behov kan en slutjustering utföras med en endoskopipincett. Stenten kan lätt avlägsnas genom att man försiktigt drar ut den med endoskopipincetten. Fluoroskopi underlättar stentplaceringen; dock kan vanlig röntgen användas.

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 upppackningen 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.

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

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

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

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

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



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