

EN
3 **Kwart Retro-Inject™ Ureteral Stent Set**

Instructions for Use

CS
5 **Souprava ureterálního stentu Kwart Retro-Inject™**

Návod k použití

DA
8 **Kwart Retro-Inject™ ureterstent-sæt**

Brugsanvisning

DE
10 **Kwart Retro-Inject™ Ureterstent-Set**

Gebrauchsanweisung

EL
13 **Σετ ενδοπρόθεσης ουρητήρα Kwart Retro-Inject™**

Οδηγίες χρήσης

ES
16 **Equipo de stent ureteral Kwart Retro-Inject™**

Instrucciones de uso

FR
19 **Set d'endoprothèse urétérale Kwart Retro-Inject™**

Mode d'emploi

HU
22 **Kwart Retro-Inject™ ureterális sztentkészlet**

Használati utasítás

IT
25 **Set con stent ureterale Kwart Retro-Inject™**

Istruzioni per l'uso

NL
28 **Kwart Retro-Inject™ ureterale stentset**

Gebruiksaanwijzing

NO
31 **Kwart Retro-Inject™ ureterstentsett**

Bruksanvisning

PL
33 **Zestaw stentu moczowodowego Kwart Retro-Inject™**

Instrukcja użycia

PT
36 **Conjunto de stent ureteral Kwart Retro-Inject™**

Instruções de utilização

SV
39 **Kwart Retro-Inject™-uretärstentset**

Bruksanvisning

TR
41 **Kwart Retro-Inject™ Üreteral Stent Seti**

Kullanma Talimatı



KWART RETRO-INJECT™ URETERAL STENT SET

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

DEVICE DESCRIPTION

- Radiopaque stent with tether
- Radiopaque inserter
- Appropriate diameter TFE-coated stainless steel wire guide, 145 cm long with 3 cm flexible tip
- Radiopaque release sleeve
- Adapter: Female Luer lock to Tuohy-Borst adapter

NOTE: Set components may vary.

INTENDED USE

Used for retrograde injection during Extracorporeal Shock Wave Lithotripsy (E.S.W.L.) and leaving an indwelling ureteral stent post-E.S.W.L.

CONTRAINDICATIONS

None known

WARNINGS

Formation of knots in multi-length stents may occur. This may result in injury to the ureter during removal and/or the need for additional surgical intervention. The presence of a knot should be considered if significant resistance is encountered during attempts at removal.

PRECAUTIONS

- Complications of ureteral stent placement are documented in literature. Use of this device should be based upon consideration of risk-benefit factors as they apply to your patient. Informed consent should be obtained to maximize patient compliance with follow-up procedures.
- Stents must not remain indwelling more than six months.
- These stents are not intended as permanent indwelling devices.
- The tether should be removed if the stent is to remain indwelling longer than 14 days.
- Do not force components during removal or replacement. If resistance is encountered, stop. Do not continue without first determining the cause of resistance and taking remedial action.
- A pregnant patient must be more closely monitored for possible stent encrustation due to calcium supplements.
- Improper handling can seriously weaken the stent. Acute bending or overstressing during placement may result in subsequent separation of the stent at the point of stress after a prolonged indwelling period. Angulation of the wire guide or stent should be avoided.
- Individual variations of interaction between stents and the urinary system are unpredictable.
- Periodic evaluation via cystoscopic, radiographic, or ultrasonic means is suggested. The stent must be replaced if encrustation hampers drainage.
- If problems occur using this device, please call your Cook Urological sales representative or contact our Customer Quality Assurance department at the address/phone number listed at www.cookmedical.com.
- The potential effects of phthalates on children or pregnant or nursing women have not been fully characterized and there may be concern for reproductive and developmental effects.

MRI SAFETY INFORMATION



Nonclinical testing has demonstrated that the Kwart Retro-Inject Stent is **MR Conditional**. A patient with this device can be safely scanned after placement under the following conditions.

- Static magnetic field of 3.0 Tesla or 1.5 Tesla only
- Maximum magnetic field spatial gradient of 1900 gauss/cm (19.0 T/m) or less
- Maximum MR system reported, whole-body-averaged specific absorption rate (SAR) of < 4.0 W/kg (Normal Operating or First Operating Mode)

Nonclinical testing demonstrated that the Kwart Retro-Inject Stent is not expected to induce RF heating greater than that of biological tissue.

The image artifact extends approximately 1.9 mm from the Kwart Retro-Inject Stent as found during nonclinical testing when imaged with a gradient echo pulse sequence and a 3.0 Tesla MRI system.

POTENTIAL ADVERSE EVENTS

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

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

INSTRUCTIONS FOR USE

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

1. Under x-ray or fluoroscopic control, cystoscopically pass the wire guide through the ureter to the renal pelvis.
2. Pass the stent over the wire guide through the cystoscope.
3. Pass the inserter over the wire guide and push it into the end of the stent. **NOTE:** The inserter is pushed into the stent to the 5 mm index mark of the inserter.
4. Under direct vision, advance the stent into the ureter with the inserter.
5. When the renal pelvis has been entered (this can be confirmed fluoroscopically), gently remove the wire guide while holding the inserter. The stent coil will form spontaneously in the renal pelvis.
6. Attach the adapter on the inserter and secure the tether by taping it to the inner thigh to avoid inadvertent displacement.
7. Dilute contrast medium may be injected intermittently throughout the E.S.W.L. procedure to disclose stones or stone fragments for targeting.

Removal of the Inserter Post-E.S.W.L.

1. Remove the adapter from the inserter and pass the release sleeve over the inserter until resistance to advancement is felt. **NOTE:** A wire guide may be readvanced into the inserter and through the stent before the release sleeve is positioned. The wire guide would serve as a safety wire should the stent become inadvertently dislodged during the inserter removal.
2. Hold the release sleeve in position to prevent the stent from being dislodged. If a wire guide has been placed, it should be removed prior to removing the inserter. Gently remove the inserter.

Stent Removal

The stent may be removed by gentle withdrawal traction using endoscopic forceps or tether.

Tether Options:

A. Removal after stent positioning:

After stent placement, hold the knot of the tether and cut one strand. While holding the knot, gently pull on the tether to remove, maintaining stent position with positioner and wire guide.

B. Stent removal:

The tether may be used for subsequent stent removal. To avoid possible tether encrustation, the tether should be removed if the stent is to remain indwelling longer than 14 days.

C. Removed prior to stent placement:

Remove tether by holding the knot, cutting one strand, and while holding the knot, gently pull on the tether.

HOW SUPPLIED

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

REFERENCES

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

ČESKY

SOUPRAVA URETERÁLNÍHO STENTU KWART RETRO-INJECT™

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

POPIS PROSTŘEDKU

- Rentgenoktrastní stent s vláknem
- Rentgenoktrastní zavaděč
- Vodicí drát vhodného průměru z nerezové oceli potažený TFE o délce 145 cm s 3cm flexibilním hrotem ve tvaru J
- Rentgenoktrastní uvolňovací manžeta
- Adapér: Luer lock – Tuohy-Borst, s vnitřním závitem

POZNÁMKA: Komponenty soupravy se mohou lišit.

URČENÉ POUŽITÍ

Používá se k retrográdní injekci během ESWL (extrakorporální litotrypsie rázovou vlnou) a k ponechání ureterálního stentu zavedeného v těle po ESWL.

KONTRAINDIKACE

Nejsou známy

VAROVÁNÍ

U stentů s variabilní délkou může dojít k vytvoření uzlů. To může způsobit poranění ureteru při odstranění a/nebo potřebu dalšího chirurgického zákroku. Pokud při pokusu o odstranění narazíte na významný odpor, zvažte možnost přítomnosti uzlu.

UPOZORNĚNÍ

- Komplikace spojené se zavedením ureterálního stentu jsou uvedeny v literatuře. Použití tohoto prostředku má být založeno na zhodnocení poměru rizika a přínosu u konkrétního pacienta. Pro zajištění maximální spolupráce pacienta při pooperačních kontrolách je nutné zajistit informovaný souhlas.
- Stenty nesmí být ponechány zavedené déle než šest měsíců.
- Tyto stenty nejsou určeny k trvalému zavedení do těla.
- Vlákno se musí vyjmout, pokud má stent zůstat zavedený v těle déle než 14 dnů.
- Při odstraňování nebo výměně součástí nepoužívejte nadměrnou sílu. Pokud narazíte na odpor, postup zastavte. Nepokračujte, dokud nejprve nezjistíte příčinu odporu a přijmete nápravná opatření.
- U těhotných pacientek je nutné stav monitorovat častěji, neboť může dojít k inkrustaci stentu v důsledku podávání kalciových doplňků.
- Nesprávná manipulace může stent závažným způsobem oslabit. Prudké ohnutí nebo nadměrné napětí během zavádění mohou vést k následnému rozlomení stentu v místě namáhání po delší době zavedení v těle. Je nutné zamezit zalomení vodícího drátu nebo stentu.
- Individuální rozdílnosti interakcí mezi stentem a močovým systémem nelze předpovědět.
- Doporučujeme pravidelnou cystoskopickou, radiologickou nebo ultrasonografickou kontrolu. Pokud inkrustace brání odvodu moči, je nutné stent vyměnit.
- Pokud při používání tohoto prostředku dojde k problémům, spojte se s obchodním zástupcem společnosti Cook Urological nebo kontaktujte naše oddělení zajištění kvality služeb zákazníkům na adrese nebo telefonním čísle, které jsou uvedeny na www.cookmedical.com.
- Potenciální účinky ftalátů na děti nebo těhotné či kojící ženy nejsou zcela určeny a mohou existovat obavy z reprodukčních a vývojových účinků.

INFORMACE O BEZPEČNOSTI PŘI VYŠETŘĚNÍ MRI



Neklinické testy prokázaly, že stent Kwart Retro-Inject Stent je podmíněně bezpečný při vyšetření MRI (**MR Conditional**). Pacient s tímto zařízením může být bezpečně snímkován po jeho umístění za těchto podmínek:

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

Neklinické testy prokázaly, že se neočekává, že by stent Kwart Retro-Inject vyvolal VF zahřívání vyšší než biologická tkáň.

Při neklinickém testu ve snímku pořízeném MRI systémem o 3,0 tesla s pulzní sekvencí gradient echo artefakt obrazu zasahoval přibližně 1,9 mm od stentu Kwart Retro-Inject.

POTENCIÁLNÍ NEŽÁDOUCÍ PŘÍHODY

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

- Extravazace
- Okluze
- Migrace
- Krvácení
- Sepse
- Perforace močových cest
- Peritonitida
- Inkrustace
- Infekce močových cest
- Ztráta funkce ledvin

NÁVOD K POUŽITÍ

POZNÁMKA: Před použitím ponořte stent AQ® do sterilní vody nebo izotonického fyziologického roztoku, aby hydrofilní povrch absorboval vodu a byl kluzký. To usnadní umístění za standardních podmínek.

1. Pod rentgenovou nebo skiaskopickou kontrolou zaveďte cystoskopicky vodící drát do ureteru do renální pánvičky.
2. Zavádějte stent po vodícím drátu skrze cystoskop.
3. Zaveďte zavaděč po vodícím drátu a zatlačte jej do koncové části stentu. **POZNÁMKA:** Zavaděč se zatlačí do stentu až ke značce 5 mm na zavaděči.
4. Zrakem kontrolujte zavádění stentu do ureteru pomocí zavaděče.
5. Po dosažení renální pánvičky (tuto polohu lze ověřit skiaskopicky) šetrně vyjměte vodící drát a současně pevně držte zavaděč. V renální pánvičce se spontánně vytvoří smyčka stentu.
6. Připojte adaptér na zavaděč a vlákno zajistěte náplastí na vnitřní straně stehna, aby nedošlo k náhodné dislokaci.
7. Během výkonu ESWL je možné intermitentně injekčně aplikovat naředěnou kontrastní látku k odhalení konkrementů nebo jejich fragmentů pro lepší zacílení.

Vyjmutí zavaděče po ESWL

1. Odstraňte adaptér ze zavaděče a posunujte uvolňovací manžetu po zavaděči, dokud nepocítíte odpor. **POZNÁMKA:** Vodící drát lze opět zavést do zavaděče a skrz stent před umístěním uvolňovací manžety. Vodící drát může posloužit jako bezpečnostní drát v případě, že by došlo k náhodné dislokaci stentu během vyjímání zavaděče.
2. Přidržíte uvolňovací manžetu na místě, aby nedošlo k dislokaci stentu. Pokud je zavedený vodící drát, je nutno jej odstranit před vyjmutím zavaděče. Šetrně vytáhněte zavaděč.

Vyjmutí stentu

Stent lze odstranit šetrným vytažením endoskopickými kleštěmi nebo za vlákno stentu.

Možnosti vlákná:

A. Odstranění po umístění stentu:

Po umístění stentu přidržíte uzel vlákná a odstráňte jeden pramen. Držte uzel a jemně vlákno vytáhněte; udržujte přitom polohu stentu pomocí polohovače a vodícího drátu.

B. Vyjmutí stentu:

Vlákno lze použít k pozdějšímu vyjmutí stentu. Aby se zamezilo případné inkrustaci vlákná, musí se vlákno vyjmout, pokud má stent zůstat zavedený v těle déle než 14 dnů.

C: Odstranění před umístěním stentu:

Odstraňte vlákno ke, že přidržíte uzel, odstříhnete jeden pramen a za uzel vlákno jemně vytáhnete.

STAV PŘI DODÁNÍ

Výrobek je dodáván v odtrhovacím obalu a je sterilizován plynným ethylenoxidem. Určeno pro jednorázové použití. Sterilní, pokud obal není otevřený ani poškozený. Nepoužívejte výrobek, pokud existují pochybnosti o jeho sterilitě. Skladujte na tmavém, suchém a chladném místě. Zamezte dlouhodobému vystavení světlu. Po odstranění obalu výrobek prohleďte a zkontrolujte, zda není poškozený.

LITERATURA

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

DANSK

KWART RETRO-INJECT™ URETERSTENT-SÆT

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

BESKRIVELSE AF PRODUKTET

- Røntgenfast stent med fikseringstråd
- Røntgenfast indfører
- 145 cm lang TFE-belagt kateterleder i rustfrit stål med passende diameter og 3 cm fleksibel spids
- Røntgenfast udløserhylster
- Adapter: hun-“Luer lock” til Tuohy-Borst adapter

BEMÆRK: Sættets komponenter kan variere.

TILSIGTET ANVENDELSE

Anvendes til retrograd injicering under stenknusning med trykbølger (E.S.W.L., Extracorporeal Shock Wave Lithotripsy) og ved efterladelse af indlagt ureterstent post-E.S.W.L.

KONTRAINDIKATIONER

Ingen kendte

ADVARSLER

Der kan forekomme knudedannelse i stents med variabel længde. Dette kan føre til beskadigelse af ureter under fjernelse og/eller behov for yderligere kirurgisk intervention. Tilstedeværelsen af en knude bør overvejes, hvis der mærkes væsentlig modstand under forsøg på fjernelse.

FORHOLDSREGLER

- Komplikationer i forbindelse med anlæggelse af ureterstents er dokumenteret i litteraturen. Anvendelse af dette produkt bør ske på grundlag af en afvejning af risici og fordele for din patient. Der bør indhentes informeret samtykke for at sikre, at patienten er så villigt indstillet over for opfølgingsprocedurer som muligt.
- Stentene må højst forblive indlagt i seks måneder.
- Disse stents er ikke beregnet som permanent indlagte produkter.
- Fikseringstråden skal fjernes, hvis stenten skal være indlagt i mere end 14 dage.
- Komponenterne må ikke tvinges i forbindelse med fjernelse eller udskiftning. Såfremt der mærkes modstand, skal proceduren stoppes. Forsæt ikke uden først at have fastslået årsagen til modstanden og udføre afhjælpende tiltag.
- En gravid patient skal monitoreres nøje for eventuelle belægninger på stenten pga. kalktilskud.

- Ukorrekt håndtering kan svække stenten i alvorlig grad. Akut bukning eller overbelastning under placering kan medføre efterfølgende brud på stenten ved belastningspunktet, når stenten har været indlagt i længere tid. Det bør undgås at danne vinkel på kateterlederen eller stenten.
- Det er ikke muligt at forudsige individuelle variationer i interaktionen mellem stents og urinsystemet.
- Regelmæssig evaluering ved hjælp af cystoskopi, røntgen eller ultralyd tilrådes. Stenten skal udskiftes, hvis der findes belægninger, der hindrer drænage.
- Hvis der opstår problemer med anvendelse af denne anordning, bedes man ringe til den lokale Cook Urological salgsrepræsentant eller kontakte kundeafdelingen for kvalitetssikring på den adresse eller det telefonnummer, der er angivet på www.cookmedical.com.
- Den potentielle virkning af phthalater på børn eller gravide eller ammende kvinder er ikke undersøgt til fulde, og der kan være risiko for påvirkning af reproduktion og udvikling.

SIKKERHEDSOPLYSNINGER FOR MR-SCANNING



Ikke-klinisk testning har vist, at Kwart Retro-Inject stenten er **MR Conditional**. Det er sikkert for en patient med denne anordning at blive scannet, efter at anordningen er blevet anlagt, under følgende forhold:

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

Ikke-klinisk testning viste, at Kwart Retro-Inject stenten ikke forventes at forårsage radiofrekvensinduceret opvarmning højere end det biologiske væv.

Billedartefaktet strækker sig ca. 1,9 mm fra Kwart Retro-Inject stenten, hvilket blev påvist under ikke-klinisk testning ved brug af en gradient ekko-pulssekvens og et 3,0 Tesla MR-scanningssystem.

POTENTIELLE UØNSKEDE HÆNDELSER

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

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

BRUGSANVISNING

BEMÆRK: Inden brug nedsænkes AQ® stenten i sterilt vand eller isotonisk saltvand, så den hydrofile overflade kan absorbere vand og blive glat. Dette vil lette anlæggelsen under normale forhold.

1. Før kateterlederen cystoskopisk gennem ureter til nyrepelvis under røntgen- eller gennemlysningsskontrol.
2. Før stenten over kateterlederen gennem cystoskopet.

3. Før indførelsen over kateterlederen, og skub den ind i enden af stenten. **BEMÆRK:** Indførelsen skubbes ind i stenten til 5 mm indeksmærket på indførelsen.
4. Under direkte betragtning føres stenten ind i ureter med indførelsen.
5. Når stenten er ført ind i nyrepelvis (dette kan bekræftes ved gennemlysning), fjernes kateterlederen forsigtigt, mens indførelsen holdes på plads. Stentens coil dannes spontant i nyrepelvis.
6. Fastgør adapter på indførelsen, og fastgør fikseringstråden med tape til inderlåret for at undgå utilsigtet forskubning.
7. Fortyndet kontraststof kan med mellemrum injiceres under hele E.S.W.L.-proceduren for at identificere sten eller stenfragmenter som mål.

Fjernelse af indførelsen post-E.S.W.L.

1. Fjern adapteren fra indførelsen, og før udløserhylsteret hen over indførelsen, indtil der mærkes modstand. **BEMÆRK:** En kateterleder kan genindsættes i indførelsen og gennem stenten, før udløserhylsteret positioneres. Kateterlederen fungerer her som en sikkerhedswire, hvis stenten utilsigtet skulle gå løs under fjernelse af indførelsen.
2. Hold udløserhylsteret på plads for at undgå, at stenten går løs. Hvis en kateterleder er blevet indført, bør denne fjernes, før indførelsen fjernes. Fjern forsigtigt indførelsen.

Fjernelse af stenten

Stenten kan fjernes ved forsigtigt at trække tilbage med en endoskopisk tang eller fikseringstråd.

Fikseringstråden:

A. Fjernelse efter positionering af stenten:

Hold fast i knuden på fikseringstråden efter stentanlæggelsen, og klip én tråd af. Hold fast i knuden, og træk forsigtigt i fikseringstråden for at fjerne den. Oprethold samtidig stentens position vha. placeringsanordningen og kateterlederen.

B. Fjernelse af stenten:

Fikseringstråden kan bruges til efterfølgende fjernelse af stenten. Fikseringstråden skal fjernes, hvis stenten skal være indlagt i mere end 14 dage for at undgå eventuelle belægninger på fikseringstråden.

C. Fjernelse forud for stentanlæggelse:

Fjern fikseringstråden ved at holde fast i knuden, afskære én tråd, og, samtidig med at der holdes fast i knuden, forsigtigt trække i fikseringstråden.

LEVERING

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

REFERENCER

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

DEUTSCH

KWART RETRO-INJECT™ URETERSTENT-SET

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

BESCHREIBUNG DES INSTRUMENTS

- Röntgendichter Stent mit Rückholfaden
- Röntgendichter Einführkatheter
- TFE-beschichteter Führungsdraht aus Edelstahl mit entsprechendem Durchmesser, 145 cm lang, mit 3 cm langer flexibler Spitze
- Röntgendichte Abstoßhülse
- Adapter: weiblicher Luer-Lock-/Tuohy-Borst-Adapter

HINWEIS: Die Set-Bestandteile können variieren.

VERWENDUNGSZWECK

Zur retrograden Injektion während einer extrakorporalen Stoßwellenlithotripsie (ESWL) und nach der ESWL als Ureter-Verweilstent.

KONTRAINDIKATIONEN

Keine bekannt

WARNHINWEISE

Bei Stents mit variabler Länge kann es zur Bildung von Knoten kommen. Dadurch kann der Ureter beim Entfernen verletzt und/oder eine weitere chirurgische Intervention erforderlich werden. Wenn bei Entfernungsversuchen ein erheblicher Widerstand auftritt, sollte das Vorhandensein eines Knotens in Betracht gezogen werden.

VORSICHTSMASSNAHMEN

- Komplikationen bei der Platzierung von Ureterstents sind in der Literatur dokumentiert. Die Anwendung dieses Produkts sollte unter sorgfältiger Nutzen-Risiko-Abwägung für den Patienten erfolgen. Eine Einwilligungserklärung des Patienten ist erforderlich, um größtmögliche Compliance für die Nachkontrollen sicherzustellen.
- Stents dürfen nicht länger als sechs Monate im Körper verweilen.
- Diese Stents sind nicht als bleibende Verweilstents gedacht.
- Der Rückholfaden sollte entfernt werden, wenn der Stent länger als 14 Tage im Körper verbleiben soll.
- Beim Entfernen oder Austausch von Komponenten keine Gewalt anwenden. Bei Widerstand anhalten. Nicht fortfahren, ohne zuerst die Ursache des Widerstands zu ermitteln und Abhilfemaßnahmen zu ergreifen.
- Schwangere müssen noch aufmerksamer überwacht werden, da es aufgrund von Calcium-Nahrungsergänzungsmitteln zu Stent-Inkrustationen kommen kann.
- Unsachgemäße Handhabung kann den Stent ernsthaft beschädigen. Zu starkes Biegen oder Deformieren während der Platzierung kann auch nach längerer Verweildauer zu einem Bruch des Stents an der beanspruchten Stelle führen. Ein Abknicken des Führungsdrahts oder des Stents ist zu vermeiden.
- Individuelle Wechselwirkungen zwischen Stent und Harnorganen sind nicht vorhersehbar.
- Es empfehlen sich regelmäßige zystoskopische, sonografische oder Röntgenkontrollen. Falls die Drainage durch Inkrustationen beeinträchtigt wird, muss der Stent ausgewechselt werden.
- Bei Problemen mit der Anwendung dieses Instruments wenden Sie sich bitte an Ihren Cook Urological Außendienstmitarbeiter oder an unsere Kundenqualitätssicherungsabteilung unter der bei www.cookmedical.com angegebenen Anschrift/Telefonnummer.
- Die möglichen Wirkungen von Phthalaten auf schwangere bzw. stillende Frauen sowie Kinder sind nicht vollständig erforscht. Eventuell sind Auswirkungen auf Fortpflanzung und Entwicklung zu befürchten.

MRT-SICHERHEITSINFORMATIONEN



In nicht klinischen Tests wurde nachgewiesen, dass der Kwart Retro-Inject Stent bedingt **MRT-sicher ist**. Ein Patient mit diesem Produkt kann sich unter den folgenden Bedingungen im Anschluss an die Implantation sicher einer MRT-Untersuchung unterziehen:

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

Nicht klinische Tests haben ergeben, dass vom Kwart Retro-Inject Stent erwartungsgemäß keine höhere HF-Erwärmung ausgeht als von biologischem Gewebe.

Wie bei nicht klinischen Tests mit einer Impulssequenz mit Gradientenecho und einem MR-System von 3,0 Tesla festgestellt wurde, erstreckt sich das Bildartefakt um ca. 1,9 mm vom Kwart Retro-Inject Stent.

MÖGLICHE UNERWÜNSCHTE EREIGNISSE

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

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

GEBRAUCHSANWEISUNG

HINWEIS: Vor dem Gebrauch den AQ® Stent in steriles Wasser oder isotonische Kochsalzlösung eintauchen, damit die hydrophile Oberfläche Wasser aufnehmen und gleitfähig werden kann. Dadurch wird die Platzierung unter Standardbedingungen erleichtert.

1. Den Führungsdraht unter Röntgen- oder Durchleuchtungskontrolle zystoskopisch durch den Ureter in das Nierenbecken vorschieben.
2. Den Stent über den Führungsdraht durch das Zystoskop führen.
3. Den Einführkatheter über den Führungsdraht und in das Ende des Stents schieben. **HINWEIS:** Den Einführkatheter bis zur 5 mm-Indexmarke (auf dem Einführkatheter) in den Stent schieben.
4. Den Stent unter direkter Sichtkontrolle mit dem Einführkatheter in den Ureter vorschieben.
5. Sobald der Stent das Nierenbecken erreicht hat (was sich unter Durchleuchtung bestätigen lässt), den Führungsdraht behutsam entfernen und dabei den Einführkatheter festhalten. Die Stentspirale bildet sich von selbst im Nierenbecken.
6. Den Adapter am Einführkatheter anbringen und den Rückholfaden mit Klebeband an der Innenseite des Oberschenkels befestigen, um eine unbeabsichtigte Lageveränderung zu verhindern.
7. Zur Darstellung von Steinen oder Steinfragmenten während der ESWL kann zwischenzeitlich verdünntes Kontrastmittel injiziert werden.

Entfernen des Einführkatheters nach der ESWL

1. Den Adapter vom Einführkatheter entfernen und die Abstoßhülse über den Einführkatheter schieben, bis Widerstand beim Vorschieben auftritt. **HINWEIS:** Vor der Positionierung der Abstoßhülse kann erneut ein Führungsdraht in den Einführkatheter und durch den Stent geschoben werden. Der Führungsdraht dient als Sicherheitsdraht für den Fall einer unbeabsichtigten Dislokation des Stents während der Entfernung des Einführkatheters.
2. Die Abstoßhülse in Position halten, um eine Dislokation des Stents zu verhindern. Wurde ein Führungsdraht platziert, ist dieser zu entfernen, bevor der Einführkatheter zurückgezogen wird. Den Einführkatheter vorsichtig zurückziehen.

Entfernung des Stents

Der Stent kann durch vorsichtiges Zurückziehen mit einer Endoskopiezange oder dem Rückhofaden entfernt werden.

Optionen für den Rückhofaden:

A. Entfernung nach der Stentplatzierung:

Nach der Stentplatzierung den Knoten des Rückhofadens festhalten und einen Einzelfaden durchtrennen. Den Knoten festhalten und den Rückhofaden durch vorsichtiges Ziehen entfernen. Dabei mit Positionierer und Führungsdraht die Position des Stents beibehalten.

B. Entfernung des Stents:

Der Rückhofaden kann für die spätere Entfernung des Stents verwendet werden. Um mögliche Inkrustationen des Rückhofadens zu vermeiden, sollte der Rückhofaden entfernt werden, wenn der Stent länger als 14 Tage im Körper verbleiben soll.

C. Entfernung vor der Stentplatzierung:

Den Rückhofaden entfernen, indem der Knoten festgehalten und ein Einzelfaden durchtrennt wird. Den Knoten festhalten und vorsichtig am Rückhofaden ziehen.

LIEFERFORM

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

LITERATUR

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

ΕΛΛΗΝΙΚΑ

ΣΕΤ ΕΝΔΟΠΡΟΣΘΕΣΗΣ ΟΥΡΗΤΗΡΑ KWART RETRO-INJECT™

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

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ

- Ακτινοσκοπική ενδοπρόσθεση με νήμα
- Ακτινοσκοπικός εισαγωγέας
- Συρμάτινος οδηγός κατάλληλης διαμέτρου από ανοξείδωτο χάλυβα επικαλυμμένος με TFE, μήκους 145 cm με εύκαμπτο άκρο 3 cm
- Ακτινοσκοπικό χιτώνιο απελευθέρωσης

- Προσαρμογές: Θηλυκό εξάρτημα ασφάλισης Luer σε προσαρμογέα Tuohy-Borst
- ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Τα εξαρτήματα του σετ ενδέχεται να ποικίλλουν.

ΧΡΗΣΗ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΠΡΟΟΡΙΖΕΤΑΙ

Χρησιμοποιείται για ανάδρομη έγχυση κατά την εξωσωματική λιθοτριψία με κρουστικά κύματα (E.S.W.L.) και την παραμονή ενδοπρόσθεσης ουρητήρα εντός του σώματος μετά την E.S.W.L.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Καμία γνωστή

ΠΡΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

Μπορεί να προκληθεί σχηματισμός κόμπων σε ενδοπροσθέσεις πολλαπλού μήκους. Αυτό μπορεί να προκαλέσει τραυματισμό του ουρητήρα κατά την αφαίρεση ή/και ανάγκη πρόσθετης χειρουργικής παρέμβασης. Εάν συναντήσετε σημαντική αντίσταση κατά τις απόπειρες αφαίρεσης, θα πρέπει να εξεταστεί το ενδεχόμενο παρουσίας ενός κόμπου.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Οι επιπλοκές της τοποθέτησης ενδοπρόσθεσης ουρητήρα είναι τεκμηριωμένες στη βιβλιογραφία. Για τη χρήση αυτής της συσκευής θα πρέπει να λαμβάνονται υπόψη οι παράγοντες κινδύνου-οφέλους, όπως ισχύουν για τον ασθενή σας. Θα πρέπει να λαμβάνεται συναίνεση κατόπιν ενημέρωσης για τη μεγιστοποίηση της συμμόρφωσης του ασθενούς με τις διαδικασίες παρακολούθησης.
- Οι ενδοπροσθέσεις δεν πρέπει να παραμένουν εντός του σώματος για περισσότερο από έξι μήνες.
- Αυτές οι ενδοπροσθέσεις δεν προορίζονται για μόνιμη παραμονή εντός του σώματος του ασθενούς.
- Το νήμα θα πρέπει να αφαιρείται εάν η ενδοπρόσθεση πρόκειται να παραμείνει εντός του σώματος για περισσότερες από 14 ημέρες.
- Μην ασκείτε πίεση στα εξαρτήματα κατά τη διάρκεια της αφαίρεσης ή της αντικατάστασης. Εάν συναντήσετε αντίσταση, σταματήστε. Μην συνεχίσετε χωρίς να προσδιορίσετε πρώτα την αιτία της αντίστασης και προβείτε σε διορθωτικές ενέργειες.
- Μια έγκυος ασθενής θα πρέπει να παρακολουθείται στενότερα για δυνητική επιφλοίωση στην ενδοπρόσθεση, λόγω των συμπληρωμάτων ασβεστίου.
- Ο ακατάλληλος χειρισμός μπορεί να εξασθενήσει σε σημαντικό βαθμό την ενδοπρόσθεση. Η υπερβολική κάμψη ή η υπερβολική φόρτιση κατά την τοποθέτηση ενδέχεται να έχει ως αποτέλεσμα την επακόλουθη θραύση της ενδοπρόσθεσης στο σημείο άσκησης της φόρτισης μετά από παρατεταμένη περίοδο παραμονής εντός του σώματος. Η γνώση του συρμάτινου οδηγού ή της ενδοπρόσθεσης θα πρέπει να αποφεύγεται.
- Οι ατομικές παραλλαγές στην αλληλεπίδραση μεταξύ των ενδοπροσθέσεων και του ουροποιητικού συστήματος είναι απρόβλεπτες.
- Συνιστάται περιοδική αξιολόγηση μέσω κυστεοσκόπησης, ακτινογραφίας ή υπερηχογραφίας. Η ενδοπρόσθεση πρέπει να αντικατασταθεί εάν η επιφλοίωση εμποδίζει την παραχέτευση.
- Αν προκύψουν προβλήματα κατά τη χρήση αυτής της συσκευής, παρακαλούμε επικοινωνήστε με τον αντιπρόσωπο πωλήσεων της Cook Urological ή με το τμήμα Υποστήριξης Πελατών σε θέματα Διασφάλισης Ποιότητας στη διεύθυνση/στον αριθμό τηλεφώνου που παρατίθεται στην ιστοσελίδα www.cookmedical.com.
- Οι πιθανές επιδράσεις των φθαικών σε παιδιά, έγκυες ή θηλάζουσες γυναίκες δεν έχουν προσδιοριστεί πλήρως και ενδέχεται να υφίσταται ζήτημα επιδράσεων στην αναπαραγωγή και στην ανάπτυξη.

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ ΓΙΑ ΤΗ ΜΑΓΝΗΤΙΚΗ ΤΟΜΟΓΡΑΦΙΑ



Μη κλινικές δοκιμές έχουν καταδείξει ότι η ενδοπρόσθεση Kwart Retro-Inject είναι **ασφαλής για μαγνητική τομογραφία υπό προϋποθέσεις**. Ένας ασθενής με αυτή τη συσκευή μπορεί να υποβληθεί σε τομογραφία με ασφάλεια μετά την τοποθέτηση, υπό τις εξής προϋποθέσεις.

- Στατικό μαγνητικό πεδίο έντασης 3,0 Tesla ή 1,5 Tesla μόνο
- Μαγνητικό πεδίο μέγιστης χωρικής βαθμίδωσης μικρότερης ή ίσης με 1.900 Gauss/cm (19,0 T/m)
- Μέγιστος μεσοστιμημένος ρυθμός ειδικής ολοσωματικής απορρόφησης (SAR), που αναφέρεται από το σύστημα μαγνητικής τομογραφίας, < 4,0 W/kg (κανονικός ή πρώτος τρόπος λειτουργίας)

Μη κλινικές δοκιμές κατέδειξαν ότι η ενδοπρόσθεση Kwart Retro-Inject δεν αναμένεται να επάγει θέρμανση λόγω ραδιοσυνοτήτων μεγαλύτερη από αυτήν του βιολογικού ιστού.

Το τέχνημα εικόνας εκτείνεται περίπου κατά 1,9 mm από την ενδοπρόσθεση Kwart Retro-Inject, όπως διαπιστώθηκε στη διάρκεια μη κλινικών δοκιμών, κατά την απεικόνιση με παλμική ακουσθία ηχούς βαθμίδωσης και σύστημα μαγνητικής τομογραφίας έντασης 3,0 Tesla.

ΔΥΝΗΤΙΚΑ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΑ ΣΥΜΒΑΝΤΑ

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

- Εξαγγειώσεις
- Απόφραξη
- Μετατόπιση
- Αιμορραγία
- Σήψη
- Διάτρηση της ουροποιητικής οδού
- Περιτονίτιδα
- Επιφλοίωση
- Ουρολοίμωξη
- Απώλεια της νεφρικής λειτουργίας

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Πριν από τη χρήση, βυθίστε την ενδοπρόσθεση AQ® σε στείρο νερό ή ισότονο φυσιολογικό ορό, ώστε η υδρόφιλη επιφάνεια να απορροφήσει νερό και να γίνει ολισθαίνουσα. Αυτό θα διευκολύνει την τοποθέτησή υπό κανονικές συνθήκες.

1. Υπό ακτινογραφικό ή ακτινοσκοπικό έλεγχο περάστε κυστεοσκοπικά τον συρμάτινο οδηγό μέσω του ουρητήρα στη νεφρική πέελο.
2. Περάστε την ενδοπρόσθεση πάνω από τον συρμάτινο οδηγό μέσω του κυστεοσκοπίου.
3. Περάστε τον εισαγωγέα πάνω από τον συρμάτινο οδηγό και ωθήστε τον στην άκρη της ενδοπρόσθεσης.
ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Ο εισαγωγέας ωθείται εντός της ενδοπρόσθεσης στη σήμανση δείκτη 5 mm του εισαγωγέα.
4. Υπό οπτικό έλεγχο, προωθήστε την ενδοπρόσθεση μέσα στον ουρητήρα με τον εισαγωγέα.
5. Όταν εισέλθει στη νεφρική πέελο (αυτό μπορεί να επιβεβαιωθεί ακτινοσκοπικά), αφαιρέστε με ήπιες κινήσεις το συρμάτινο οδηγό ενώ κρατάτε τον εισαγωγέα. Η σπείρα της ενδοπρόσθεσης θα σχηματιστεί αυτόματα εντός της νεφρικής πέελου.
6. Προσαρτήστε τον προσαρμογέα στον εισαγωγέα και ασφαλίστε το νήμα επικολλώντας το στο εσωτερικό μέρος του μηρού, για την αποτροπή ακούσιας μετατόπισης.
7. Είναι δυνατή η έγχυση αραιωμένου σκιαγραφικού μέσου διαλειπόντως, καθ' όλη τη διάρκεια της διαδικασίας E.S.W.L., για την αποκάλυψη λίθων ή θραυσμάτων λίθων προς στόχευση.

Αφαίρεση του εισαγωγέα μετά την E.S.W.L.

1. Αφαιρέστε τον προσαρμογέα από τον εισαγωγέα και περάστε το χιτώνιο απελευθέρωσης πάνω από τον εισαγωγέα, έως ότου αισθανθείτε αντίσταση στην προώθηση. **ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Ένας συρμάτινος οδηγός μπορεί να επαναπροωθηθεί εντός του εισαγωγέα και μέσω της ενδοπρόσθεσης πριν τοποθετηθεί το χιτώνιο απελευθέρωσης. Ο συρμάτινος οδηγός θα μπορούσε να χρησιμοποιεί ως σύρμα ασφαλείας εάν η ενδοπρόσθεση μεταποισθεί ακούσια κατά την αφαίρεση του εισαγωγέα.
2. Κρατήστε το χιτώνιο απελευθέρωσης στη θέση του για να αποτραπεί η μετατόπιση της ενδοπρόσθεσης. Εάν έχει τοποθετηθεί συρμάτινος οδηγός, θα πρέπει να αφαιρεθεί πριν από την αφαίρεση του εισαγωγέα. Αφαιρέστε με ήπιες κινήσεις τον εισαγωγέα.

Αφαίρεση της ενδοπρόσθεσης

Η ενδοπρόσθεση μπορεί να αφαιρεθεί με ήπια έλξη απόσυρσης, με χρήση ενδοσκοπικής λαβίδας ή νήματος.

Επιλογές με χρήση νήματος:

A. Αφαίρεση μετά την τοποθέτηση της ενδοπρόσθεσης:

Μετά την τοποθέτηση της ενδοπρόσθεσης, κρατήστε τον κόμπο του νήματος και κόψτε έναν κλώνο. Ενόσω κρατάτε τον κόμπο, τραβήξτε με ήπιες κινήσεις το νήμα για να το αφαιρέσετε, διατηρώντας την ενδοπρόσθεση στη θέση της με τον προωθητή και τον συρμάτινο οδηγό.

B. Αφαίρεση της ενδοπρόσθεσης:

Το νήμα μπορεί να χρησιμοποιηθεί για επακόλουθη αφαίρεση της ενδοπρόσθεσης. Για να αποφευχθεί πιθανή επιφλοίωση του νήματος, το νήμα θα πρέπει να αφαιρείται εάν η ενδοπρόσθεση πρόκειται να παραμείνει εντός του σώματος για περισσότερες από 14 ημέρες.

Γ. Αφαίρεση πριν από την τοποθέτηση της ενδοπρόσθεσης:

Αφαιρέστε το νήμα κρατώντας τον κόμπο, κόβοντας έναν κλώνο, και ενόσω κρατάτε τον κόμπο, τραβήξτε με ήπιες κινήσεις το νήμα.

ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ

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

ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΑ

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

ESPAÑOL

EQUIPO DE STENT URETERAL KWART RETRO-INJECT™

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

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

- Stent radiopaco con hilo de tracción
- Introdutor radiopaco
- Guía de acero inoxidable con revestimiento de TFE, diámetro adecuado y 145 cm de longitud, con punta flexible de 3 cm

- Manguito de liberación radiopaco
- Adaptador: adaptador Luer Lock hembra a Tuohy-Borst

NOTA: Los componentes del equipo pueden variar.

INDICACIONES

Para la inyección retrógrada durante la litotricia extracorpórea por ondas de choque y para dejar implantado un stent ureteral tras la litotricia extracorpórea por ondas de choque.

CONTRAINDICACIONES

No se han descrito

ADVERTENCIAS

En los stents de longitud variable es posible que se formen nudos. Esto podría provocar lesiones en el uréter durante la retirada o requerir una intervención quirúrgica adicional. La presencia de un nudo deberá considerarse si se encuentra mucha resistencia durante los intentos de retirada.

PRECAUCIONES

- Las complicaciones de la colocación de stents ureterales están documentadas en la literatura médica. 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 no deben permanecer implantados más de seis meses.
- Estos stents no están indicados para utilizarse como dispositivos permanentes.
- El hilo de tracción debe retirarse si el stent va a permanecer implantado más de 14 días.
- No fuerce los componentes durante la extracción o la sustitución. Si nota resistencia, deténgase. No siga sin determinar primero la causa de la resistencia y tomar las medidas necesarias para eliminarla.
- Las pacientes embarazadas deben vigilarse más estrechamente, debido a la posibilidad de que los suplementos de calcio produzcan formación de costras en el stent.
- Una manipulación incorrecta puede debilitar seriamente el stent. Si el stent se dobla o se tensa demasiado durante su colocación, es posible que se separe posteriormente en el punto de tensión después de haber permanecido implantado durante un período prolongado. Se debe evitar la angulación de la guía y del stent.
- Las variaciones individuales de la interacción entre los stents y el aparato urinario son impredecibles.
- Se sugiere realizar evaluaciones cistoscópicas, radiográficas o ecográficas periódicas. El stent debe sustituirse si la formación de costras dificulta el drenaje.
- Si tiene algún problema al utilizar este dispositivo, llame a su representante de ventas de Cook Urological o póngase en contacto con nuestro departamento de Aseguramiento de la Calidad para el Cliente en la dirección y el número de teléfono indicados en www.cookmedical.com.
- Los posibles efectos de los ftalatos en niños y mujeres embarazadas o lactantes no se han establecido por completo, y cabe la posibilidad de que afecten a la función reproductora y al desarrollo.

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD SOBRE LA MRI



Las pruebas no clínicas han demostrado que el stent Kwart Retro-Inject es **MR Conditional (esto es, seguro bajo ciertas condiciones de la MRI)**. Un paciente con este dispositivo puede someterse a MRI de manera segura después de su colocación, con las siguientes condiciones:

- Campo magnético estático de 3,0 teslas o 1,5 teslas solamente

- Gradiente espacial de campo magnético máximo de 1900 gauss/cm (19,0 T/m) o menos
- Promedio de índice de absorción específica (SAR, por sus siglas en inglés) de cuerpo entero máximo indicado por el sistema de MRI <4,0 W/kg (modo de funcionamiento normal o de primer funcionamiento)

Las pruebas no clínicas demostraron que no se espera que el stent Kwart Retro-Inject induzca un calentamiento por radiofrecuencia superior al del tejido biológico.

El artefacto de la imagen se extiende unos 1,9 mm aproximadamente desde el stent Kwart Retro-Inject, como se observó durante pruebas no clínicas que utilizaron una secuencia de pulsos en gradiente de eco y un sistema de MRI de 3,0 teslas.

REACCIONES ADVERSAS POSIBLES

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

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

INSTRUCCIONES DE USO

NOTA: Antes de su uso, sumerja el stent AQ® en agua estéril o solución salina isotónica para permitir que la superficie hidrofílica absorba agua y quede lubricada. Esto facilitará la colocación en condiciones normales.

1. Utilizando control radiográfico o fluoroscópico, introduzca cistoscópicamente la guía en la pelvis renal a través del uréter.
2. Haga pasar el stent sobre la guía a través del cistoscopio.
3. Haga pasar el introductor sobre la guía y empújelo hacia el interior del extremo del stent. **NOTA:** El introductor debe empujarse hacia el interior del stent hasta la marca de 5 mm del introductor.
4. Utilizando visión directa, introduzca el stent en el uréter con el introductor.
5. Una vez haya accedido a la pelvis renal (lo que puede confirmarse fluoroscópicamente), retire con cuidado la guía mientras sujeta el introductor. La espiral del stent se formará por sí sola en la pelvis renal.
6. Acople el adaptador sobre el introductor y fije el hilo de tracción a la cara interna del muslo con esparadrapo para evitar desplazamientos accidentales.
7. Durante el procedimiento de litotricia extracorpórea por ondas de choque, puede inyectarse intermitentemente medio de contraste diluido para revelar cálculos o fragmentos de cálculos.

Extracción del introductor tras la litotricia extracorpórea por ondas de choque

1. Retire el adaptador del introductor y haga avanzar el manguito de liberación sobre el introductor hasta que note resistencia. **NOTA:** Puede volverse a introducir una guía en el introductor y a través del stent antes de colocar el manguito de liberación. La guía actuaría como alambre de seguridad en caso de que el stent se desplazara accidentalmente durante la extracción del introductor.
2. Mantenga el manguito de liberación en posición para evitar el desplazamiento del stent. Si se ha colocado una guía, ésta debe retirarse antes de extraer el introductor. Extraiga con cuidado el introductor.

Extracción del stent

El stent puede extraerse tirando suavemente de él con una pinza endoscópica o con el hilo de tracción.

Opciones del hilo de tracción:

A. Retirada después de la colocación del stent:

Tras la colocación del stent, sujete el nudo del hilo de tracción y corte una hebra. Mientras sujeta el nudo, tire suavemente del hilo de tracción para retirarlo, manteniendo la posición del stent con el posicionador y la guía.

B. Extracción del stent:

El hilo de tracción puede utilizarse para la extracción posterior del stent. Para evitar la formación de costras en el hilo de tracción, este debe retirarse si el stent va a permanecer implantado más de 14 días.

C. Retirada antes de la colocación del stent:

Retire el hilo de tracción sujetando el nudo, cortando una hebra y, mientras sujeta el nudo, tirando suavemente del hilo de tracción.

PRESENTACIÓN

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

REFERENCIAS

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

FRANÇAIS

SET D'ENDOPROTHÈSE URÉTÉRALE KWART RETRO-INJECT™

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

DESCRIPTION DU DISPOSITIF

- Endoprothèse radio-opaque avec fil de retrait
- Introduceur radio-opaque
- Un guide en acier inoxydable de diamètre approprié et de 145 cm de long avec une extrémité souple de 3 cm
- Gaine de largage radio-opaque
- Adaptateur : Luer lock femelle/Tuohy-Borst

REMARQUE : Les composants du set peuvent varier.

UTILISATION

Utilisé pour l'injection rétrograde au cours d'une lithotripsie extracorporelle par ondes de choc (LECO), laissant une endoprothèse urétérale à demeure après la procédure de LECO.

CONTRE-INDICATIONS

Aucune connue

AVERTISSEMENTS

Dans les endoprothèses à longueur variable, des nœuds peuvent se former. Ceux-ci peuvent endommager l'urètre pendant le retrait du dispositif et/ou rendre nécessaire une nouvelle intervention chirurgicale. La présence d'un nœud doit être envisagée en cas de résistance importante au cours des tentatives de retrait.

MISES EN GARDE

- Des complications secondaires à la mise en place d'endoprothèses urétérales ont été rapportées dans la littérature. Avant d'utiliser ce dispositif, évaluer les risques thérapeutiques et l'effet recherché au cas par cas. Il convient de faire signer au patient un consentement éclairé afin d'optimiser l'adhésion aux procédures de suivi.
- Les endoprothèses ne doivent pas être laissées à demeure pendant plus de six mois.
- Cette endoprothèse n'est pas conçue pour rester à demeure indéfiniment.
- Le fil de retrait doit être retiré s'il est prévu que l'endoprothèse reste à demeure plus de 14 jours.
- Ne pas forcer les composants lors de leur retrait ou de leur remplacement. En cas de résistance, arrêter l'avancement. Ne pas continuer sans d'abord déterminer la cause de la résistance et prendre des mesures correctives.
- Surveiller plus étroitement les femmes enceintes, un complément de calcium pouvant induire l'incrustation de l'endoprothèse.
- Une manipulation incorrecte risque d'affaiblir considérablement l'endoprothèse. Une pliure ou une contrainte excessive au cours de la mise en place risque d'entraîner une rupture de l'endoprothèse au point de la contrainte après une longue période à demeure. Éviter une angulation du guide ou de l'endoprothèse.
- Les variations individuelles dans l'interaction entre les endoprothèses et le système urinaire sont imprévisibles.
- Une évaluation périodique sous contrôle cystoscopique, radiographique ou ultrasonique est conseillée. L'endoprothèse doit être remplacée si l'incrustation empêche le drainage.
- En cas de problèmes lors de l'utilisation de ce dispositif, appeler le représentant Cook Urological ou contacter le service clientèle d'assurance qualité à l'adresse ou au numéro de téléphone indiqués à www.cookmedical.com.
- Les effets potentiels des phtalates chez les enfants ou les femmes enceintes ou allaitant n'ont pas été entièrement examinés et des effets sur la reproduction et le développement sont concevables.

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



Des tests non cliniques ont démontré que l'endoprothèse Retro-Inject de Kwart est « **MR Conditional** » (**compatible avec l'IRM sous certaines conditions**). Un patient porteur de ce dispositif peut subir sans danger un examen par IRM après la mise en place dans les conditions suivantes :

- Champ magnétique statique de 3,0 teslas ou 1,5 tesla uniquement
- Champ magnétique à gradient spatial de 1 900 Gauss/cm (19,0 T/m) maximum ou inférieur
- Débit maximum d'absorption spécifique moyen (DAS) pour le corps entier, rapporté par le système IRM, de < 4,0 W/kg (en mode de fonctionnement normal ou de premier niveau)

Lors d'essais non cliniques, il a été démontré que l'endoprothèse Retro-Inject de Kwart ne devrait pas provoquer un échauffement RF supérieur à celui provoqué par les tissus biologiques.

L'artefact d'image se prolonge d'environ 1,9 mm par rapport à l'endoprothèse Retro-Inject de Kwart, tel que constaté au cours d'essais non cliniques avec un système IRM de 3,0 teslas et d'une séquence d'impulsions en écho de gradient.

ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES POSSIBLES

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

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

MODE D'EMPLOI

REMARQUE : Avant l'utilisation, immerger l'endoprothèse AQ® dans de l'eau ou du sérum physiologique isotonique stériles pour permettre à la surface hydrophile d'absorber le liquide et de se lubrifier. Cela facilite la mise en place en conditions normales.

1. Sous rayons x ou contrôle radioscopique, introduire par voie cystoscopique le guide dans l'uretère jusqu'au bassin.
2. Passer l'endoprothèse sur le guide par le cystoscope.
3. Introduire l'introducteur sur le guide et le pousser dans l'extrémité de l'endoprothèse. **REMARQUE :** L'introducteur est poussé dans l'endoprothèse jusqu'au repère de 5 mm sur l'introducteur.
4. Sous visualisation directe, avancer l'endoprothèse dans l'uretère au moyen de l'introducteur.
5. Lorsque l'assemblage est dans le bassin (ceci peut être confirmé sous radioscopie), retirer doucement le guide tout en maintenant fermement l'introducteur. La boucle de l'endoprothèse prend forme spontanément dans le bassin.
6. Raccorder l'adaptateur à l'introducteur et fixer le fil de retrait sur la partie interne de la cuisse avec un ruban adhésif pour éviter un déplacement accidentel.
7. Un produit de contraste dilué peut être injecté de façon intermittente au cours de la procédure de LECOC pour mettre en évidence des calculs ou des fragments de calculs en vue du ciblage.

Retrait de l'introducteur après la procédure de LECOC

1. Retirer l'adaptateur de l'introducteur et introduire la gaine de largage sur l'introducteur jusqu'à ce qu'une résistance à la progression soit ressentie. **REMARQUE :** Un guide peut être avancé de nouveau dans l'introducteur et à travers l'endoprothèse avant de positionner la gaine de largage. Ce guide peut alors servir de guide de sûreté au cas où l'endoprothèse est accidentellement déplacée au cours du retrait de l'introducteur.
2. Maintenir la gaine de largage en place pour empêcher un délogement de l'endoprothèse. Si un guide a été mis en place, il convient de le retirer avant le retrait de l'introducteur. Retirer l'introducteur doucement.

Retrait de l'endoprothèse

L'endoprothèse peut être retirée par une traction arrière en douceur en utilisant une pince endoscopique ou le fil de retrait.

Options pour le fil de retrait :

A. Retrait après le positionnement de l'endoprothèse :

Après la mise en place de l'endoprothèse, tenir le nœud du fil de retrait et couper un brin. Tout en maintenant le nœud, tirer doucement sur le fil de retrait pour le retirer, en maintenant la position de l'endoprothèse avec le positionneur et le guide.

B. Retrait de l'endoprothèse :

Le fil de retrait peut être utilisé pour le retrait ultérieur de l'endoprothèse. Pour éviter une incrustation éventuelle du fil de retrait, celui-ci doit être retiré s'il est prévu que l'endoprothèse reste à demeure plus de 14 jours.

C. Retrait avant la mise en place de l'endoprothèse :

Retirer le fil de retrait en tenant le nœud, en coupant un brin, et tout en tenant le nœud, en tirant doucement sur le fil de retrait.

PRÉSENTATION

Produit fourni stérilisé à l'oxyde d'éthylène, sous emballage déchirable. Produit destiné à un usage unique. Contenu stérile lorsque l'emballage est scellé d'origine et intact. En cas de doute quant à la stérilité du produit, ne pas l'utiliser. Conserver à l'abri de la lumière, dans un lieu frais et sec. Éviter toute exposition prolongée à la lumière. Examiner le produit après son déballage pour s'assurer qu'il n'est pas endommagé.

RÉFÉRENCES

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

MAGYAR

KWART RETRO-INJECT™ URETERÁLIS SZTENTKÉSZLET

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

AZ ESZKÖZ LEÍRÁSA

- Sugárfogó sztent rögzítőfonallal
- Sugárfogó behelyező
- Megfelelő átmérőjű, 145 cm hosszú, TFE-bevonatú rozsdamentesacél vezetődrót 3 cm-es hajlékony csúccsal
- Sugárfogó kioldóhüvely
- Adapter: aljzat típusú Luer-zár Tuohy–Borst-adapterhez

MEGJEGYZÉS: A készlet komponensei eltérőek lehetnek.

RENDELTETÉS

Az eszköz a testen kívül keltett lökeshullámmal történő kőzúzás (Extracorporeal Shock Wave Lithotripsy, ESWL) során retrográd injekció beadására, valamint az ESWL elvégzése után testben maradó ureterális sztent bennhagyására szolgál.

ELLENJAVALLATOK

Nem ismertek

„VIGYÁZAT” SZINTŰ FIGYELMEZTETÉSEK

A többféle hosszúságú sztenteken csomók képződhetnek. Ez az uréter sérülését okozhatja az eltávolítás során, és/vagy további sebészeti beavatkozást tehet szükségessé. Ha az eltávolításra tett kísérletek során jelentős ellenállás mutatkozik, mérlegelni kell a csomó jelenlétének lehetőségét.

ÓVINTÉZKEDÉSEK

- Az ureterális sztentek behelyezésével kapcsolatos komplikációk dokumentáltak a szakirodalomban. Az eszközt csak az egyes betegek esetében fennálló kockázati tényezők és a kezelés hasznának mérlegelése után szabad alkalmazni. Az utánkövetési eljárások iránti maximális együttműködési készség biztosítására a beteggel beleegyező nyilatkozatot kell aláíratni.
- A sztentek legfeljebb hat hónapig maradhatnak a testben.
- Ezek a sztentek nem tartósan a testben maradó használatra tervezett eszközök.
- Ha a sztent 14 napnál hosszabb ideig a testben marad, a rögzítőfonalat el kell távolítani.
- Ne erőltesse az eszköz komponenseit eltávolítás vagy csere során. Ha ellenállást tapasztal, álljon meg. Csak az ellenállás okának megállapítása és kiküszöbölése után folytassa a műveletet.
- A terhes betegeket különösen figyelmesen kell ellenőrizni, mivel a kalciumpótlás miatt a sztenten kéreg alakulhat ki.
- A helytelen kezelés súlyosan meggyengítheti a sztentet. A hosszabb ideig a testben maradó sztentnek a behelyezés során történő, hegyesszögű meghajlítása vagy túlterhelése a sztent későbbi leválásához vezethet a terhelés helyén. A vezetődrót és a sztent angulatioja kerüendő.
- A sztent és a vizeletvezető rendszer közötti kölcsönhatások egyéni variációi kiszámíthatatlanok.
- Ajánlott az eszköz tisztoszkóppal, röntgenfelvétellel vagy ultrahanggal rendszeres időközönként ellenőrizni. Ha a kérégesedés gátolja az elfolyást, a sztentet ki kell cserélni.
- Amennyiben az eszköz használata során probléma merül fel, hívja a Cook Urological értékesítési képviselőjét, vagy vegye fel a kapcsolatot ügyfél-minőségbiztosítási osztályunkkal a www.cookmedical.com oldalon feltüntetett címen/telefonszámon.
- A ftalátok potenciális hatásai gyermekekre vagy terhes/szoptató nőkre még nem teljesen ismertek, és tartani lehet a reprodukcióra és a fejlődésre kifejtett hatásokról.

AZ MRI BIZTONSÁGOSÁGÁVAL KAPCSOLATOS INFORMÁCIÓK



Nem klinikai tesztelés igazolta, hogy a Kwart Retro-Inject sztent **MR-kondicionális**. Ilyen eszközzel rendelkező betegek a behelyezést követően biztonságosan szkennelhetők az alábbi körülmények között.

- Sztatikus mágneses tér erőssége: kizárólag 3,0 tesla vagy 1,5 tesla
- A mágneses tér gradienseinek maximuma legfeljebb 1900 gauss/cm (19,0 T/m)
- Az MR rendszer által kijelzett maximális, egész testre átlagolt fajlagos abszorpciós tényező (SAR) értéke < 4,0 W/kg (normális üzemmódban vagy első üzemmódban)

Nem klinikai tesztelés igazolta, hogy a Kwart Retro-Inject sztent várhatóan nem vált ki a biológiai szöveteknél nagyobb rádiófrekvenciás melegedést.

A gradiensechó-impulzusorozattal, 3,0 teslás MRI rendszerben végzett nem klinikai tesztelés tanúsága szerint a képműtermék kb. 1,9 mm-rel nyúlik túl a Kwart Retro-Inject sztenten.

LEHETSÉGES NEMKÍVÁNTOS ESEMÉNYEK

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

- Extravasatiók
- Occlusio
- Elvándorlás
- Vérzés
- Szepszis

- A húgyút perforációja
- Peritonitis
- Lerakódás
- Húgyúti fertőzés
- Vesefunkció leállása

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

MEGJEGYZÉS: Használat előtt merítse az AQ® sztentet steril vízbe vagy izotóniás sóoldatba, hogy a hidrofíli felület vizet abszorbeálhasson és síkossá válhasson. Ez megkönnyíti az eszköz standard körülmények közötti behelyezését.

1. Röntgen- vagy fluoroszkópos ellenőrzés mellett, cisztoszkóppal vezesse fel a vezetődrtöt az üréteren keresztül a vesemedencébe.
2. Tolja a sztentet a vezetődrtöt mentén a cisztoszkópon keresztül.
3. Tolja előre a behelyezőt a vezetődrt mentén, és nyomja a sztent végébe. **MEGJEGYZÉS:** A behelyezőt a rajta lévő 5 mm-es jelig kell a sztentbe betolni.
4. Közvetlen vizuális ellenőrzés mellett tolja előre a sztentet az üréterbe a behelyezővel.
5. Amikor a sztent bejut a vesemedencébe (ez fluoroszkóppal ellenőrizhető), óvatosan távolítsa el a vezetődrtöt úgy, hogy közben megtartsa a bevezetőt. A sztent spirálja magától kialakul a vesemedencében.
6. Csatlakoztassa az adaptert a behelyezőre, és ragasztószalaggal rögzítse a rögzítőfonalat a comb belső oldalához a véletlen elmozdulás megakadályozására.
7. Az ESWL eljárás teljes időtartama alatt hígított kontrasztanyag fecskendezhető szakaszosan be a zúzandó kövek és kődarabok láthatóvá tételére.

A behelyező eltávolítása ESWL után

1. Távolítsa el az adaptert a behelyezőről, és tolja a kioldóhüvelyt a behelyező mentén addig, amíg az előretolással szemben ellenállást nem érez. **MEGJEGYZÉS:** A kioldóhüvely pozicionálása előtt újra vezetődrtöt tolhat előre a behelyezőbe és a sztenten át. A vezetődrtöt ilyenkor biztosító drótként szolgál arra az esetre, ha a sztent a behelyező eltávolításakor véletlenül kimozdulna.
2. A sztent kimozdulásának megelőzése érdekében tartsa meg a kioldóhüvely helyzetét. Ha vezetődrtöt is lett felhelyezve, akkor azt a behelyező eltávolítása előtt távolítsa el. A behelyezőt óvatosan távolítsa el.

A sztent eltávolítása

A sztent endoszkópos csipesszel vagy rögzítőfonallal finoman visszahúzva eltávolítható.

Rögzítőfonal-opsiók:

A. Eltávolítás a sztent elhelyezése után:

A sztent elhelyezése után fogja meg a rögzítőfonal csomóját, és vágjon le egy szálát. A csomót tartva finoman húzza meg a rögzítőfonalat az eltávolításhoz; eközben tartsa fenn a sztent helyzetét a pozicionálással és a vezetődrttől.

B. A sztent eltávolítása:

A rögzítőfonal a sztent későbbi eltávolítására használható. A rögzítőfonalon kialakuló esetleges lerakódás megelőzése érdekében a rögzítőfonalat el kell távolítani, ha a sztent 14 napnál hosszabb ideig a testben marad.

C. Eltávolítás a sztent helyezése előtt:

Távolítsa el a rögzítőfonalat: ehhez fogja meg a csomót, vágja el az egyik szálát, majd a csomót tartva finoman húzza a rögzítőfonalat.

KISZERELÉS

Kiszereles: etilén-oxid gázzal sterilizálva, széthúzható csomagolásban. Egyszeri használatra. Felbontatlan, sértetlen csomagolásban steril. Ha a termék sterilitása kétséges, ne használja. Sötét, száraz, hűvös helyen tárolandó. Tartós megvilágítása kerülendő. A csomagolásból való eltávolítás után vizsgálja meg a terméket, és ellenőrizze, hogy nem sérült-e.

HIVATKOZÁSOK

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

ITALIANO

SET CON STENT URETERALE KWART RETRO-INJECT™

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 con filo
- Inseritore radiopaco
- Guida in acciaio inossidabile, con rivestimento in TFE del diametro idoneo, lunga 145 cm e dotata di punta flessibile di 3 cm
- Manicotto di rilascio radiopaco
- Adattatore: da Luer Lock femmina a Tuohy-Borst

NOTA – I componenti del set possono variare.

USO PREVISTO

Utilizzato per l'iniezione retrograda durante la litotripsia extracorporea a onde d'urto (ESWL), dopo la quale uno stent ureterale viene lasciato in posizione.

CONTROINDICAZIONI

Nessuna nota

AVVERTENZE

Negli stent a lunghezza autoregolante è possibile assistere alla formazione di nodi. Questi possono a loro volta causare lesioni all'uretere durante la rimozione e/o richiedere un intervento chirurgico supplementare. Qualora si incontri una resistenza significativa durante i tentativi di rimozione, si deve prendere in considerazione la possibilità che si sia formato un nodo.

PRECAUZIONI

- Le complicanze associate al posizionamento di stent ureterali sono ben documentate nella letteratura specializzata. L'uso di questo dispositivo richiede un'attenta valutazione del rapporto rischio/beneficio in relazione al singolo paziente. È necessario ottenere il consenso informato del paziente allo scopo di massimizzare la compliance dello stesso per quanto riguarda le procedure di follow-up.
- La permanenza di questi stent non deve superare i sei mesi.
- Questi stent non sono previsti come dispositivi per impianto permanente.
- Se si prevede un tempo di permanenza dello stent nel corpo del paziente superiore a 14 giorni, il filo deve essere rimosso.
- Non forzare i componenti durante la rimozione o la sostituzione. Se si incontra resistenza, è necessario fermarsi. Non continuare senza aver prima determinato la causa della resistenza e avervi posto rimedio.

- Le pazienti in gravidanza devono essere monitorate più attentamente per rilevare l'eventuale incrostamento dello stent causato dall'assunzione di integratori di calcio.
- Una scorretta manipolazione può indebolire seriamente lo stent. L'eccessivo piegamento o le eccessive sollecitazioni meccaniche durante il posizionamento possono causare la successiva rottura dello stent in corrispondenza del punto soggetto alle sollecitazioni maggiori dopo un periodo di permanenza prolungato. Evitare il piegamento della guida e dello stent.
- Non è possibile prevedere le variazioni individuali per quanto riguarda l'interazione tra gli stent e il sistema urinario.
- Si consiglia di eseguire una valutazione cistoscopica, radiografica o ecografica periodica. In presenza di eventuali incrostazioni in grado di ostacolare il drenaggio, lo stent deve essere sostituito.
- In caso di problemi con l'uso del presente dispositivo, rivolgersi al rappresentante delle vendite Cook Urological di zona o contattare il reparto Garanzia di qualità all'indirizzo o al numero telefonico indicati nel sito Web www.cookmedical.com.
- I potenziali effetti degli ftalati sui bambini o sulle donne in gravidanza/allattamento non sono stati esaurientemente caratterizzati e vanno quindi considerati con cautela per quanto riguarda gli effetti sulla riproduzione e lo sviluppo.

INFORMAZIONI SULLA SICUREZZA IN AMBIENTE RM



Test non clinici hanno dimostrato che lo stent Kwart Retro-Inject **può essere sottoposto a RM in presenza di condizioni specifiche**. Un paziente portatore di questo dispositivo può essere sottoposto a un esame di RM in modo sicuro dopo l'impianto, in presenza delle seguenti condizioni.

- Campo magnetico statico solo di 3,0 tesla o 1,5 tesla
- Gradiente spaziale di campo magnetico massimo pari o inferiore a 1900 gauss/cm (19,0 T/m)
- Tasso di assorbimento specifico (SAR) massimo, mediato sul corpo intero e segnalato dal sistema RM, < 4,0 W/kg (modalità operativa normale o prima modalità operativa)

Test non clinici hanno dimostrato che non è previsto che lo stent Kwart Retro-Inject induca un riscaldamento da RF superiore a quello del tessuto biologico.

L'artefatto d'immagine si estende di circa 1,9 mm dallo stent Kwart Retro-Inject, come riscontrato durante test non clinici, quando lo stent viene sottoposto a imaging con una sequenza di impulsi Gradient Echo su un sistema RM a 3,0 tesla.

POSSIBILI EVENTI AVVERSI

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

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

ISTRUZIONI PER L'USO

NOTA – Prima dell'uso, immergere lo stent AQ® in acqua o in soluzione fisiologica isotonica sterili per consentire alla superficie idrofila di assorbire acqua e diventare scivolosa. In condizioni normali, la scivolosità agevola il posizionamento.

1. Sotto osservazione radiografica o fluoroscopica, inserire nell'uretere, per via cistoscopica, la guida, facendola avanzare fino a raggiungere la pelvi renale.
2. Infilare lo stent sulla guida attraverso il cistoscopia.
3. Infilare l'inseritore sulla guida e spingerlo nell'estremità dello stent. **NOTA** – Spingere l'inseritore nello stent fino al contrassegno dei 5 mm dell'inseritore stesso.
4. Sotto visualizzazione diretta, fare avanzare lo stent nell'uretere con l'inseritore.
5. Dopo la penetrazione della pelvi renale (accertabile mediante fluoroscopia), rimuovere delicatamente la guida trattenendo saldamente in posizione l'inseritore. La spirale dello stent si forma spontaneamente nella pelvi renale.
6. Collegare l'adattatore all'inseritore e fissare il filo alla parte interna della coscia del paziente con del cerotto per evitarne lo spostamento accidentale.
7. Nel corso dell'intera procedura di litotripsia extracorporea è possibile iniettare in modo intermittente mezzo di contrasto diluito per evidenziare i calcoli o i frammenti di calcolo da trattare.

Rimozione dell'inseritore dopo la litotripsia extracorporea

1. Staccare dall'inseritore l'adattatore e infilare il manicotto di rilascio sull'inseritore, facendolo avanzare fino ad avvertire resistenza. **NOTA** – Prima di posizionare il manicotto di rilascio, è possibile fare nuovamente avanzare una guida nell'inseritore e attraverso lo stent. La guida può fungere da guida di sicurezza nel caso in cui lo stent venga inavvertitamente spositonato durante la rimozione dell'inseritore.
2. Mantenere invariata la posizione del manicotto di rilascio per evitare di spositonare lo stent. Se è stata posizionata una guida, essa deve essere rimossa prima di rimuovere l'inseritore. Rimuovere delicatamente l'inseritore.

Rimozione dello stent

Lo stent può essere facilmente rimosso tirandolo delicatamente con una pinza endoscopica o dal filo.

Opzioni per l'uso del filo:

A. Rimozione successiva al posizionamento dello stent:

Dopo il posizionamento dello stent, tenere il nodo del filo e tagliare un filamento. Tenendo il nodo, tirare delicatamente sul filo per rimuoverlo, mantenendo in posizione lo stent con il posizionatore e la guida.

B. Rimozione dello stent:

Il filo può essere utilizzato per la rimozione successiva dello stent. Se si prevede un tempo di permanenza dello stent nel corpo del paziente superiore a 14 giorni, il filo deve essere rimosso per evitare possibili incrostazioni sul filo.

C. Rimozione prima del posizionamento dello stent:

Per rimuovere il filo tenere il nodo, tagliare un filamento e mentre si tiene il nodo tirare delicatamente sul filo.

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 integra. Non utilizzare il prodotto in caso di dubbi sulla sua sterilità. Conservare in luogo fresco e asciutto, al riparo dalla luce. Evitare l'esposizione prolungata alla luce. Dopo 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 Cook di zona.

NEDERLANDS

KWART RETRO-INJECT™ URETERALE STENTSET

LET OP: Volgens de federale wetgeving van de Verenigde Staten mag dit hulpmiddel uitsluitend worden verkocht door of in opdracht van een arts (of een zorgverlener met de juiste vergunning).

BESCHRIJVING VAN HET HULPMIDDEL

- Radiopake stent met draad
- Radiopake introducer
- TFE-gecoate roestvrijstalen voerdraad met de juiste diameter, 145 cm lang, met een flexibele tip van 3 cm
- Radiopake ontkoppelhuls
- Adapter: vrouwelijke Luer-lock- naar Tuohy-Borst-adapter

NB: Onderdelen van de set kunnen variëren.

BEOOGD GEBRUIK

Wordt gebruikt voor retrograde injectie gedurende extracorporele shockwave-lithotripsie (ESWL), met achterlaten van een ureterale verblijfsstent na de ESWL.

CONTRA-INDICATIES

Geen, voor zover bekend

WAARSCHUWINGEN

In stents met variabele lengte kan knoopvorming optreden. Dit kan tot letsel van de ureter leiden tijdens verwijdering en/of een extra operatieve ingreep noodzakelijk maken. Als bij pogingen tot verwijdering aanzienlijke weerstand wordt ondervonden, moet rekening worden gehouden met de aanwezigheid van een knoop.

VOORZORGSMAATREGELEN

- Complicaties verbonden aan het plaatsen van een ureterale stent zijn gedocumenteerd in de literatuur. Gebruik van dit hulpmiddel dient te worden gebaseerd op een afweging van de voor- en nadelen zoals die van toepassing zijn op uw patiënt. Er moet geïnformeerde toestemming worden verkregen om de medewerking van de patiënt bij follow-upprocedures te maximaliseren.
- Stents mogen niet langer dan zes maanden in het lichaam blijven.
- Deze stents zijn niet bedoeld als permanente verblijfsstents.
- De draad dient verwijderd te worden als de stent langer dan 14 dagen in het lichaam moet blijven.
- Forceer de onderdelen niet gedurende verwijdering of vervanging. Stop als u weerstand ondervindt. Ga niet door zonder eerst de oorzaak van de weerstand vast te stellen en corrigerende maatregelen te nemen.
- Zwangere patiënten moeten zorgvuldiger worden gecontroleerd op mogelijke incrustatie van de stent ten gevolge van het gebruik van calciumsupplementen.
- Onjuiste hantering kan de stent ernstig verzwakken. Te sterke verbuiging of overmatige spanning tijdens het plaatsen kan na een langdurige verblijfsperiode resulteren in latere breuk van de stent op het belastste punt. De voerdraad of stent mag niet in een hoek worden gebogen.
- De individuele variaties in interactie tussen stents en het urinewegstelsel zijn onvoorspelbaar.
- Periodieke evaluatie met behulp van cystoscopische, radiografische of ultrasonische apparatuur wordt aangeraden. De stent dient te worden vervangen als de drainage door incrustatie belemmerd wordt.

- Als zich bij gebruik van dit hulpmiddel problemen voordoen, bel dan uw Cook Urological vertegenwoordiger of neem contact op met onze klantenafdeling kwaliteitsborging; het adres/telefoonnummer vindt u op www.cookmedical.com.
- De potentiële effecten van ftalaten op kinderen, zwangere vrouwen of vrouwen die borstvoeding geven, zijn niet volledig bekend en effecten op voortplanting en ontwikkeling kunnen reden tot zorg zijn.

INFORMATIE OVER MRI-VEILIGHEID



In niet-klinische tests is aangetoond dat de Kwart Retro-Inject stent **onder bepaalde voorwaarden MRI-veilig is**. Een patiënt met dit hulpmiddel kan na plaatsing veilig worden gescand onder de volgende omstandigheden.

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

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

Het beeldartefact strekt zich ongeveer 1,9 mm rondom de Kwart Retro-Inject stent uit, zoals aangetoond tijdens niet-klinische tests bij beeldvorming met een gradiëntecho-pulsesequentie en een MRI-systeem van 3,0 tesla.

MOGELIJKE ONGEWENSTE VOORVALLEN

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

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

GEBRUIKSAANWIJZING

NB: Dompel de AQ® stent vóór gebruik onder in steriel water of isotoon fysiologisch zout zodat het hydrofiele oppervlak water absorbeert en glibberig wordt. Dit vergemakkelijkt plaatsing onder standaardcondities.

1. Voer de voerdraad cystoscopisch onder röntgenologische of fluoroscopische controle door de ureter naar het pelvis renalis.
2. Voer de stent over de voerdraad door de cystoscoop.
3. Voer de introducer over de voerdraad en duw hem het uiteinde van de stent in. **NB:** De introducer wordt de stent in geduwd tot het 5 mm index-merkteken van de introducer.
4. Voer de stent onder directe visualisatie met de introducer op in de ureter.

5. Wanneer het pelvis renalis is bereikt (dit kan fluoroscopisch worden vastgesteld), dient de voerdraad voorzichtig verwijderd te worden terwijl de introducer wordt vastgehouden. De stentcoil zal zich spontaan vormen in de pelvis renalis.
6. Bevestig de adapter op de introducer en zet de draad met tape aan de binnenkant van de dij vast om onvrijwillige verplaatsing te voorkomen.
7. Gedurende de ESWL-procedure kan periodiek verdund contrastmiddel worden geïnjecteerd om stenen of steenfragmenten aan het licht te brengen, waarop gericht kan worden.

Verwijdering van de introducer na ESWL

1. Verwijder de adapter van de introducer en voer de vrijgavehuls over de introducer tot er weerstand bij het opvoeren wordt ondervonden. **NB:** Een voerdraad kan opnieuw in de introducer en door de stent worden opgevoerd voordat de vrijgavehuls wordt gepositioneerd. De voerdraad dient dan als veiligheidsdraad voor het geval dat de stent per ongeluk losraakt tijdens het verwijderen van de introducer.
2. Houd de vrijgavehuls in positie om te voorkomen dat de stent losraakt. Als er een voerdraad is geplaatst, dient deze te worden verwijderd voordat de introducer wordt verwijderd. Verwijder de introducer voorzichtig.

Verwijdering van de stent

De stent kan worden verwijderd door met de endoscopische tang of de draad voorzichtig trekkracht uit te oefenen.

Draadopties:

A. Verwijdering na het positioneren van de stent:

Houd na plaatsing van de stent de knoop van de draad vast en knip één streng af. Terwijl u de knoop vasthoudt, trekt u voorzichtig aan de draad om deze te verwijderen. Handhaaf daarbij de positie van de stent met de positioner en de voerdraad.

B. Verwijdering van de stent:

De draad kan worden gebruikt om de stent later te verwijderen. Om mogelijke incrustatie van de draad te voorkomen, moet deze verwijderd worden als de stent langer dan 14 dagen in het lichaam moet blijven.

C. Verwijdering vóór plaatsing van de stent:

Verwijder de draad door de knoop vast te houden, één streng af te knippen en voorzichtig aan de draad te trekken.

WIJZE VAN LEVERING

Wordt gesteriliseerd met ethyleenoxidegas geleverd in gemakkelijk open te trekken verpakkingen. Bestemd voor eenmalig gebruik. Steriel indien de verpakking ongeopend en onbeschadigd is. Gebruik het product niet als er twijfel bestaat over de steriliteit van het product. Donker, droog en koel bewaren. Vermijd langdurige blootstelling aan licht. Inspecteer het product 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 door hen gepubliceerde literatuur. Neem contact op met de plaatselijke vertegenwoordiger van Cook voor informatie over beschikbare literatuur.

KWART RETRO-INJECT™ URETERSTENTSETT

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

BESKRIVELSE AV ANORDNINGEN

- Radioopak stent med suturtråd
- Radioopak innføringsinstrument
- TFE-belagt ledevaier av rustfritt stål, med passende diameter, 145 cm lang, med 3 cm fleksibel spiss
- Radioopak utløserhylse
- Adapter: Tuohy-Borst-adapter med hunn-Luer-Lock

MERKNAD: Komponentene i settet kan variere.

TILTENKT BRUK

Brukes til retrograd injisering under ekstrakorporal sjokkbølgetrips (E.S.W.L.) og til å la det være igjen en ureterstent etter at E.S.W.L. er avsluttet.

KONTRAINDIKASJONER

Ingen kjente

ADVARSLER

Dannelse av knuter kan forekomme i stenter med justerbar lengde. Dette kan føre til skade på ureteret under fjerning og/eller behov for ytterligere kirurgiske inngrep. Forekomst av knute skal vurderes dersom det kjennes betydelig motstand under forsøk på fjerning.

FORHOLDSREGLER

- Det finnes dokumenterte komplikasjoner i forbindelse med ureterstentplassering. Bruk av denne anordningen skal skje på grunnlag av en analyse av eventuelle risikoer og fordeler for hver enkelt pasient. Det må også innhentes informert samtykke for å maksimere pasientens etterlevelse av oppfølgingsprosedyrene.
- Stenter må ikke være lagt inn i mer enn seks måneder.
- Disse stentene skal ikke brukes som permanent innlagte anordninger.
- Sutturtråden skal fjernes hvis stenten skal være lagt inn i mer enn 14 dager.
- Ikke bruk makt på komponentene mens de fjernes eller skiftes ut. Hvis det kjennes motstand, stopp. Ikke fortsett uten først å fastslå årsaken til motstanden og iverksette korrigerende tiltak.
- En gravid pasient må kontrolleres nærmere for mulige avleiringer på stenten på grunn av kalsiumtilskudd.
- Feil håndtering kan svekke stentens kvalitet betraktelig. Kraftig bøyning eller overbelastning under plasseringsprosedyren kan føre til at det oppstår brudd på belastningspunktet etter at stenten har vært innlagt i pasienten en tid. Vinkling av ledevaieren eller stenten skal unngås.
- Det er ikke mulig å forutsi individuelle forskjeller i interaksjonen mellom stentene og urinveissystemet.
- Regelmessig kontroll ved hjelp av cystoskopi, røntgen eller ultralyd anbefales. Stenten må skiftes hvis det dannes belegg som hindrer tømming.
- Hvis det oppstår problemer under bruk av denne anordningen, skal du ringe salgsrepresentanten for Cook Urological eller ta kontakt med vår kundekvalitetssikringsavdeling på adressen/telefonnummeret som står oppført på www.cookmedical.com.
- Mulige virkninger av ftalater hos barn eller gravide eller ammende kvinner er ikke fullstendig kartlagt, og det kan være grunn til bekymring for innvirkning på reproduksjon og utvikling.

INFORMASJON OM MR-SIKKERHET



Ikke-klinisk testing har vist at Kwart Retro-Inject-stenten er **MR Conditional (MR-sikker under visse betingelser)**. En pasient med denne anordningen kan trygt skannes etter plassering under følgende forhold.

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

Ikke-klinisk testing viser at Kwart Retro-Inject-stenten ikke forventes å føre til mer RF-oppvarming enn det biologiske vevet.

Bildeartefakten går cirka 1,9 mm ut fra Kwart Retro-Inject-stenten, som funnet under ikke-klinisk testing ved avbildning med en gradientekko-pulsekvens og et 3,0 tesla MR-system.

MULIGE BIVIRKNINGER

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

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

BRUKSANVISNING

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

1. Bruk røntgen eller gjennomlysningskontroll og før ledevaieren frem gjennom ureteret til nyrebekkenet ved hjelp av cystoskopet.
2. Før stenten over ledevaieren gjennom cystoskopet.
3. Før innføringsinstrumentet over ledevaieren og skyv det frem til enden av stenten. **MERKNAD:** Skyv innføringsinstrumentet inn på stenten til 5 mm-indeksmerket på instrumentet.
4. Mens du ser stenten, fører du den inn i ureteret ved hjelp av innføringsinstrumentet.
5. Når stenten er ført inn i nyrebekkenet (dette kan kontrolleres med gjennomlysning), fjerner du forsiktig ledevaieren mens du holder innføringsinstrumentet. Stentspiralen formes spontant i nyrebekkenet.
6. Fest adapteren på innføringsinstrumentet og fest suturråden med tape på innsiden av låret for å unngå utilsikket forskyving.
7. Fortynnet kontrastmiddel kan injiseres med jevne mellomrom under E.S.W.L.-prosedyren for å gjøre det lettere å identifisere steiner eller steinfragmenter.

Fjerne innføringsinstrumentet etter E.S.W.L.-prosedyren

1. Fjern adapteren fra innføringsinstrumentet, og skyv utløserhylsen over instrumentet inntil du kjenner motstand. **MERKNAD:** Du kan føre en ledevaier inn i innføringsinstrumentet igjen og gjennom stenten for utløserhylsen plasseres. Ledevaieren fungerer som en sikkerhetsvaier dersom stenten utilsiktet forskyver seg mens du fjerner innføringsinstrumentet.
2. Hold utløserhylsen på plass for å hindre at stenten forskyver seg. Hvis du har lagt inn en ledevaier, må den fjernes før du fjerner innføringsinstrumentet. Fjern innføringsinstrumentet forsiktig.

Fjerne stenten

Stenten kan fjernes ved forsiktig tilbaketrekkende traksjon med endoskopisk tang eller suturtråd.

Alternativer for suturtråd:

A. Fjerne etter stentposisjonering:

Hold i knuten på suturtråden etter stentplassering, og klipp én tråd. Trekk forsiktig i suturtråden mens du holder i knuten for å fjerne, og oppretthold samtidig stentposisjonen med posisjoneringsinstrumentet og ledevaieren.

B. Fjerne stenten:

Suturtråden kan brukes til påfølgende fjerning av stenten. Suturtråden skal fjernes for å unngå mulige avleiringer på suturtråden hvis stenten skal være lagt inn i mer enn 14 dager.

C. Fjernet før stentplassering:

Fjern suturtråden ved å holde i knuten og klippe én tråd, og trekk forsiktig i suturtråden mens du holder i knuten.

LEVERINGSFORM

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

REFERANSER

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

POLSKI

ZESTAW STENTU MOCZOWODOWEGO KWART RETRO-INJECT™

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 nicią
- Cieniodajny wprowadzacz
- Prowadnik długości 145 cm ze stali nierdzewnej, powlekany TFE, o odpowiedniej średnicy, z giętką końcówką „J” o długości 3 cm
- Cieniodajny rękaw uwalniający
- Łącznik: żeńska końcówka typu Luer lock do łącznika Tuohy-Borst

UWAGA: Elementy zestawu mogą być różne.

PRZEZNACZENIE

Stosowany do przeprowadzania wstecznych wstrzyknięć podczas zabiegu ESWL (litotrypsja falami uderzeniowymi generowanymi pozaustrojowo) oraz do stentowania moczowodu po zabiegu ESWL.

PRZEWIWSKAZANIA

Brak znanych

OSTRZEŻENIA

W przypadku stentów o regulowanej długości może dochodzić do tworzenia się węzłów. Może to doprowadzić do obrażeń moczowodu podczas usuwania urządzenia i/lub do konieczności dodatkowej interwencji chirurgicznej. W razie napotkania znaczącego oporu podczas prób usuwania urządzenia należy wziąć pod uwagę obecność węzła.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- Powikłania związane z implantacją stentów moczowodowych są udokumentowane w piśmiennictwie. Decyzja o użyciu niniejszego wyrobu powinna zostać podjęta po rozważeniu korzyści i ryzyka, występujących w przypadku danego pacjenta. Należy uzyskać świadomą zgodę pacjenta, co pozwoli na uzyskanie maksymalnej współpracy pacjenta podczas okresu kontrolnego.
- Stenty nie mogą pozostawać założone przez czas dłuższy niż sześć miesięcy.
- Stenty te nie są przeznaczone do zakładania na stałe.
- Jeśli stent ma pozostawać założony przez dłużej niż 14 dni, należy usunąć go.
- Podczas usuwania lub wymiany elementów nie wolno używać siły. W przypadku napotkania oporu należy przerwać działanie. Nie należy kontynuować, zanim nie zostanie ustalona przyczyna oporu i podjęte działania zaradcze.
- Pacjentki ciężarne należy szczególnie dokładnie monitorować w kierunku możliwego powstania inkrustacji stentu z powodu suplementacji wapniem.
- Nieprawidłowe posługiwanie się stentem może go znacznie osłabić. Mocne zginanie lub naciskanie podczas zakładania może spowodować późniejsze oddzielenie stentu w tych miejscach po dłuższym czasie przebywania w drogach moczowych. Należy unikać zaginania przewodnika lub stentu.
- Przewidzenie interakcji stentów i układu moczowego u danego pacjenta jest niemożliwe.
- Zaleca się okresową ocenę za pomocą technik cystoskopowych, rentgenowskich lub ultrasonograficznych. Stent musi zostać wymieniony w przypadku stwierdzenia utrudnienia drenażu z powodu inkrustacji.
- W razie wystąpienia problemów podczas korzystania z tego urządzenia należy skontaktować się z przedstawicielem handlowym firmy Cook Urological lub Działem Obsługi Klienta pod adresem lub numerem telefonu podanym na stronie www.cookmedical.com.
- Potencjalny wpływ ftalanów na dzieci oraz na kobiety w ciąży i karmiące piersią nie został w pełni zbadany i mogą istnieć obawy co do ich wpływu na układ rozrodczy i rozwój.

INFORMACJE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA W ŚRODOWISKU RM



Badania niekliniczne wykazały, że w przypadku stentu Kwart Retro-Inject **stosowanie RM dopuszczalne jest warunkowo**. Pacjenta z tym urządzeniem można bezpiecznie skanować po umieszczeniu urządzenia, przy zachowaniu podanych poniżej warunków.

- Wyłącznie statyczne pole magnetyczne o indukcji 3,0 T lub 1,5 T
- Maksymalny gradient przestrzenny pola magnetycznego 1900 gausów/cm (19,0 T/m) lub mniejszy
- Maksymalny zgłoszony przez system RM współczynnik pochłaniania promieniowania przez ciało (SAR) uśredniony dla całego ciała < 4,0 W/kg (normalny lub pierwszy tryb działania)

Badania niekliniczne wykazały, że nie jest spodziewane, aby stent Kwart Retro-Inject ulegał pod wpływem częstotliwości radiowych ogrzaniu w większym stopniu niż tkanki biologiczne.

Artefakt obrazu rozciąga się na około 1,9 mm od stentu Kwart Retro-Inject, co stwierdzono podczas badania nieklinicznego przy obrazowaniu sekwencją impulsów echa gradientowego w systemie RM o indukcji 3,0 T.

MOŻLIWE ZDARZENIA NIEPOŻĄDANE

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

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

INSTRUKCJA UŻYCIA

UWAGA: Przed użyciem zanurzyć stent AQ® w jałowej wodzie lub izotonicznym roztworze soli fizjologicznej, aby powłoka hydrofilna wchłonęła wodę i stała się śliska. Ułatwi to wprowadzanie cewnika w standardowych warunkach.

1. Pod kontrolą rentgenowską lub fluoroskopową, używając cystoskopu, wprowadzić prowadnik przez moczowód do miedniczki nerkowej.
2. Przesunąć stent po prowadniku przez cystoskop.
3. Przesunąć wprowadzacz po prowadniku i wsunąć go w koniec stentu. **UWAGA:** Wprowadzacz wsuwa się w stent do poziomu znacznika 5 mm, znajdującego się na wprowadzaczu.
4. Pod bezpośrednią kontrolą wzrokową wsunąć stent do moczowodu wraz z wprowadzaczem.
5. Po wprowadzeniu do miedniczki nerkowej (można to potwierdzić fluoroskopowo), delikatnie usunąć prowadnik, przytrzymując jednocześnie wprowadzacz. Zwój stentu uformuje się samoistnie w miedniczce nerkowej.
6. Podłączyć łącznik do wprowadzacza i zamocować nić, przyklejając ją taśmą do wewnętrznej powierzchni uda, aby uniknąć niezamierzonego przemieszczenia.
7. Można wstrzykiwać rozcieńczony kontrast porcjami przez cały zabieg ESWL w celu ujawnienia i namierzenia złożeń lub ich fragmentów.

Usuwanie wprowadzacza po zabiegu ESWL

1. Zdjąć łącznika z wprowadzacza i wsunąć rękaw uwalniający po wprowadzaczu do wystąpienia oporu.

UWAGA: Można ponownie wsunąć prowadnik do wprowadzacza i do stentu przed umieszczeniem rękawa uwalniającego. Prowadnik służy wtedy jako zabezpieczenie w przypadku niezamierzonego przemieszczenia stentu podczas usuwania wprowadzacza.

2. Nie zmieniać położenia rękawa uwalniającego, aby uniemożliwić przemieszczenie stentu. Jeśli umieszczono prowadnik, to należy go usunąć przed usunięciem wprowadzacza. Delikatnie usunąć wprowadzacz.

Usuwanie stentu

Stent można usunąć, pociągając go delikatnie wstecznie przy użyciu kleszczyków endoskopowych lub nici.

Postępowanie z nicią:

A. Usuwanie po umieszczeniu stentu:

Po umieszczeniu stentu chwycić węzeł i przeciąć nić pod węzłem po jednej stronie. Trzymając węzeł, delikatnie pociągnąć nić w celu jej usunięcia, zachowując położenie stentu przy pomocy pozycjonera i prowadnika.

B. Usuwanie stentu:

Nici można użyć do późniejszego usunięcia stentu. Jeśli stent ma pozostawać założony przez czas dłuższy niż 14 dni, wówczas należy usunąć nić, aby uniknąć możliwej inkrustacji nici.

C. Usuwanie przed umieszczeniem stentu:

Chwycić węzeł i przeciąć nić pod węzłem po jednej stronie, a następnie trzymając węzeł, delikatnie pociągnąć nić w celu jej usunięcia.

POSTAĆ W CHWILI DOSTARCZENIA

Produkt sterylizowany gazowym tlenkiem etylenu; dostarczany w rozrywalnych opakowaniach. Produkt jest przeznaczony do jednorazowego użytku. Sterylny, jeśli opakowanie nie zostało otwarte ani uszkodzone. Jeśli sterylność budzi wątpliwości, nie należy używać produktu. Przechowywać w ciemnym, suchym i chłodnym miejscu. Unikać przedłużonej ekspozycji na światło. Produkt należy sprawdzić zaraz po wyjęciu z opakowania, aby się upewnić, że nie został uszkodzony.

PIŚMIENICTWO

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

PORTUGUÊS

CONJUNTO DE STENT URETERAL KWART RETRO-INJECT™

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

DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

- Stent radiopaco com fio de sutura
- Introduutor radiopaco
- Fio guia em aço inoxidável revestido com TFE, de diâmetro apropriado, com 145 cm de comprimento e uma ponta flexível de 3 cm
- Manga de libertação radiopaca
- Adaptador: Luer-Lock fêmea para adaptador Tuohy-Borst

NOTA: Os componentes do conjunto podem variar.

UTILIZAÇÃO PREVISTA

Utilizado para injeção retrógrada durante litotripsia extracorporeal por ondas de choque (E.S.W.L.) e para deixar um stent ureteral colocado após este procedimento.

CONTRAINDICAÇÕES

Não são conhecidas

ADVERTÊNCIAS

Pode ocorrer a formação de nós em stents de comprimento variável. Isto pode resultar em lesão do uréter durante a remoção e/ou na necessidade de intervenção cirúrgica adicional. Deve ser considerada a presença de um nó, se for encontrada uma resistência significativa durante as tentativas de remoção.

PRECAUÇÕES

- As complicações decorrentes da colocação de stents ureterais encontram-se documentadas na literatura. A utilização deste dispositivo deve basear-se na ponderação dos fatores de risco e benefício aplicáveis ao seu doente. Deve obter-se o consentimento informado por parte do doente, para que este cumpra com rigor os procedimentos necessários no período de seguimento.
- Os stents não devem ficar em permanência mais de seis meses.
- Estes stents não se destinam a ser implantados de forma permanente.
- O fio de sutura deve ser removido se o stent ficar em permanência durante mais de 14 dias.
- Não force os componentes durante a sua remoção ou substituição. Caso encontre resistência, pare. Não prossiga sem antes determinar a causa da resistência e de tomar medidas corretivas.
- É necessário vigiar atentamente nas pacientes grávidas a possível incrustação do stent, causada pela ingestão de suplementos de cálcio.
- O manuseamento incorreto pode fragilizar seriamente o stent. Se dobrar até vincar ou aplicar demasiada tensão durante a colocação pode provocar a separação posterior do stent no ponto sujeito a tensão após um longo período de permanência. A angulação do fio guia ou do stent deve ser evitada.
- As variações individuais da interação entre os stents e o sistema urinário são imprevisíveis.
- É aconselhável um controlo periódico por meios cistoscópicos, radiográficos ou ultrassónicos. Caso se verifique dificuldades de drenagem devido a incrustação, o stent deve ser substituído.
- Se ocorrerem problemas com a utilização deste dispositivo, contacte o seu representante de vendas da Cook Urological ou contacte o departamento de Garantida da Qualidade do Cliente através da morada/número de telefone indicados em www.cookmedical.com.
- Os potenciais efeitos dos ftalatos em crianças ou em mulheres grávidas ou a amamentar não foram totalmente caracterizados e poderão suscitar preocupação relativamente a efeitos reprodutivos e no desenvolvimento.

INFORMAÇÃO DE SEGURANÇA PARA RMN



Testes não clínicos demonstraram que o stent Kwart Retro-Inject é **MR Conditional**. Pode realizar-se um exame com segurança num doente com este dispositivo após colocação nas seguintes condições.

- Campo magnético estático de 3,0 ou 1,5 Tesla apenas;
- Campo magnético do gradiente espacial máximo inferior ou igual a 1900 Gauss/cm (19,0 T/m);
- Valor máximo da taxa de absorção específica (SAR) média para o corpo inteiro reportada pelo sistema de RMN < 4,0 W/kg (modo de funcionamento normal ou controlado de primeiro nível).

Testes não clínicos demonstraram que não é previsível que o stent Kwart Retro-Inject gere um aquecimento por RF superior ao do tecido biológico.

O artefacto de imagem prolonga-se aproximadamente 1,9 mm do stent Kwart Retro-Inject conforme se identificou durante testes não clínicos quando visto com uma sequência de pulso echo gradiente e um sistema de RMN de 3,0 Tesla.

POTENCIAIS ACONTECIMENTOS ADVERSOS

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

- Extravasamentos
- Oclusão
- Migração
- Hemorragia

- Sépsis
- Perfuração do trato urinário
- Peritonite
- Incrustação
- Infecção do trato urinário
- Perda de função renal

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

NOTA: Antes da utilização, mergulhe o stent AQ® em água estéril ou soro fisiológico isotônico para permitir que a superfície hidrófila absorva água e se torne lúbrica. Isso facilitará a colocação em condições normais.

1. Sob controlo radiológico ou fluoroscópico, passe o fio guia, cistoscopicamente, pelo uréter até à pélvis renal.
2. Passe o stent sobre o fio guia através do cistoscópio.
3. Passe o introdutor por cima do fio guia e empurre-o até à extremidade do stent. **NOTA:** O introdutor é empurrado para o interior do stent até à marca de 5 mm do introdutor.
4. Sob observação direta, faça avançar o stent e introduza-o no uréter com o introdutor.
5. Depois de ter entrado na pélvis renal (o que pode ser confirmado por observação fluoroscópica), remova suavemente o fio guia, segurando com firmeza no introdutor. Espontaneamente, forma-se na pélvis renal a espiral do stent.
6. Prenda o adaptador ao introdutor e fixe o fio de sutura com adesivo ao interior da coxa, para evitar que seja deslocado inadvertidamente.
7. Pode-se injetar intermitentemente um meio de contraste diluído durante todo o procedimento de litotripsia extracorporal por ondas de choque, para detetar cálculos ou fragmentos de cálculos que devam ser extraídos.

Remoção do introdutor após litotripsia extracorporal por ondas de choque

1. Separe o adaptador do introdutor e passe a manga de libertação sobre o introdutor até sentir resistência ao avanço. **NOTA:** Pode voltar a avançar um fio guia no introdutor, através do stent, antes de se posicionar a manga de libertação. O fio guia serviria como fio de segurança, caso o stent fosse inadvertidamente deslocado durante a remoção do introdutor.
2. Mantenha a manga de libertação em posição para impedir a deslocação do stent. Se tiver colocado um fio guia, este deve ser retirado antes da remoção do introdutor. Retire o introdutor suavemente.

Remoção do stent

O stent pode ser removido aplicando uma ligeira tração com a pinça endoscópica ou o fio de sutura.

Opções de fio de sutura:

A. Remoção após o posicionamento do stent:

Após a colocação do stent, segure o nó do fio de sutura e corte um dos fios. Enquanto segura o nó, puxe suavemente o fio de sutura para remover, mantendo a posição do stent com o posicionador e o fio guia.

B. Remoção do stent:

O fio de sutura pode ser utilizado para a remoção subsequente do stent. Para evitar a possível incrustação do fio de sutura, este deve ser removido se o stent ficar colocado durante mais de 14 dias.

C. Removido antes da colocação do stent:

Retire o fio de sutura, segurando o nó e cortando um dos fios; enquanto segura o nó, puxe suavemente o fio de sutura.

APRESENTAÇÃO

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

REFERÊNCIAS

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

SVENSKA

KWART RETRO-INJECT™-URETÄRSTENTSET

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

PRODUKTBESKRIVNING

- Röntgentät stent med förankringstråd
- Röntgentät införare
- TFE-belagd ledare av rostfritt stål med 3 cm böjlig spets och lämplig diameter, längd 145 cm
- Röntgentät frigöringshylsa
- Adapter: hon-Luer-lås till Tuohy-Borst-adapter

OBS! Setkomponenterna kan variera.

AVSEDD ANVÄNDNING

Används för retrograd injektion under ESVL (extrakorporal stötvågslitotripsi) och för att placera en kvarliggande uretärstent efter ESVL.

KONTRAIKATIONER

Inga kända

VARNINGAR

Det kan bildas knutar i stentar av flerlängdstyp. Det kan leda till skada på uretären vid borttagning och/eller behov för ytterligare kirurgiskt ingrepp. Knutbildning ska misstänkas om det känns betydande motstånd vid försök till borttagning.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Komplikationer vid placering av uretärstentar finns beskrivna i litteraturen. Innan den här enheten används ska man noga väga risker mot positiva effekter för den enskilda patienten. Ett informerat samtycke bör inhämtas i förväg i syfte att öka patientens följsamhet vid uppföljning.
- De här stentarna får ligga kvar högst sex månader.
- Dessa stentar är inte avsedda att ligga kvar permanent.
- Förankringstråden ska avlägsnas om stenten ska ligga kvar längre än 14 dagar.
- Tvinga inte komponenterna vid avlägsnande eller återplacering. Avbryt om det känns motstånd. Fortsätt inte utan att först ha fastställt orsaken till motståndet och vidta korrigerande åtgärder.
- Gravida patienter måste övervakas grundligare med tanke på eventuella avlagringar på stenten till följd av kalciumtillskott.

- Olämplig hantering kan försvaga stenten betydligt. Skarpa böjar eller alltför starka påfrestningar under placeringen kan leda till att stenten på sikt brister vid brottsanvisningen eller utsätts för spänningar sedan den legat kvar under en längre tidsperiod. Undvik att vinkla ledaren eller stenten.
- Det är omöjligt att förutsäga individuella variationer vid interaktion mellan stentar och urinvägarna.
- Regelbunden utvärdering med cystoskop, röntgen eller ultraljud rekommenderas. Stenten måste bytas ut om ytbeläggningar hindrar dränage.
- Kontakta en säljrepresentant för Cook Urological eller vår kundserviceavdelning på den adress/det telefonnummer som anges på www.cookmedical.com om problem uppstår vid användning av denna enhet.
- Ftalaters potentiella effekter på barn eller gravida/ammande kvinnor har inte utvärderats fullständigt och det kan finnas anledning till oro beträffande effekter på reproduktion och utveckling.

INFORMATION OM MRT-SÄKERHET



Icke-kliniska tester har visat att Kwart Retro-Inject-stent är **MR Conditional**. En patient med denna enhet kan skannas säkert efter placering på följande villkor.

- Statiskt magnetfält på endast 3,0 tesla eller 1,5 tesla
- Magnetfält med maximal spatial gradient på 1 900 gauss/cm (19,0 T/m) eller mindre
- Maximal av MR-systemet rapporterad specifik medelabsorberingshastighet (SAR) för hela kroppen på <4,0 W/kg (normalt eller första nivåns driftsläge)

Icke-kliniska tester har visat att Kwart Retro-Inject-stent inte förväntas ge upphov till radiofrekvent uppvärmning som överskrider den biologiska vävnadens uppvärmning.

Bildartefakten sträcker sig cirka 1,9 mm från Kwart Retro-Inject-stenten enligt icke-kliniska tester, vid avbildning med en gradient ekopulssekvens i ett 3,0 tesla MRT-system.

EVENTUELLA BIVERKNINGAR

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

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

BRUKSANVISNING

OB! Före användningen sänker du ned AQ®-stenten i steril vatten eller isoton koksaltlösning, så att den hydrofila ytan kan absorbera vatten och bli glatt. Detta underlättar inläggningen under normala förhållanden.

1. Under kontroll med röntgen eller fluoroskopi för man på cystoskopisk väg in ledaren genom uretären till njurbäckenet.

2. För stenten över ledaren och genom cystoskopet.
3. För in införaren över ledaren och skjut in den till änden av stenten. **OBST!** Införaren ska skjutas in i stenten till införarens 5 mm-markering.
4. Använd införaren för att mata in stenten i uretären i direktsyn.
5. När man har kommit in i njurbäckenet (detta kan bekräftas på fluoroskopisk väg) ska ledaren försiktigt dras ut medan man håller i införaren. Stentens spiral bildas av sig själv i njurbäckenet.
6. Fäst adaptern på införaren och sätt fast förankringstråden genom att tejpa fast den på lårets insida för att undvika att den oavsiktligt rubbas.
7. Utspätt kontrastmedel kan injiceras av och till under hela ESVL-förfarandet för att avslöja stenar eller stenfragment som man kan sikta på.

Avlägsnande av införaren efter ESVL

1. Ta bort adaptern från införaren och för in frigröringshylsan över införaren tills motstånd mot fortsatt införande känns av. **OBST!** En ledare kan åter föras in i införaren och genom stenten innan frigröringshylsan förs på plats. Ledaren tjänar då som en säkerhetsledare om stenten oavsiktligt skulle lösgöras under det att införaren dras ut.
2. Håll frigröringshylsan på plats för att förhindra att stenten lösgörs. Om en ledare har förts in bör den dras ut innan införaren avlägsnas. Dra försiktigt ut införaren.

Borttagning av stent

Stenten kan avlägsnas genom att man försiktigt drar ut den med endoskopipincetten eller förankringstråden.

Förankringstråd, alternativ:

A. Avlägsnande efter stentplacering:

Efter stentplacering, håll fast i förankringstrådens knut och klipp av en sträng. Genom att hålla fast i knuten, dra försiktigt i förankringstråden för att avlägsna och bibehåll samtidigt stentplaceringen med positioneraren och ledaren.

B. Borttagning av stent:

Förankringstråden kan användas för efterföljande stentavlägsnande. Förankringstråden ska avlägsnas om stenten ska ligga kvar längre än 14 dagar för att undvika avlagringar på förankringstråden.

C. Avlägsnad före stentplacering:

Avlägsna förankringstråden genom att hålla fast i knuten, klipp av en sträng, och med fortsatt fasthållning i knuten, dra försiktigt i förankringstråden.

LEVERANS

Levereras i etylenoxidgassteriliserade "peel-open"-förpackningar. Endast 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 baseras på erfarenhet från läkare och (eller) deras publicerade litteratur. Kontakta din lokala Cook-återförsäljare för information om tillgänglig litteratur.

TÜRKÇE

KWART RETRO-INJECT™ ÜRETERAL STENT SETİ

DIKKAT: ABD federal kanunları bu cihazın satışını veya siparişini sadece bir doktor (veya uygun lisansa sahip pratisyen) ile sınırlandırmıştır.

CİHAZ TANIMI

- Baę içeren radyopak stent
- Radyopak yerleřtirici
- Uygun çaplı TFE kaplamalı paslanmaz çelik kılavuz tel, 145 cm uzunluęunda, 3 cm esnek uçlu
- Radyopak serbest bırakma kılıfı
- Adaptör: Tuohy-Borst adaptörüne diři Luer lock

NOT: Setin içerięi deęiřiklik gösterebilir.

KULLANIM AMACI

Ekstrakorporeal řok Dalga Litotripsi (E.S.W.L.) sırasında retrograd enjeksiyon için ve E.S.W.L. sonrasında kalıcı üreteral stenti bırakırken kullanılır.

KONTRENDİKASYONLAR

Bilinen yoktur

UYARILAR

Çok uzunluklu stentlerde düęüm oluřması görülebilir. Bu durum, çıkarma iřlemi sırasında üretere hasar verebilir ve/veya ilave cerrahi giriřim gerektirebilir. Çıkarma iřlemindeki denemelerde önemli dirençle karřılařılırsa bir düęüm varlıęı göz önünde bulundurulmalıdır.

ÖNLEMLER

- Literatürde üreteral stent yerleřtirme iřlemiyle ilgili kontrendikasyonlar belgelendirilmiřtir. Bu cihaz, hastanıza uygulanacaęı için risk-fayda faktörleri dikkate alınarak kullanılmalıdır. Hastanın takip iřlemlerine azami uyumu için bilgilendirilmiř olur alınmalıdır.
- Stentler altı aydan daha uzun süre kalıcı olarak kalmamalıdır.
- Bu stentler kalıcı cihazlar olarak amaçlanmamıřtır.
- Stentin 14 günden fazla kalıcı olarak kalması gerekiyorsa baęın çıkarılması gereklidir.
- Çıkarma veya deęiřtirme iřlemleri sırasında bileřenleri zorlamayın. Dirençle karřılařılırsa durun. Öncelikle direncin sebebini belirlemeden ve düzeltici iřlemeden bulunmadan devam etmeyin.
- Kalsiyum destekleri sebebiyle olası stent kireçlenmesi açısından hamile bir hasta daha yakından izlenmelidir.
- Uygun olmayan řekilde muamele stenti ciddi ölçüde zayıflatabilir. Yerleřtirme sırasında akut kıvrılma veya ařırı gerilim uygulama, stentin uzun süreli kalıcı bir sürecin ardından gerilim noktasında ayrılmasına yol açabilir. Kılavuz telin veya stentin angülasyonundan kaçınılmalıdır.
- Stentlerle üriiner sistem arasında bireysel etkileřim farklılıkları önceden kestirilemez.
- Sistoskopik, radyografik veya ultrasonik yöntemlerle periyodik deęerlendirme yapılması önerilir. Kireçlenme, drenajı engelliyorsa stent deęiřtirilmelidir.
- Bu cihazı kullanırken sorunlar ortaya çıkıyorsa lütfen Cook Urological satıř temsilcinizi arayın veya www.cookmedical.com adresinde adres/telefon numarası listelenmiř olan Müřteri Kalite Güvencesi departmanımızla temas kurun.
- Fatalları çocuklarda veya hamile ya da emziren kadınlarda olası etkileri tamamen karakterize olmamıřtır ve üreme ve geliřme üzerindeki etkileri endiře verici olabilir.

MRG GÜVENLİK BİLGİLERİ



Klinik olmayan testler, Kwart Retro-Inject Stentinin **MR Koşullu** olduğunu göstermiştir. Bu cihazın bulunduğu bir hasta, yerleştirme işlemi sonrasında aşağıdaki koşullar altında güvenle taranabilir.

- Sadece 3,0 Tesla veya 1,5 Tesla statik manyetik alan
- 1900 Gauss/cm (19,0 T/m) veya daha az maksimum manyetik alan uzaysal gradiyenti
- MR sistemince raporlanan maksimum <4,0 W/kg tam vücut ortalamalı spesifik absorpsiyon hızı (SAR) (Normal Çalıştırma veya İlk Çalıştırma Modu)

Klinik olmayan testler, Kwart Retro-Inject Stentinin biyolojik dokununkinden daha yüksek RF ısınmaya neden olacağına öngörülmediğini göstermiştir.

Klinik olmayan testler sırasında, 3,0 Tesla MRG sisteminde bir gradiyent eko puls dizisiyle görüntülediğinde, görüntü artefaktının Kwart Retro-Inject Stentinden yaklaşık 1,9 mm dışarı uzandığı tespit edilmiştir.

POTANSİYEL ADVERS OLAYLAR

Üreteral stent yerleştirme komplikasyonları kaydedilmiştir. Bazı komplikasyonlar:

- Ekstravazasyonlar
- Oklüzyon
- Kayma
- Hemoraji
- Sepsis
- İdrar yolunda perforasyon
- Peritonit
- Kireçlenme
- İdrar yolu enfeksiyonu
- Renal işlev kaybı

KULLANMA TALİMATI

NOT: Kullanmadan önce, hidrofilik yüzeyin suyu emip kayganlaşmasını sağlamak için AQ® stentini steril su veya izotonik salin içine batırın. Bu, standart koşullar altında yerleştirme işlemini kolaylaştırır.

1. Röntgen veya floroskopi kontrolü altında, kılavuz teli sistoskop yoluyla üreter içinden renal pelvise geçirin.
2. Sistoskop yardımıyla stenti kılavuz tel üzerinden geçirin.
3. Yerleştiriciyi kılavuz tel üzerinden geçirin ve stentin ucundan içeri itin. **NOT:** Yerleştirici, yerleştiricinin 5 mm indeks işaretine kadar stent içine itilir.
4. Doğrudan gözlem altında stenti yerleştiriciyle birlikte üreter içine ilerletin.
5. Renal pelvise giriş yapılırken (bu, floroskopiyle doğrulanabilir), bir yandan yerleştiriciyi tutarken diğer yandan kılavuz teli yavaşça çıkarın. Renal pelvis içinde kendiliğinden stent sarmalı oluşacaktır.
6. Adaptörü yerleştiriciye takın ve istenmeyen şekilde yer değiştirmeyi önlemek için bağı iç uyuğu bantlayarak sabitleyin.
7. E.S.W.L. işlemi sırasında, taşları veya taş parçalarını hedefleme açısından açığa çıkarmak için seyreltilmiş kontrast madde ara ara enjekte edilebilir.

E.S.W.L. Sonrasında Yerleřtiricinin Çıkarılması

1. Adaptörü yerleřtiriciden çıkarın ve ilerletme işleme karşı direnç hissedilene kadar serbest bırakma kılıfını yerleřtirici üzerinden geçirin. **NOT:** Serbest bırakma kılıfı konumlandırılmadan önce bir kılavuz tel, yerleřtirici içine ve stent içinden tekrar ilerletilebilir. Kılavuz tel, yerleřtiricinin çıkarılması sırasında stentin istenmeyen şekilde yerinden oynaması durumunda bir güvenlik teli görevini görecektir.
2. Stentin yerinden oynamasını önlemek için serbest bırakma kılıfını yerinde tutun. Bir kılavuz tel yerleřtirilmişse, yerleřtiricinin çıkarılmasından önce kılavuz tel çıkarılmalıdır. Yerleřtiriciyi yavaşça çıkarın.

Stentin Çıkarılması

Stent, endoskopik forseps veya baę yardımıyla yavaşça geri çekerek çıkarılabilir.

Baę Seçenekleri:

A. Stentin konumlandırılmasından sonra çıkarma:

Stent yerleřtirildikten sonra baęın düęümünü tutun ve bir iplięini kesin. Düęümü tutarken, stentin pozisyonunu konumlandırıcı ve kılavuz tel ile muhafaza ederek baęı yavaşça çekip çıkarın.

B. Stentin çıkarılması:

Müteakip stent çıkarma işlemleri için baę kullanılabilir. Baęın olası kireçlenmesini önlemek için, stent 14 günden daha fazla kalıcı olarak kalacaksa baę çıkarılmalıdır.

C. Stentin yerleřtirilmesinden önce çıkarma:

Düęümü tutup bir iplięini keserek baęı çıkarın ve düęümü tutarken baęı yavaşça çekin.

SAęLANMA ŐEKLİ

Soyularak açılan paketler içinde, etilen oksit gazıyla sterilize edilmiş olarak saęlanır. Tek kullanımlık olması amaçlanmıştır. Ambalajı açılmamış ve hasarsız olduęu sürece sterildir. Ürünün steril olduęu konusunda şüphe varsa ürünü kullanmayın. Karanlık, kuru, serin bir yerde saklayın. Işıęa uzun süre maruz bırakılmaktan kaçının. Paketten çıkardıktan sonra, ürünü bir hasar oluşmadıęından emin olmak için inceleyin.

REFERANSLAR

Bu kullanma talimatı doktorların deneyimleri ve/veya yayımlanmış literatürü temel alır. Mevcut literatür konusunda bilgi için yerel Cook satış temsilcinize başvurun.



MR Conditional

Podmíněně bezpečný při vyšetření MRI (MR Conditional)

MR Conditional

Bedingt MR-sicher

Ασφαλές για μαγνητική τομογραφία υπό προϋποθέσεις

«MR Conditional» (esto es, seguro bajo ciertas condiciones de la MRI)

« MR Conditional » (compatible avec l'IRM sous certaines conditions)

MR kondicionális

MR Conditional (può essere sottoposto a RM in presenza di condizioni specifiche)

MRI-veilig onder bepaalde voorwaarden

MR Conditional

Warunkowe stosowanie RM

MR Conditional

MR Conditional

MR Koşullu



This symbol on the label indicates that this device contains phthalates. Specific phthalates contained in the device are identified beside or below the symbol by the following acronyms:

- BBP: Benzyl butyl phthalate
- DBP: Di-n-butyl phthalate
- DEHP: Di(2-ethylhexyl) phthalate
- DIDP: Diisodecyl phthalate
- DINP: Diisononyl phthalate
- DIPP: Diisopentyl phthalate
- DMEP: Di(methoxyethyl) phthalate
- DNOP: Di-n-Octyl phthalate
- DNPP: Di-n-pentyl phthalate

Tento symbol na štítku znamená, že tento prostředek obsahuje ftaláty. Specifické ftaláty obsažené v tomto zařízení jsou identifikovány vedle symbolu nebo pod ním níže uvedenými zkratkami:

- BBP: Benzylbutyl ftalát
- DBP: Di-n-butyl ftalát
- DEHP: Di(2-ethylhexyl) ftalát
- DIDP: Diisodecyl ftalát
- DINP: Diisononyl ftalát
- DIPP: Diisopentyl ftalát
- DMEP: Di(methoxyethyl) ftalát
- DNOP: Di-n-oktyl ftalát
- DNPP: Di-n-pentyl ftalát

Dette symbol på mærkaten indikerer, at produktet indeholder phthalater. Specifikke phthalater indeholdt i denne anordning er identificeret ved siden af eller under symbolet med følgende akronymer:

- BBP: Benzylbutylphthalat
- DBP: Di-n-butylphthalat
- DEHP: Di(2-ethylhexyl)-phthalat
- DIDP: Diisodecylphthalat
- DINP: Diisononylphthalat
- DIPP: Diisopentylphthalat
- DMEP: Di(methoxyethyl)-phthalat
- DNOP: Di-n-octylphthalat
- DNPP: Di-n-pentylphthalat



Dieses Symbol auf dem Etikett gibt an, dass dieses Produkt Phthalate enthält. Spezifische in diesem Produkt enthaltene Phthalate sind neben bzw. unter dem Symbol durch die folgenden Akronyme gekennzeichnet:

- BBP: Benzylbutylphthalat
- DBP: Di-n-butylphthalat
- DEHP: Di(2-ethylhexyl)phthalat
- DIDP: Diisodecylphthalat
- DINP: Diisononylphthalat
- DIPP: Diisopentylphthalat
- DMEP: Di(methoxyethyl)phthalat
- DNOP: Di-n-octylphthalat
- DNPP: Di-n-pentylphthalat

Αυτό το σύμβολο στην ετικέτα υποδηλώνει ότι αυτή η συσκευή περιέχει φθαλικές ενώσεις. Σε αυτήν τη συσκευή περιέχονται συγκεκριμένες φθαλικές ενώσεις οι οποίες αναγνωρίζονται δίπλα ή κάτω από το σύμβολο με τα ακόλουθα ακρωνύμια:

- BBP: Φθαλικός βενζυλοβουτυλεστέρας
- DBP: Φθαλικός δι-n-βουτυλεστέρας
- DEHP: Φθαλικός δι(2-αιθυλοεξυλο) εστέρας
- DIDP: Φθαλικός δι-ισοδεκυλεστέρας
- DINP: Φθαλικός δι-ισοεννυλεστέρας
- DIPP: Φθαλικός δι-ισοπεντυλεστέρας
- DMEP: Φθαλικός δι(μεθοξυαιθυλο) εστέρας
- DNOP: Φθαλικός δι-n-οκτυλεστέρας
- DNPP: Φθαλικός δι-n-πεντυλεστέρας

Este símbolo de la etiqueta indica que este dispositivo contiene ftalatos. Los ftalatos concretos contenidos en el dispositivo se identifican al lado o debajo del símbolo mediante las siguientes siglas:

- BBP: Bencil butil ftalato
- DBP: Di-n-butil ftalato
- DEHP: Di(2-etilhexil) ftalato
- DIDP: Diisodecil ftalato
- DINP: Diisonoil ftalato
- DIPP: Diisopentil ftalato
- DMEP: Di(metoxietil) ftalato
- DNOP: Di-n-octil ftalato
- DNPP: Di-n-pentil ftalato



La présence de ce symbole sur l'étiquette indique que ce dispositif contient des phtalates. Les phtalates spécifiques contenus dans ce dispositif sont identifiés à côté ou sous le symbole à l'aide des acronymes suivants :

- BBP : phtalate de benzyle et de butyle
- DBP : phtalate de di-n-butyle
- DEHP : phtalate de bis(2-éthylhexyle)
- DIDP : phtalate de diisodécyle
- DINP : phtalate de diisononyle
- DIPP : phtalate de diisopentyle
- DMEP : phtalate de bis(2-méthoxyéthyle)
- DNOP : phtalate de di-n-octyle
- DNPP : phtalate de di-n-pentyle

Ez a jel a címkén azt jelzi, hogy ez az eszköz ftalátokat tartalmaz. Az eszközben jelen lévő konkrét ftalátok megnevezése a szimbólum mellett vagy alatt található, a következő rövidítésekkel:

- BBP: Benzil-butil-ftalát
- DBP: Di-n-butil-ftalát
- DEHP: Di(2-etilhexil)-ftalát
- DIDP: Diizodecil-ftalát
- DINP: Diisononil-ftalát
- DIPP: Diizopentil-ftalát
- DMEP: Di(metoxietil)-ftalát
- DNOP: Di-n-oktil-ftalát
- DNPP: Di-n-pentil-ftalát

Il presente simbolo apposto sull'etichetta indica che questo dispositivo contiene ftalati. Gli specifici ftalati contenuti nel dispositivo sono identificati accanto al simbolo o sotto di esso mediante i seguenti acronimi.

- BBP: benzil-butil ftalato
- DBP: di-n-butil ftalato
- DEHP: di(2-etilesil) ftalato
- DIDP: di-isodecil ftalato
- DINP: di-isononil ftalato
- DIPP: di-isopentil ftalato
- DMEP: di-metossietil ftalato
- DNOP: di-n-ottil ftalato
- DNPP: di-n-pentil ftalato



Dit symbool op het etiket geeft aan dat dit hulpmiddel ftalaten bevat. De specifieke ftalaten in het hulpmiddel worden naast of onder het symbool geïdentificeerd door middel van de volgende acroniemen:

- BBP: benzylbutylftalaat
- DBP: di-n-butylftalaat
- DEHP: bis(2-ethylhexyl)ftalaat
- DIDP: diisodecylftalaat
- DINP: diisononylftalaat
- DIPP: diisopentylftalaat
- DMEP: di(methoxyethyl)ftalaat
- DNOP: di-n-octylftalaat
- DNPP: di-n-pentylftalaat

Dette symbolet på etiketten betyr at anordningen inneholder ftalater. Spesifikke ftalater i anordningen er identifisert ved siden av eller under symbolet, med følgende akronymer:

- BBP: Benzylbutylftalat
- DBP: Di-n-butylftalat
- DEHP: Di(2-etylheksyl)ftalat
- DIDP: Diisodekyl-ftalat
- DINP: Diisononylftalat
- DIPP: Diisopentylftalat
- DMEP: Di(metoksyetyl)ftalat
- DNOP: Di-n-oktylftalat
- DNPP: Di-n-pentylftalat

Ten symbol na etykietce oznacza, że to urządzenie zawiera ftalany. Specyficzne, zawarte w urządzeniu ftalany są określone z boku symbolu lub pod nim przez następujące akronimy:

- BBP: Ftalan benzylu butylu
- DBP: Ftalan di-n-butylu
- DEHP: Ftalan di(2-etyloheksylu)
- DIDP: Ftalan diizodecyłu
- DINP: Ftalan diizononyłu
- DIPP: Ftalan diizopentylu
- DMEP: Ftalan di(metoksyetylu)
- DNOP: Ftalan di-n-oktylu
- DNPP: Ftalan di-n-pentylu



Este símbolo no rótulo indica que este dispositivo contém ftalatos. Os ftalatos específicos contidos no dispositivo são identificados ao lado ou por baixo do símbolo pelos seguintes acrónimos:

- BBP: ftalato de benzilbutilo
- DBP: ftalato de di-n-butilo
- DEHP: ftalato de di(2-etil-hexilo)
- DIDP: ftalato de diisodécilo
- DINP: ftalato de diisononilo
- DIPP: ftalato de diisopentilo
- DMEP: ftalato de di(metoxietilo)
- DNOP: ftalato de di-n-octilo
- DNPP: ftalato de di-n-pentilo

Denna symbol på etiketten indikerar att produkten innehåller ftalater. De specifika ftalater som finns i produkten identifieras bredvid eller under symbolen med följande akronymer:

- BBP: Benzylbutylftalat
- DBP: Di-n-butylftalat
- DEHP: Di(2-etylhexyl)ftalat
- DIDP: Diisodecylftalat
- DINP: Diisononylftalat
- DIPP: Diisopentylftalat
- DMEP: Di(metoxyetyl)ftalat
- DNOP: Di-n-oktylftalat
- DNPP: Di-n-pentylftalat

Etikettkteki bu sembol bu cihazın ftalatlara içerdiğine işaret eder. Cihazda bulunan spesifik ftalatlara sembolün yanında veya altında şu kısaltmalarla tanımlanmıştır:

- BBP: Benzil bütül ftalat
- DBP: Di-n-bütül ftalat
- DEHP: Di(2-etilheksil) ftalat
- DIDP: Diizodesil ftalat
- DINP: Diizononil ftalat
- DIPP: Diizopentil ftalat
- DMEP: Di(metoksietil) ftalat
- DNOP: Di-n-Oktil ftalat
- DNPP: Di-n-pentil ftalat

A symbol glossary can be found at <https://cookmedical.com/symbol-glossary>
Glosář symbolů naleznete na <https://cookmedical.com/symbol-glossary>
Der findes en symbolforklaring på <https://cookmedical.com/symbol-glossary>
Eine Symbollegende finden Sie auf <https://cookmedical.com/symbol-glossary>
Ένα γλωσσάρι των συμβόλων μπορείτε να βρείτε στη διεύθυνση
<https://cookmedical.com/symbol-glossary>
En <https://cookmedical.com/symbol-glossary> puede consultarse un glosario de símbolos
Pour un glossaire des symboles, consulter le site Web <https://cookmedical.com/symbol-glossary>
A szimbólumok magyarázatának ismertetése a
<https://cookmedical.com/symbol-glossary> weboldalon található
Un glossario dei simboli si può trovare nel sito <https://cookmedical.com/symbol-glossary>
Een verklarende lijst van symbolen is te vinden op <https://cookmedical.com/symbol-glossary>
En symbolforklaring finnes på <https://cookmedical.com/symbol-glossary>
Słownik symboli można znaleźć pod adresem <https://cookmedical.com/symbol-glossary>
Existe um glossário de símbolos em <https://cookmedical.com/symbol-glossary>
En symbolordlista finns på <https://cookmedical.com/symbol-glossary>
Sembol sözlüğüne <https://cookmedical.com/symbol-glossary> adresinden ulaşılabilir



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