

EN
3

Multi-Length Stent Set

Instruction for Use

CS
4

Souprava stentu s variabilní délkou

Návod k použití

DA
6

Multi-længde stentsæt

Brugsanvisning

DE
8

Stentset mit variabler Länge

Gebrauchsanweisung

EL
10

Σετ ενδοπρόσθεσης πολλαπλού μήκους

Οδηγίες χρήσης

ES
12

Equipo de stent de longitud variable

Instrucciones de uso

FR
14

Set d'endoprothèse à longueur variable

Mode d'emploi

HU
15

Többféle hosszúságú sztent-készlet

Használati utasítás

IT
17

Set standard con stent a lunghezza autoregolante

Istruzioni per l'uso

NL
19

Stentset met variabele lengte

Gebruiksaanwijzing

NO
21

Stentsett med justerbar lengde

Bruksanvisning

PL
23

Zestaw stentu o regulowanej długości

Instrukcja użycia

PT
25

Conjunto de stent de comprimento variável

Instruções de utilização

SV
26

Stentset av flerlängdstyp

Bruksanvisning

ZH
28

多长度支架套装

使用说明



T _ M L U S _ R E V O

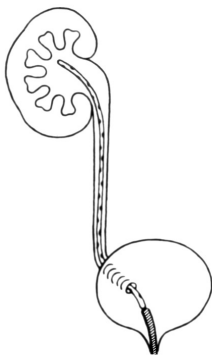


Figure A

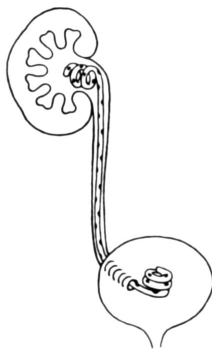


Figure B

MULTI-LENGTH STENT SET

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

DEVICE DESCRIPTION

- Set contains (*set components may vary*)
- Radiopaque stent
- Radiopaque stent positioner
- Radiopaque ureteral catheter
- Appropriate diameter stainless steel wire guide

INTENDED USE

Used for temporary internal drainage from the ureteropelvic junction to the bladder. The multi-length stents will accommodate ureters from approximately 8-32 cm long.

CONTRAINDICATIONS

There are no known contraindications.

WARNINGS

None known

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
- The Endo-Sof™ stents must not remain indwelling more than twelve (12) months. The Sof-Flex®, LSe Sof-Flex®, C-Flex®, and AQ® stents must not remain indwelling more than six (6) months. If the patient's status permits, the stent may be replaced with a new stent.
- These stents are not intended as permanent indwelling devices.
- Do not force components during removal or replacement. Carefully remove the components if any resistance is encountered.
- A pregnant patient must be more closely monitored for possible stent encrustation due to calcium supplements.
- Improper handling can seriously weaken the stent. Acute bending or overstressing during placement may result in subsequent separation of the stent at the point of stress after a prolonged indwelling period. Angulation of the wire guide or stent should be avoided. Use of a 0-degree scope lens is recommended. Scopes larger than 21.0 French are suggested.
- Individual variations of interaction between stents and the urinary system are unpredictable.
- Periodic evaluation via cystoscopic, radiographic, or ultrasonic means is suggested. The stent must be replaced if encrustation hampers drainage.
- 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.

RECOMMENDED WIRE GUIDE

Stent Size	Accepts Wire Guide	Stent Size	Accepts Wire Guide
3.0 French	.018 inch	7.0 French	.038 inch
3.7 French	.025 inch	8.0 French	.038 inch
4.0 French	.025 inch	8.2 French	.038 inch
4.7 French	.035 inch	10.0 French	.038 inch
5.0 French	.035 inch	12.0 French	.038 inch
6.0 French	.038 inch		

FOR USING MULTI-LENGTH STENT SET

1. Pass the flexible wire guide tip beyond the obstruction to the renal pelvis. Tortuosity in the obstructed ureter often can be resolved using the wire guide and an open-end ureteral catheter in combination. Remove catheter before attempting to place stent.
2. Pass the stent over the wire guide through the cystoscope. Under direct vision, advance the stent into the ureter with the stent positioner. Have an assistant hold the wire guide in position to prevent advancement of the wire guide into the renal parenchyma.
3. When the renal pelvis has been entered (**Figure A**) (this can be confirmed fluoroscopically), gently remove the wire guide while firmly holding the positioning catheter. The stent coil will form spontaneously in the renal pelvis. Carefully remove the positioning catheter (**Figure B**).
 - For ureters longer than 22 cm, endoscopic forceps can be used to adjust the stent position, leaving approximately equal coils in the renal pelvis and bladder.

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

HOW SUPPLIED

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

REFERENCES

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

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

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

ČESKY

SOUPRAVA STENTU S VARIABILNÍ DÉLKOU

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

POPIS ZAŘÍZENÍ

- Obsah soupravy (komponenty soupravy se mohou lišit)
- Rentgenkontrastní stent
- Rentgenkontrastní polohovač stentu

- Rentgenokontrastní ureterální katetr
- Vodicí drát z nerez oceli o vhodném průměru

URČENÉ POUŽITÍ

Používá se k dočasné vnitřní drenáži z ureteropelvickejunkce do močového měchýře. Variabilní délka stentu umožňuje použití v ureterech dlouhých přibližně 8-32 cm.

KONTRAINDIKACE

Nejsou známy žádné kontraindikace.

VAROVÁNÍ

Nejsou známy

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 Endo-Sof™ nesmí být ponechány zavedené déle než dvanáct (12) měsíců. Stenty Sof-Flex®, LSe Sof-Flex®, C-Flex® a AQ® nesmí být ponechány zavedeny déle než šest (6) měsíců. Pokud to stav pacienta dovolí, je možné stent vyměnit za nový stent.
- Tyto stenty nejsou určeny k trvalému zavedení.
- Při odstraňování nebo výměně součástí nepoužívejte nadměrnou sílu. Narazíte-li na odpor, opatrně součásti vyjměte.
- U těhotných pacientek je nutné stav monitorovat častěji, neboť může dojít k inkrustaci stentu v důsledku podávání kalciových doplňků.
- Nesprávná manipulace může stent závažným způsobem oslabit. Prudké ohnutí nebo nadměrné napětí během zavádění může vést k následnému rozlomení stentu v místě namáhání i po delší době zavedení. Je nutné zamezit zalomení vodicího drátu nebo stentu. Doporučuje se použití endoskopu s přímou optikou (0 stupňů). Doporučuje se použití endoskopů větších než 21,0 French.
- Individuální rozdílnosti interakcí mezi stentem a močovým systémem nelze předpovědět.
- Doporučujeme pravidelnou cystoskopickou, radiologickou nebo ultrasonografickou kontrolu. Pokud inkrustace brání odvodu moči, je nutné stent vyměnit.
- Před použitím ponořte stent AQ® do sterilní vody nebo do izotonického fyziologického roztoku tak, aby hydrofilní povlak mohl absorbovat vodu a lubrikovat se. To usnadní umístění stentu za standardních podmínek.

DOPORUČENÝ VODICÍ DRÁT

Velikost stentu	Vhodný vodicí drát	Velikost stentu	Vhodný vodicí drát
3,0 French	0,018 palce (0,46 mm)	7,0 French	0,038 palce (0,97 mm)
3,7 French	0,025 palce (0,64 mm)	8,0 French	0,038 palce (0,97 mm)
4,0 French	0,025 palce (0,64 mm)	8,2 French	0,038 palce (0,97 mm)
4,7 French	0,035 palce (0,89 mm)	10,0 French	0,038 palce (0,97 mm)
5,0 French	0,035 palce (0,89 mm)	12,0 French	0,038 palce (0,97 mm)
6,0 French	0,038 palce (0,97 mm)		

K POUŽITÍ SOUPRAVY STENTU S VARIABILNÍ DÉLKOU

1. Zaveďte flexibilní hrot vodicího drátu přes obstrukci do renální pánvičky. Vinutí neprůchodného ureteru lze často vyřešit použitím kombinace vodicího drátu a ureterálního katetru s otevřeným koncem. Před začátkem umísťování stentu katetr odstraňte.

2. Zavádějte stent po vodicím drátu skrze cystoskop. Zrakem kontrolujte zavádění stentu do ureteru pomocí polohovače stentu. Asistující lékař drží vodicí drát v potřebné poloze tak, aby nedošlo k posunu vodicího drátu do renálního parenchymu.
3. Po dosažení renální pánevky (**Obrázek A**) (tuto polohu lze ověřit skiaskopicky) šetrně vyjímejte vodicí drát a současně pevně držte polohovací katetr na místě. V renální páničce se spontánně vytvoří spirála stentu. Opatrně vyjměte polohovací katetr (**Obrázek B**).
 - U ureterů delších než 22 cm lze k úpravě polohy stentu použít endoskopické kleště tak, aby se v renální páničce i v močovém měchýři vytvořily přibližně stejné velké spirály.

POZNÁMKA: Pokud se při použití tohoto zařízení vyskytnou problémy, volejte prosím nejbližšího obchodního zástupce společnosti Cook Urological® nebo kontaktujte oddělení pro zajištění kvality služeb zákazníkům (Customer Quality Assurance) na adrese nebo telefonním čísle, které jsou uvedeny v této příručce.

STAV PŘI DODÁNÍ

Výrobek je dodáván v odtrhovacím obalu a je sterilizován plyným etylén oxidem. Určeno pro jednorázové použití. Sterilní, pokud obal není otevřen nebo poškozen. Nepoužívejte výrobek, pokud existují pochybnosti o jeho sterilitě. Skladujte na tmavém, suchém a chladném místě. Zamezte dlouhodobému vystavení světlu. Po odstranění obalu výrobek prohlédněte a zkontrolujte, zda není poškozený.

LITERATURA

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

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

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

DANSK

MULTI-LÆNGDE STENTSÆT

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

BESKRIVELSE AF PRODUKTET

- Sættet indeholder (*sætdele kan variere*)
- Røntgenfast stent
- Røntgenfast stentanlæggelsesenhed
- Røntgenfast ureterkateter
- Kateterleder af rustfrit stål med passende diameter

TILSIGTET ANVENDELSE

Anvendes til temporær intern drænage fra overgangen mellem ureter og pelvis til blæren. Multi-længde stents passer til uretere med længder på mellem ca. 8-32 cm.

KONTRAIKATIONER

Der er ingen kendte kontraindikationer.

ADVARSLER

Ingen kendte.

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 den enkelte patient. Der bør indhentes informeret samtykke for at sikre, at patienten er så velvilligt indstillet over for opfølgningsprocedurer som muligt.
- Endo-Sof™ stents må højst være indlagt i tolv (12) måneder. Sof-Flex®, LSe Sof-Flex®, C-Flex®- og AQ®-stents må højst være indlagt i seks (6) måneder. Hvis patientens tilstand tillader det, kan stenten erstattes med en ny stent.
- Disse stents er ikke beregnet som permanent indlagte anordninger.
- Komponenterne må ikke tvinges i forbindelse med fjernelse eller udskiftning. Såfremt der mærkes modstand, fjernes komponenterne forsigtigt.
- En gravid patient skal monitoreres nøje for eventuelle belægninger på stenten pga. kalktilskud.
- Ukorrekt håndtering kan svække stenten i alvorlig grad. Akut bukning eller overbelastning under placering kan medføre efterfølgende brud på stenten ved belastningspunktet, når stenten har været indlagt i længere tid. Det bør undgås at danne vinkel på kateterlederen eller stenten. Det tilrådes at anvende et 0-graders skop. Det foreslås at anvende skoper, der er større end 21,0 French.
- Det er ikke muligt at forudsige individuelle variationer i interaktionen mellem stents og urinsystemet.
- Regelmæssig evaluering ved hjælp af cystoskopi, røntgen eller ultralyd tilrådes. Stenten skal udskiftes, hvis der findes belægninger, der hindrer drænage.
- Før brug lægges AQ®-stenten i sterilt vand eller isotonisk saltvandsopløsning, således at den hydrofile overflade kan absorbere vand og dermed opnå smøreegenskaber. Dette vil lette anlæggelsen under normale forhold.

ANBEFALET KATETERLEDER

Stentstørrelse	Passer til kateterleder på	Stentstørrelse	Passer til kateterleder på
3,0 French	0,018 tomme (0,46 mm)	7,0 French	0,038 tomme (0,97 mm)
3,7 French	0,025 tomme (0,64 mm)	8,0 French	0,038 tomme (0,97 mm)
4,0 French	0,025 tomme (0,64 mm)	8,2 French	0,038 tomme (0,97 mm)
4,7 French	0,035 tomme (0,89 mm)	10,0 French	0,038 tomme (0,97 mm)
5,0 French	0,035 tomme (0,89 mm)	12,0 French	0,038 tomme (0,97 mm)
6,0 French	0,038 tomme (0,97 mm)		

TIL ANVENDELSE AF MULTI-LÆNGDE STENTSÆT

- For den fleksible kateterlederspids gennem obstruktionen til nyrepelvis. Snoninger i den obstruerede ureter kan ofte afhjælpes ved at anvende kateterlederen sammen med et ureterkateter med åben ende. Kateteret skal fjernes, før der gøres forsøg på at anlægge stenten.
- Før stenten over kateterlederen gennem cystoskopet. Før stenten frem og ind i ureter med stentanlæggelsenheden under direkte syn. En assistent skal holde kateterlederen på plads for at forhindre, at kateterlederen føres ind i renale parenkym.
- Når stenten er ført ind i nyrepelvis (**Figur A**) (dette kan bekræftes ved gennemlysning), fjernes kateterlederen forsigtigt, mens positioneringskateteret holdes på plads. Stentens coil dannes spontant i nyrepelvis. Fjern forsigtigt positioneringskateteret (**Figur B**).
- Ved uretere, der er længere end 22 cm, kan en endoskopisk tang anvendes til at justere stentplaceringen, så omtrentlig lige store coils er placeret i nyrepelvis og blæren.

BEMÆRK: Hvis der opstår problemer med anvendelse af denne anordning bedes man ringe til den lokale Cook Urological® salgsrepræsentant eller kontakte Customer Quality Assurance department (afdelingen for kunde-kvalitetssikring) på den adresse eller det telefonnummer, der er opgivet i denne vejledning.

LEVERING

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

LITTERATUR

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

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

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

DEUTSCH

STENTSET MIT VARIABLER LÄNGE

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

BESCHREIBUNG DES INSTRUMENTS

- Set-Inhalt (die Setbestandteile können variieren):
- Röntgendichter Stent
- Röntgendichter Stent-Positionierer
- Röntgendichter Ureterkatheter
- Führungsdraht aus Edelstahl in passendem Durchmesser

VERWENDUNGSZWECK

Dient zur vorübergehenden internen Drainage aus dem pyeloureteralen Übergang in die Blase. Stents mit variabler Länge können an Ureter mit einer Länge von 8–32 cm angepasst werden.

KONTRAINDIKATIONEN

Keine Kontraindikationen bekannt.

WARNHINWEISE

Keine bekannt

VORSICHTSMASSNAHMEN

- Komplikationen bei der Platzierung von Ureterstents sind in der Literatur dokumentiert. Die Anwendung dieses Instruments sollte unter sorgfältiger Nutzen-Risiko-Abwägung für den Patienten erfolgen. Eine Einwilligungserklärung des Patienten ist erforderlich, um größtmögliche Compliance für die notwendigen Nachkontrollen sicherzustellen.
- Die Endo-Sof™-Stents dürfen nicht länger als zwölf (12) Monate verweilen. Die Sof-Flex®-, LSe Sof-Flex®, C-Flex®- und AQ®-Stents dürfen nicht länger als sechs (6) Monate verweilen. Falls es der Zustand des Patienten erlaubt, kann der Stent durch einen neuen Stent ersetzt werden.
- Diese Stents sind nicht als bleibende Verweilstents gedacht.
- Beim Entfernen oder Austausch von Komponenten keine Gewalt anwenden. Komponenten bei Widerstand besonders vorsichtig entfernen.
- Schwangere müssen noch aufmerksamer überwacht werden, da es aufgrund von Calcium-Substitutionen zu Stent-Inkrustationen kommen kann.

- Unsachgemäßer Gebrauch kann den Stent ernsthaft beschädigen. Zu starkes Biegen oder Deformieren während der Platzierung kann auch nach längerer Verweildauer zu einem Bruch des Stents an der beanspruchten Stelle führen. Ein Abknicken des Führungsdrahts oder des Stents ist zu vermeiden. Die Verwendung eines Endoskops mit 0-Grad-Optik wird empfohlen. Das Endoskop sollte einen Durchmesser von mehr als 21,0 French haben.
- Individuelle Wechselwirkungen zwischen Stent und Harnorganen sind nicht vorhersehbar.
- Es empfehlen sich regelmäßige zystoskopische, sonografische oder Röntgenkontrollen. Falls die Drainage durch Inkrustationen beeinträchtigt wird, muss der Stent ausgewechselt werden.
- Den AQ®-Stent vor der Anwendung in steriles Wasser oder isotonische Kochsalzlösung tauchen, damit die hydrophile Oberfläche Flüssigkeit aufnehmen kann und gleitfähig wird. Dadurch wird die Platzierung unter Standardbedingungen erleichtert.

EMPFOHLENER FÜHRUNGSdraht

Stentgröße	Für Führungsdrähte	Stentgröße	Für Führungsdrähte
3,0 French	0,018 Inch (0,46 mm)	7,0 French	0,038 Inch (0,97 mm)
3,7 French	0,025 Inch (0,64 mm)	8,0 French	0,038 Inch (0,97 mm)
4,0 French	0,025 Inch (0,64 mm)	8,2 French	0,038 Inch (0,97 mm)
4,7 French	0,035 Inch (0,89 mm)	10,0 French	0,038 Inch (0,97 mm)
5,0 French	0,035 Inch (0,89 mm)	12,0 French	0,038 Inch (0,97 mm)
6,0 French	0,038 Inch (0,97 mm)		

FÜR DAS STENTSET MIT VARIABLEN LÄNGE

1. Die flexible Führungsdrahtspitze über die Obstruktion hinaus in das Nierenbecken schieben. Gewundene Abschnitte des blockierten Ureters können meist durch kombinierte Anwendung eines Führungsdrahts und eines Ureterkatheters mit offener Spitze überwunden werden. Den Katheter vor Beginn der Stentpositionierung wieder entfernen.
 2. Den Stent über den Führungsdraht durch das Zystoskop führen. Den Stent mit dem Stent-Positionierer unter direkter Sichtkontrolle in den Ureter vorschieben. Den Führungsdraht von einem Assistenten an seiner Position halten lassen, um ein Eindringen des Führungsdrahts in das Nierenparenchym zu verhindern.
 3. Sobald der Stent das Nierenbecken erreicht hat (**Abbildung A**) (was sich unter Durchleuchtung bestätigen lässt), den Führungsdraht behutsam entfernen und dabei den Positionierkatheter gut festhalten. Die Stentspirale bildet sich von selbst im Nierenbecken. Den Positionierkatheter vorsichtig herausziehen (**Abbildung B**).
- Bei mehr als 22 cm langen Uretern kann die Stentposition mit einer Endoskopiepinzette so angepasst werden, dass ungefähr gleich große Spiralen in Nierenbecken und Blase liegen.
- HINWEIS:** Bei Problemen mit der Anwendung dieses Instruments wenden Sie sich bitte an Ihren Cook Urological®-Vertriebsvertreter oder an unsere Kundenqualitätssicherungsabteilung (Customer Quality Assurance) unter der in dieser Broschüre angegebenen Telefonnummer/Anschrift.

LIEFERFORM

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

QUELLEN

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

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

ΕΛΛΗΝΙΚΑ

ΣΕΤ ΕΝΔΟΠΡΟΣΘΕΣΗΣ ΠΟΛΛΑΠΛΟΥ ΜΗΚΟΥΣ

ΠΡΟΣΟΧΗ: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία των Η.Π.Α. περιορίζει την πώληση της συσκευής αυτής σε ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού (ή γενικού ιατρού, ο οποίος να έχει λάβει την κατάλληλη άδεια).

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ

- Το σετ περιέχει (τα εξαρτήματα του σετ ενδέχεται να ποικίλλουν)
- Ακτινοσκοπική ενδοπρόσθεση
- Ακτινοσκοπικός προωθητής ενδοπρόσθεσης
- Ακτινοσκοπικός ουρητηρικός καθετήρας
- Συρμάτινος οδηγός κατάλληλης διαμέτρου από ανοξείδωτο χάλυβα

ΧΡΗΣΗ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΠΡΟΟΡΙΖΕΤΑΙ

Χρησιμοποιείται για την προσωρινή εσωτερική παροχέτευση από την ουρητηροπυελική συμβολή έως την ουροδόχο κύστη. Οι ενδοπροσθέσεις πολλαπλού μήκους χωρούν ουρητηρές με μήκος από περίπου 8 έως 32 cm.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Δεν υπάρχουν γνωστές αντενδείξεις.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

Καμία γνωστή

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Οι επιπλοκές της τοποθέτησης ουρητηρικής ενδοπρόσθεσης 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 Endo-Soft™ δεν πρέπει να παραμένουν εντός του σώματος για περισσότερο από δώδεκα (12) μήνες. Οι ενδοπροσθέσεις Sof-Flex®, LSe Sof-Flex®, C-Flex® και AQ® δεν πρέπει να παραμένουν εντός του σώματος για περισσότερο από έξι (6) μήνες. Η ενδοπρόσθεση μπορεί να αντικατασταθεί με μια νέα ενδοπρόσθεση, εάν το επιτρέπει η κατάσταση του ασθενούς.
- Αυτές οι ενδοπροσθέσεις δεν προορίζονται ως συσκευές για μόνιμη παραμονή στο σώμα του ασθενούς.
- Μην ασκείτε πίεση στα εξαρτήματα κατά τη διάρκεια της αφαίρεσης ή της αντικατάστασης. Αφαιρέστε προσεκτικά τα εξαρτήματα εάν συναντήσετε οποιαδήποτε αντίσταση.
- Μια έγκυος ασθενής θα πρέπει να παρακολουθείται στενότερα για δυνητική επιφλοΐωση στην ενδοπρόσθεση λόγω των συμπληρωμάτων ασβεστίου.
- Ο ακατάλληλος χειρισμός μπορεί να επηρεάσει αντίξοα την αντοχή της ενδοπρόσθεσης σε μεγάλο βαθμό. Η υπερβολική κάμψη ή η υπερβολική τάση κατά την τοποθέτηση ενδέχεται να έχει ως αποτέλεσμα τον επακόλουθο διαχωρισμό της ενδοπρόσθεσης στο σημείο τάσης μετά από μια παρατεταμένη περίοδο παραμονής μέσα στο σώμα. Η γνώση του σύμματος οδηγού ή της ενδοπρόσθεσης θα πρέπει να αποφεύγεται. Συνιστάται η χρήση φακών ενδοσκοπίου 0 μοιρών. Συνιστώνται ενδοσκοπία μεγαλύτερα από 21,0 French.

- Οι ατομικές παραλλαγές στην αλληλεπίδραση μεταξύ των ενδοπροσθέσεων και του ουροποιητικού συστήματος είναι απρόβλεπτες.
- Συνιστάται περιοδική αξιολόγηση μέσω κυστεοσκόπησης, ακτινογραφίας ή υπερηχογραφίας. Η ενδοπρόσθεση πρέπει να αντικατασταθεί εάν η επικάλυψη εμποδίζει την παροχέτευση.
- Πριν από τη χρήση, εμβαπτίστε την ενδοπρόσθεση AQ® σε στειρό νερό ή ισότονο φυσιολογικό ορό για να επιτραπεί στην υδρόφιλη επιφάνεια να απορροφήσει νερό και να καταστεί ολισθαίνουσα. Αυτό θα διευκολύνει την τοποθέτηση υπό κανονικές συνθήκες.

ΣΥΝΙΣΤΩΜΕΝΟΣ ΣΥΡΜΑΤΙΝΟΣ ΟΔΗΓΟΣ

Μέγεθος ενδοπρόσθεσης	Δέχεται συρμάτινο οδηγό	Μέγεθος ενδοπρόσθεσης	Δέχεται συρμάτινο οδηγό
3,0 French	0,018 ίντσες (0,46 mm)	7,0 French	0,038 ίντσες (0,97 mm)
3,7 French	0,025 ίντσες (0,64 mm)	8,0 French	0,038 ίντσες (0,97 mm)
4,0 French	0,025 ίντσες (0,64 mm)	8,2 French	0,038 ίντσες (0,97 mm)
4,7 French	0,035 ίντσες (0,89 mm)	10,0 French	0,038 ίντσες (0,97 mm)
5,0 French	0,035 ίντσες (0,89 mm)	12,0 French	0,038 ίντσες (0,97 mm)
6,0 French	0,038 ίντσες (0,97 mm)		

ΓΙΑ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΣΕΤ ΕΝΔΟΠΡΟΣΘΕΣΗΣ ΠΟΛΛΑΠΛΟΥ ΜΗΚΟΥΣ

1. Περάστε το εύκαμπτο άκρο του συρματινού οδηγού πέρα από την απόφραξη έως τη νεφρική πύελο. Η ελίκωση στον αποφραγμένο ουρητήρα μπορεί συχνά να επιλυθεί με χρήση του συρματινού οδηγού και ενός ουρητηρικού καθετήρα ανοιχτού άκρου σε συνδυασμό. Αφαιρέστε τον καθετήρα πριν επιχειρήσετε να τοποθετήσετε την ενδοπρόσθεση.
 2. Περάστε την ενδοπρόσθεση πάνω από το συρμάτινο οδηγό μέσω του κυστεοσκοπίου. Υπό άμεση όραση, προωθήστε την ενδοπρόσθεση μέσα στον ουρητήρα με τον προωθητή ενδοπρόσθεσης. Ζητήστε από ένα βοηθό να κρατά το συρμάτινο οδηγό στη θέση του για την αποτροπή της προώθησης του συρματινού οδηγού εντός του νεφρικού παρεγχύματος.
 3. Μετά την είσοδο στη νεφρική πύελο (**Εικόνα Α**) (αυτό μπορεί να επιβεβαιωθεί ακτινοσκοπικά), αφαιρέστε απαλά το συρμάτινο οδηγό ενώ κρατάτε σταθερά τον καθετήρα τοποθέτησης. Η σπείρα της ενδοπρόσθεσης θα σχηματιστεί αυτόματα εντός της νεφρικής πύελου. Αφαιρέστε προσεκτικά τον καθετήρα τοποθέτησης (**Εικόνα Β**).
- Για ουρητήρες με μήκος μεγαλύτερο από 22 cm, μπορείτε να χρησιμοποιήσετε ενδοσκοπική λαβίδα για τη ρύθμιση της θέσης της ενδοπρόσθεσης, αφήνοντας περίπου ίσες σπείρες στη νεφρική πύελο και την ουροδόχο κύστη.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Εάν παρουσιαστούν προβλήματα με τη χρήση της συσκευής αυτής, παρακαλούμε επικοινωνήστε με τον αντιπρόσωπο πωλήσεων της Cook Urological® ή με το τμήμα Υποστήριξης Πελατών σε Θέματα Διασφάλισης Ποιότητας (Customer Quality Assurance) στη διεύθυνση/στον αριθμό τηλεφώνου που παρατίθεται εντός του φυλλαδίου αυτού.

ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ

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

ΑΝΑΦΟΡΕΣ

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

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

ESPAÑOL

EQUIPO DE STENT DE LONGITUD VARIABLE

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

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

- Contenido del equipo (*los componentes del equipo pueden variar*)
- Stent radiopaco
- Posicionador del stent radiopaco
- Catéter ureteral radiopaco
- Guía de acero inoxidable del diámetro adecuado

INDICACIONES

Se utiliza para el drenaje interno temporal desde la unión ureteropélvica hasta la vejiga urinaria. Los stents de longitud variable pueden adaptarse a uréteres de aproximadamente 8-32 cm de longitud.

CONTRAINDICACIONES

No hay ninguna contraindicación conocida.

ADVERTENCIAS

No se han descrito

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 Endo-Sof™ no deben permanecer implantados más de doce (12) meses. Los stents Sof-Flex®, LSe Sof-Flex®, C-Flex® y AQ® no deben permanecer implantados más de seis (6) meses. Si el estado del paciente lo permite, el stent puede sustituirse por uno nuevo.
- Estos stents no están indicados para utilizarse como dispositivos permanentes.
- No fuerce los componentes durante la extracción o la sustitución. Extraiga con cuidado los componentes si encuentra resistencia.
- Las pacientes embarazadas deben vigilarse más estrechamente, debido a la posibilidad de que los suplementos de calcio produzcan formación de costras en el stent.
- Una manipulación incorrecta puede debilitar seriamente el stent. Si el stent se dobla o se tensa demasiado durante su colocación, es posible que se separe posteriormente en el punto de tensión después de haber permanecido implantado durante un período prolongado. Se debe evitar la angulación de la guía y del stent. Se recomienda utilizar una lente endoscópica de 0 grados. Se recomienda utilizar endoscopios de más de 21,0 Fr.
- Las variaciones individuales de la interacción entre los stents y el aparato urinario son impredecibles.
- Se sugiere realizar evaluaciones cistoscópicas, radiográficas o ecográficas periódicas. El stent debe sustituirse si la formación de costras dificulta el drenaje.

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

GUÍA RECOMENDADA

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

PARA EL USO DEL EQUIPO DE STENT DE LONGITUD VARIABLE

1. Haga avanzar la punta flexible de la guía más allá de la obstrucción, hasta la pelvis renal. La tortuosidad del uréter obstruido suele poder resolverse empleando conjuntamente la guía y un catéter ureteral de extremo abierto. Retire el catéter antes de intentar colocar el stent.
2. Haga pasar el stent sobre la guía a través del citoscopio. Utilizando visión directa, introduzca el stent en el uréter con el posicionador del stent. Haga que un ayudante mantenga la guía en posición para evitar que penetre en el parénquima renal.
3. Una vez dentro de la pelvis renal (**figura A**) (lo que puede confirmarse fluoroscópicamente), extraiga con cuidado la guía mientras sujeta firmemente el catéter de colocación. La espiral del stent se formará por sí sola en la pelvis renal. Retire con cuidado el catéter de colocación (**figura B**).
 - En uréteres de más de 22 cm de longitud se puede utilizar una pinza endoscópica para ajustar la posición del stent, dejando espirales aproximadamente iguales en la pelvis renal y en la vejiga urinaria.

NOTA: Si tiene algún problema con el uso de este dispositivo, llame a su representante de ventas de Cook Urological® o póngase en contacto con nuestro departamento de Garantía de Calidad para el Cliente (Customer Quality Assurance) en la dirección y el número de teléfono indicados en este folleto.

PRESENTACIÓN

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

REFERENCIAS

- M. F. Camacho, R. Pereira, H. Carrion, M. Bondhus, V. A. Politano: "Double-Ended Pigtail Ureteral Stent: Useful Modification To Single End Ureteral Stent," *Urology*, 13 (1979), 516-520.
- M. A. Koyle, A. D. Smith: "Ureteral Stents," Chapter 31 in A. D. Smith, W. R. Castañeda-Zuñiga, J. G. Bronson: *Endourology: Principles and Practice*. Thieme Inc., New York, New York, 1986.

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

SET D'ENDOPROTHÈSE À LONGUEUR VARIABLE

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

DESCRIPTION DU DISPOSITIF

- Contenu du set (*les composants du set peuvent varier*)
- Une endoprothèse radio-opaque
- Un positionneur d'endoprothèse radio-opaque
- Un cathéter urétéral radio-opaque
- Un guide en acier inoxydable de diamètre approprié

UTILISATION

Utilisé pour effectuer un drainage interne temporaire entre la jonction pyélo-urétérale et la vessie. Les endoprothèses à longueur variable conviennent aux uretères de 8 à 32 cm de long.

CONTRE-INDICATIONS

Il n'existe pas de contre-indications connues.

AVERTISSEMENTS

Aucun connu

MISES EN GARDE

- Des complications secondaires à la mise en place d'endoprothèses urétérales ont été rapportées dans la littérature. Avant d'utiliser ce dispositif, on évaluera les risques thérapeutiques et l'effet recherché au cas par cas. Il convient de faire signer au patient un consentement éclairé afin d'optimiser l'adhésion aux procédures de suivi.
- Les endoprothèses Endo-Sof™ ne doivent pas être laissées à demeure pendant plus de douze (12) mois. Les endoprothèses Sof-Flex®, LSe Sof-Flex®, C-Flex® et AQ® ne doivent pas être laissées à demeure pendant plus de six (6) mois. Si l'état du patient le permet, l'endoprothèse peut être remplacée par une nouvelle endoprothèse.
- Cette endoprothèse n'est pas conçue pour rester à demeure indéfiniment.
- Ne pas forcer les composants lors de leur retrait ou de leur remplacement. En cas de résistance, retirer les composants avec précaution.
- Surveiller plus étroitement les femmes enceintes, un complément de calcium pouvant induire l'incrustation de l'endoprothèse.
- Une manipulation incorrecte risque d'affaiblir considérablement l'endoprothèse. Une pliure ou une contrainte excessive au cours de la mise en place risque d'entraîner une rupture de l'endoprothèse au point de la contrainte après une longue période à demeure. Éviter une angulation du guide ou de l'endoprothèse. L'utilisation d'une optique d'endoscope à 0 degré est recommandée. Il est conseillé d'utiliser des endoscopes de calibre supérieur à 21,0 Fr.
- Les variations individuelles dans l'interaction entre les endoprothèses et le système urinaire sont imprévisibles.
- Une évaluation périodique sous contrôle cystoscopique, radiographique ou ultrasonique est conseillée. L'endoprothèse doit être remplacée, si l'incrustation empêche le drainage.
- Avant l'utilisation, immerger l'endoprothèse AQ® dans de l'eau stérile ou du sérum physiologique isotonique pour que la surface hydrophile absorbe l'eau et se lubrifie. Cela facilite la mise en place en conditions normales.

GUIDE RECOMMANDÉ

Taille de l'endoprothèse	Diamètre de guide compatible	Taille de l'endoprothèse	Diamètre de guide compatible
3,0 Fr.	0,018 inch (0,46 mm)	7,0 Fr.	0,038 inch (0,97 mm)
3,7 Fr.	0,025 inch (0,64 mm)	8,0 Fr.	0,038 inch (0,97 mm)
4,0 Fr.	0,025 inch (0,64 mm)	8,2 Fr.	0,038 inch (0,97 mm)
4,7 Fr.	0,035 inch (0,89 mm)	10,0 Fr.	0,038 inch (0,97 mm)
5,0 Fr.	0,035 inch (0,89 mm)	12,0 Fr.	0,038 inch (0,97 mm)
6,0 Fr.	0,038 inch (0,97 mm)		

UTILISATION DE L'ENDOPROTHÈSE DE LONGUEUR VARIABLE

1. Introduire l'extrémité souple du guide au-delà de l'obstruction jusqu'au bassinnet. L'utilisation combinée d'un guide et d'un cathéter urétéral à extrémité ouverte peut faciliter le franchissement des segments tortueux de l'uretère obstrué. Retirer le cathéter avant de mettre en place l'endoprothèse.
2. Passer l'endoprothèse sur le guide par le cystoscope. Sous visualisation directe, avancer l'endoprothèse dans l'uretère au moyen du positionneur d'endoprothèse. Faire maintenir le guide par un assistant pour éviter sa progression dans le parenchyme rénal.
3. Lorsque l'assemblage est dans le bassinnet (**Figure A**) (ceci peut être confirmé sous radioscopie), retirer doucement le guide tout en maintenant fermement le cathéter de positionnement. La boucle de l'endoprothèse prend forme spontanément dans le bassinnet. Retirer avec précaution le cathéter de positionnement (**Figure B**).
 - Pour les uretères de plus de 22 cm de long, des pinces endoscopiques peuvent être utilisées pour ajuster la position de l'endoprothèse, en laissant des boucles à peu près égales dans la vessie et le bassinnet.

REMARQUE : En cas de problèmes lors de l'utilisation de ce dispositif, appeler le représentant Cook Urological® ou contacter le Customer Quality Assurance (service clientèle d'assurance qualité) à l'adresse ou au numéro de téléphone indiqués dans cette brochure.

PRÉSENTATION

Produit(s) fourni(s) stérilisé(s) à l'oxyde d'éthylène, sous emballage déchirable. Produit(s) destiné(s) à un usage unique. Contenu stérile lorsque l'emballage est scellé d'origine et intact. En cas de doute quant à la stérilité du produit, ne pas l'utiliser. Conserver à l'obscurité, au sec et au frais. Éviter une exposition prolongée à la lumière. À l'ouverture de l'emballage, inspecter le produit afin de s'assurer qu'il est en bon état.

BIBLIOGRAPHIE

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

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

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

MAGYAR

TÖBBFÉLE HOSSZÚSÁGÚ SZTENT-KÉSZLET

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

AZ ESZKÖZ LEÍRÁSA

- A készlet tartalma *(a készlet komponensei változhatnak)*
- Sugárfogó sztent
- Sugárfogó sztent-pozicionáló
- Sugárfogó ureterális katéter
- Megfelelő átmérőjű rozsdamentes acél vezetődrót

RENDELTETÉS

Az eszköz az ureteropelvicus átmenet és a hólyag közötti ideiglenes belső vizeletelvezetés céljára szolgál. A többféle hosszúságú sztentek kb. 8-32 cm-es ureterekhez alkalmazhatók.

ELLENJAVALLATOK

Nincsenek ismert ellenjavallatok.

FIGYELMEZTETÉSEK

Nem ismertek

ÓVINTÉZKEDÉSEK

- Az ureterális sztentek behelyezésével kapcsolatos komplikációk jól dokumentáltak. Az eszközt csak az egyes betegek esetében fennálló kockázati tényezők és a kezelés hasznának mérlegelése után szabad alkalmazni. Az utánkövetési eljárások iránti maximális együttműködési készség biztosítására a beteggel beleegyező nyilatkozatot kell aláíratni.
- Az Endo-Sof™ sztent legfeljebb tizenkét (12) hónapig maradhat a testben. A Sof-Flex®, LSe Sof-Flex®, C-Flex® és AQ® sztentek legfeljebb hat (6) hónapig maradhatnak a testben. Ha a beteg állapota megengedi, a sztent új sztentre cserélhető.
- Ezek a sztentek nem tartós beültetésre tervezett eszközök.
- Ne erőltesse az eszköz komponenseit az eltávolítás vagy a kicserélés során. Ha ellenállást tapasztal, óvatosan távolítsa el a komponenseket.
- A terhes pácienseket különösen figyelmesen kell ellenőrizni, mivel a kalcium-pótlás miatt a sztenten kéreg alakulhat ki.
- A helytelen kezelés súlyosan meggyengítheti a sztentet. A behelyezés során történt hegyesszögben való meghajlítás vagy túlterhelés hosszabb idejű beültetés alatt a sztent későbbi töréséhez vezethet a terhelés helyén. A vezetődrót és a sztent szögletbetörése kerülendő. 0 fokos szkóplencse használata ajánlott. 21,0 Fr-nél nagyobb szkópok használata javasolt.
- A sztent és a vizeletelvezető rendszer közötti kölcsönhatások egyéni variációi kiszámíthatatlanok.
- Ajánlott az eszközt cisztoszkóppal, röntgenfelvétellel vagy ultrahanggal időszakosan ellenőrizni. Ha a kergesedést gátolja az elfolyást, a sztentet ki kell cserélni.
- Használat előtt merítse az AQ® sztentet steril vízbe vagy izotóniás sóoldatba, hogy a hidrofíli felületet vizet kössön meg és síkossá váljék. Ez megkönnyíti az eszköz átlagos körülmények közötti behelyezését.

AJÁNLOTT VEZETŐDRÓT

A sztent mérete	Hozzávaló vezetődrót	A sztent mérete	Hozzávaló vezetődrót
3,0 Fr	0,018 hüvelyk (0,46 mm)	7,0 Fr	0,038 hüvelyk (0,97 mm)
3,7 Fr	0,025 hüvelyk (0,64 mm)	8,0 Fr	0,038 hüvelyk (0,97 mm)
4,0 Fr	0,025 hüvelyk (0,64 mm)	8,2 Fr	0,038 hüvelyk (0,97 mm)
4,7 Fr	0,035 hüvelyk (0,89 mm)	10,0 Fr	0,038 hüvelyk (0,97 mm)
5,0 Fr	0,035 hüvelyk (0,89 mm)	12,0 Fr	0,038 hüvelyk (0,97 mm)
6,0 Fr	0,038 hüvelyk (0,97 mm)		

TÖBBFÉLE HOSSZÚSÁGÚ SZTENT-KÉSZLET HASZNÁLATÁHOZ

1. Vezesse a vezetődrót hajlékony csúcsát az obstrukción keresztül a vesemedencébe. Az obstruált ureter kanyargóssága gyakran vezetődrót és nyitott végű ureterális katéter együttes használatával oldható meg. A sztent behelyezésének megkísérlése előtt távolítsa el a katétert.
 2. Tolja a sztentet a vezetődrót fölött a cisztoszkópon keresztül. Közvetlen vizuális ellenőrzés mellett továbbítsa a sztentet az ureterbe a pozicionáló segítségével. Az asszisztens tartsa meg a vezetődrót helyzetét, nehogy az beléphessen a veseparenchymába.
 3. Ha bejutott a vesemedencébe (**A. ábra**) (ez fluoroszkóppal ellenőrizhető), óvatosan távolítsa el a vezetődrótot, közben szilárdan megtartva a pozicionáló katétert. A sztent spirálja magától kialakul a vesemedencében. Óvatosan távolítsa el a pozicionáló katétert (**B. ábra**).
 - 22 cm-nél hosszabb ureterek esetében a sztent helyzetének beigazításához endoszkópos csipesz használható. Ilyenkor a vesemedencében és hólyagban azonos méretű legyen a spirál.
- MEGJEGYZÉS:** Ha az eszköz használatakor probléma lépne fel, kérjük, hívja a Cook Urological® kereskedelmi képviselőjét, vagy vegye fel a kapcsolatot Ügyfél Minőségbiztosítási (Customer Quality Assurance) osztályunkkal az e könyvecskében megadott címen, illetve telefonszámon.

KISZERELÉS

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

HIVATKOZÁSOK

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

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

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

ITALIANO

SET STANDARD CON STENT A LUNGHEZZA AUTOREGOLANTE

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

- Contenuto del set (*i componenti del set possono variare*)
- Stent radiopaco
- Posizionatore per stent radiopaco
- Catetere ureterale radiopaco
- Guida in acciaio inossidabile del diametro idoneo

USO PREVISTO

Utilizzato per il drenaggio interno temporaneo dalla giunzione ureteropelvica alla vescica. Gli stent a lunghezza autoregolante sono compatibili con gli ureteri lunghi da 8 a 32 cm circa.

CONTROINDICAZIONI

Nessuna controindicazione nota.

AVVERTENZE

Nessuna nota.

PRECAUZIONI

- Le complicanze associate al posizionamento di stent ureterali sono ben documentate nella letteratura specializzata. L'uso di questo dispositivo richiede l'attenta valutazione del rapporto rischio/beneficio in relazione al singolo paziente. È opportuno ottenere il consenso informato del paziente allo scopo di massimizzare la compliance dello stesso per quanto riguarda le procedure di follow-up.
- La permanenza dello stent in Endo-Sof™ non deve superare i dodici (12) mesi. La permanenza degli stent in Sof-Flex®, LSe Sof-Flex®, C-Flex® e con rivestimento AQ® non deve superare i sei (6) mesi. Se le condizioni del paziente lo consentono, è possibile sostituire lo stent con uno nuovo.
- Gli stent non sono previsti come dispositivi per impianto permanente.
- Non forzare i componenti durante la rimozione o la sostituzione. Se si avverte resistenza, rimuovere i componenti con cautela.
- Le pazienti in gravidanza devono essere monitorate più attentamente per rilevare l'eventuale incrostamento dello stent causato dagli integratori di calcio assunti.
- La scorretta manipolazione può indebolire seriamente lo stent. L'eccessivo piegamento o le eccessive sollecitazioni meccaniche durante il posizionamento possono causare la successiva rottura dello stent in corrispondenza del punto interessato dal piegamento o dalle sollecitazioni meccaniche dopo un periodo di permanenza prolungato. Evitare qualsiasi piegamento della guida e dello stent. Si consiglia di usare un endoscopio dritto. Si consiglia di usare endoscopi da più di 21,0 French.
- Non è possibile prevedere le variazioni individuali per quanto riguarda l'interazione tra gli stent e il sistema urinario.
- Si consiglia di eseguire una valutazione cistoscopica, radiografica o ecografica periodica. In presenza di eventuali incrostazioni in grado di ostacolare il drenaggio, lo stent deve essere sostituito.
- Prima dell'uso, immergere lo stent dotato di rivestimento AQ® in acqua sterile o in soluzione fisiologica isotonica per consentire alla superficie idrofila di idratarsi e di acquistare sdruciolevolezza. La sdruciolevolezza dello stent ne agevola il posizionamento in condizioni standard.

GUIDE CONSIGLIATE

Misura dello stent	Guida compatibile	Misura dello stent	Guida compatibile
3,0 Fr	0,018 pollici (0,46 mm)	7,0 Fr	0,038 pollici (0,97 mm)
3,7 Fr	0,025 pollici (0,64 mm)	8,0 Fr	0,038 pollici (0,97 mm)
4,0 Fr	0,025 pollici (0,64 mm)	8,2 Fr	0,038 pollici (0,97 mm)
4,7 Fr	0,035 pollici (0,89 mm)	10,0 Fr	0,038 pollici (0,97 mm)
5,0 Fr	0,035 pollici (0,89 mm)	12,0 Fr	0,038 pollici (0,97 mm)
6,0 Fr	0,038 pollici (0,97 mm)		

PER L'USO DEL SET STANDARD CON STENT A LUNGHEZZA AUTOREGOLANTE

- Fare avanzare la punta flessibile della guida oltre l'ostruzione, fino a raggiungere la pelvi renale. Alla tortuosità dell'uretere ostruito è in genere possibile avviare utilizzando la guida unitamente a un catetere ureterale a punta aperta. Prima di procedere al posizionamento dello stent, rimuovere il catetere.
- Infilare lo stent sulla guida e farlo avanzare attraverso il cistoscopia. Sotto visualizzazione diretta, fare avanzare lo stent nell'uretere con il posizionatore per stent. Fare mantenere in posizione la guida da un assistente per impedirne l'avanzamento all'interno del parenchima renale.
- Una volta penetrata la pelvi renale (**Figura A**) (cosa accertabile mediante fluoroscopia), rimuovere delicatamente la guida trattenendo saldamente in posizione il catetere di posizionamento. La spirale dello stent si forma spontaneamente nella pelvi renale. Rimuovere con cautela il catetere di posizionamento (**Figura B**).

- Se la lunghezza dell'uretere supera i 22 cm, è possibile usare una pinza endoscopica per regolare la posizione dello stent, in modo da creare spirali approssimativamente analoghe nella pelvi renale e nella vescica.

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

CONFEZIONAMENTO

Il prodotto è sterilizzato mediante ossido di etilene ed è fornito in confezione con apertura a strappo. Esclusivamente monouso. Il prodotto è sterile se la sua confezione è chiusa e non danneggiata. Non utilizzare il prodotto in caso di dubbi sulla sua sterilità. Conservarlo in luogo fresco e asciutto, al riparo dalla luce. Evitarne l'esposizione prolungata alla luce. Dopo l'estrazione dalla confezione, esaminare il prodotto per accertarsi che non abbia subito danni.

BIBLIOGRAFIA

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

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

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

NEDERLANDS

STENTSET MET VARIABELE LENGTE

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

BESCHRIJVING VAN HET HULPMIDDEL

- De set bevat (*setonderdelen kunnen variëren*)
- Radiopake stent
- Radiopake stentpositioneur
- Radiopake ureterale katheter
- Een roestvrijstalen voerdraad met de geschikte diameter

BEOOGD GEBRUIK

Wordt gebruikt voor tijdelijke inwendige drainage vanuit de overgang tussen de ureter en de pelvis renalis naar de blaas. De stents met variabele lengte passen voor ureters met een lengte van ongeveer 8-32 cm.

CONTRA-INDICATIES

Er zijn geen contra-indicaties bekend.

WAARSCHUWINGEN

Geen, voor zover bekend

VOORZORGSMAATREGELEN

- Complicaties verbonden aan het plaatsen van een ureterale stent zijn gedocumenteerd in de literatuur. Gebruik van dit instrument dient te worden gebaseerd op een afweging van de voor- en nadelen zoals die van toepassing zijn op uw patiënt. Er moet geïnformeerde toestemming worden verkregen om de medewerking van de patiënt bij follow-upprocedures te maximaliseren.

- De Endo-Sof™ stents mogen niet langer dan twaalf (12) maanden in de patiënt blijven. De Sof-Flex®, LSe Sof-Flex®, C-Flex® en AQ® stents mogen niet langer dan zes (6) maanden in de patiënt blijven. Als de toestand van de patiënt het toelaat, kan de stent door een nieuwe stent vervangen worden.
- Deze stents zijn niet bedoeld als permanente verblijfsstents.
- Forceer de onderdelen niet gedurende verwijdering of vervanging. Verwijder de onderdelen voorzichtig als er enige weerstand wordt gevoeld.
- Zwangere patiënten moeten bij gebruik van calciumsupplementen zorgvuldiger worden gecontroleerd op mogelijke incrustatie van de stent.
- Onjuiste hantering kan de stent ernstig verzwakken. Te sterke verbuiging of overmatige stress tijdens het plaatsen kan na een langdurige verblijfsperiode resulteren in latere separatie van de stent op het stresspunt. De voerdraad of stent mag niet worden omgebogen. Het gebruik van een scoopslans van 0 graden wordt aanbevolen. Scopen groter dan 21,0 French worden aanbevolen.
- De individuele interactievariëaties tussen de stents en het urinestelsel zijn onvoorspelbaar.
- Periodieke evaluatie met behulp van cystoscopische, radiografische of ultrasone apparatuur wordt aangeraden. De stent dient te worden vervangen als drainage door incrustatie gehinderd wordt.
- De AQ® stent dient voor gebruik in steriel water of een isotonische zoutoplossing te worden ondergedompeld zodat het hydrofiele oppervlak water absorbeert en glibberig wordt. Dit vergemakkelijkt plaatsing onder standaard condities.

AANBEVOLEN VOERDRAAD

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

VOOR GEBRUIK MET STENTSET MET VARIABLE LENGTE

1. Schuif de flexibele voerdraadtip voorbij de obstructie van de pelvis renalis. Kronkeligheid van de geobstrueerde ureter kan vaak worden verholpen door de voerdraad te gebruiken in combinatie met een ureterale katheter met open uiteinde. Verwijder de katheter alvorens te proberen de stent te plaatsen.
2. Leid de stent over de voerdraad door de cystoscoop. Voer de stent onder directe visualisatie met de stentpositioneure op in de ureter. Zorg ervoor dat een assistent(e) de voerdraad in positie houdt om te voorkomen dat de voerdraad het parenchym renalis inschuift.
3. Wanneer het nierbekken is binnengetreten (**afbeelding A**) (dit kan fluoroscopisch worden vastgesteld), moet de voerdraad voorzichtig worden verwijderd terwijl de positioneringskatheter wordt vastgehouden. De stentcoil zal zich spontaan vormen in het nierbekken. Verwijder de positioneringskatheter voorzichtig (**afbeelding B**).
- Voor ureters die langer zijn dan 22 cm, kan een endoscopische forceps gebruikt worden om de positie van de stent aan te passen, zodat ongeveer gelijke coils in het nierbekken en de blaas achterblijven.

NB: Als er problemen zijn bij gebruik van dit instrument neem dan contact op met uw Cook Urological®-vertegenwoordiger of met de Klantenafdeling voor kwaliteitsgarantie (Customer Quality Assurance) op het adres/telefoonnummer vermeld in dit boekje.

WIJZE VAN LEVERING

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

product niet indien er twijfel bestaat over de steriliteit van het product. Koel, donker en droog bewaren. Vermijd langdurige blootstelling aan licht. Haal het product uit de verpakking en controleer of het niet beschadigd is.

LITERATUUR

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

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

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

NORSK

STENTSETT MED JUSTERBAR LENGDE

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

BESKRIVELSE AV ANORDNINGEN

- Settet inneholder (*komponentene i settet kan variere*)
- Røntgentett stent
- Røntgentett stent-posisjoneringsenhet
- Røntgentett ureterkateter
- Ledevaier i rustfritt stål med egnet diameter

TILTENKT BRUK

Brukes til midlertidig intern tømning fra den ureteropelvine overgangen til blæren. Stentene med justerbar lengde passer til uretere som er ca. 8-32 cm lange.

KONTRAIKASJONER

Det fins ingen kjente kontraindikasjoner.

ADVARSLER

Ingen kjente

FORHOLDSREGLER

- Det finnes dokumenterte komplikasjoner i forbindelse med innsetting av ureterstenter. Bruk av dette utstyret skal skje på grunnlag av en analyse av eventuelle risikoer og fordeler for hver enkelt pasient. Det bør også innhentes informert samtykke for å sikre godt samarbeid med pasienten i forbindelse med oppfølgingsprosedyrene.
- Endo-Soft™-stentene må ikke være lagt inn i pasienten i mer enn tolv (12) måneder. Sof-Flex®, LSe Sof-Flex®, C-Flex®- og AQ®-stentene må ikke være lagt inn i pasienten i mer enn seks (6) måneder. Dersom pasientens tilstand tillater det, kan stenten skiftes ut med en ny.
- Disse stentene skal ikke brukes som permanent implantert utstyr.
- Ikke bruk makt på komponentene mens de fjernes eller skiftes ut. Fjern komponentene forsiktig hvis du kjenner motstand.
- En gravid pasient må kontrolleres nærmere for mulige avleiringer på stenten på grunn av kalsiumtilskudd.
- Feil håndtering kan svekke stentens kvalitet betraktelig. Kraftig bøyning eller overbelastning under plasseringsprosedyren kan føre til at det oppstår brudd på belastningspunktet etter at stenten har vært

innlagt i pasienten en tid. Vinkling av ledevaieren eller stenten skal unngås. Det anbefales å bruke en skoplinse på 0 grader. Det anbefales skop som er større enn 21,0 French.

- Det er ikke mulig å forutsi individuelle forskjeller i interaksjonen mellom stentene og urinveissystemet.
- Regelmessig kontroll ved hjelp av cystoskopi, røntgen eller ultralyd anbefales. Stenten må fjernes hvis det dannes belegg som hindrer tømming.
- Før bruk må AQ®-stenten legges i sterilt vann eller i en isoton saltvannsløsning slik at den hydrofile overflaten absorberer vann og blir glatt. Dette gjør det enklere å plassere stenten under vanlige forhold.

ANBEFALT LEDEVAIER

Stentstørrelse	Passer til ledevaier	Stentstørrelse	Passer til ledevaier
3,0 French	0,018 tommer (0,46 mm)	7,0 French	0,038 tommer (0,97 mm)
3,7 French	0,025 tommer (0,64 mm)	8,0 French	0,038 tommer (0,97 mm)
4,0 French	0,025 tommer (0,64 mm)	8,2 French	0,038 tommer (0,97 mm)
4,7 French	0,035 tommer (0,89 mm)	10,0 French	0,038 tommer (0,97 mm)
5,0 French	0,035 tommer (0,89 mm)	12,0 French	0,038 tommer (0,97 mm)
6,0 French	0,038 tommer (0,97 mm)		

BRUK AV STENTSETT MED JUSTERBAR LENGDE

1. Før den fleksible ledevaierens spissen forbi obstruksjonen frem til nyrebekkenet. Buktinger i den obstruerte ureteret kan ofte avhjelpes ved å benytte en kombinasjon av ledevaier og ureterkateter med åpen ende. Fjern kateteret før du begynner å plassere stenten.
2. Før stenten over ledevaieren gjennom cystoskopet. Mens du ser stenten, fører du den inn i ureter ved hjelp av stent-posisjoneringsheten. La en assistent holde ledevaieren på plass for å unngå at den føres inn i nyreparenkymet.
3. Når stenten er ført inn i nyrebekkenet (**Figur A**) (dette kan kontrolleres med gjennomlysning), fjerner du forsiktig ledevaieren mens innføringskateteret holdes godt på plass. Stentspiralen formes spontant i nyrebekkenet. Fjern posisjoneringsskateteret forsiktig (**Figur B**).
 - Du kan bruke en endoskopisk tang til å justere plasseringen av stenten i uretere som er lengre enn 22 cm, slik at det formes omtrent like store spiraler i nyrebekkenet og blæren.

MERKNAD: Hvis det oppstår problemer i forbindelse med bruken av dette produktet, må du kontakte salgspersonen for Cook Urological® eller kontakte vår kundeserviceavdeling (Customer Quality Assurance) på adressen/telefonnummeret som står oppført i dette heftet.

LEVERINGSFORM

Leveres sterilisert med etylenoksidgass i peel-open-innpakninger. Kun til engangsbruk. Steril hvis pakningen ikke er åpnet eller skadet. Bruk ikke produktet hvis du er i tvil om det er sterilt. Oppbevares på et mørkt, tørt og kjølig sted. Må ikke utsettes for lys i lengre perioder. Etter utpakking må du kontrollere at det ikke har oppstått skader på produktet.

REFERANSER

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

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

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

ZESTAW STENTU O REGULOWANEJ DŁUGOŚCI

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

OPIS URZĄDZENIA

- Zawartość zestawu (*elementy zestawu mogą się zmieniać*)
- Cieniodajny stent
- Cieniodajny pozycjoner stentu
- Cieniodajny cewnik moczowodowy
- Prowadnik o odpowiedniej średnicy ze stali nierdzewnej

PRZEZNACZENIE URZĄDZENIA

Stosowany do czasowego drenażu wewnętrznego moczu z poziomu połączenia miedniczkowo-moczowodowego do pęcherza. Regulowana długość pozwala na zastosowanie stentów w moczowodach o długości około 8-32 cm.

PRZECIWWSKAZANIA

Przeciwwskazania nie są znane.

OSTRZEŻENIA

Brak znanych

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- Powikłania związane z implantacją stentów moczowodowych są udokumentowane w piśmiennictwie. Decyzja o użyciu niniejszego wyrobu powinna zostać podjęta po rozważeniu korzyści i ryzyka, występujących w przypadku danego pacjenta. Należy uzyskać świadomą zgodę pacjenta, co pozwoli na uzyskanie maksymalnej współpracy pacjenta w zakresie zabiegów kontrolnych.
- Stenty Endo-Sof™ muszą być wymienione po upływie maksymalnie okresu dwunastu (12) miesięcy. Stenty Sof-Flex®, LSe Sof-Flex®, C-Flex® i AQ® muszą być wymienione po upływie maksymalnie okresu sześciu (6) miesięcy. Jeśli stan pacjenta na to pozwala, stent można wymienić na nowy.
- Stenty te nie są przeznaczone do zakładania na stałe.
- Podczas usuwania lub wymiany elementów nie wolno używać siły. W przypadku wystąpienia oporu należy usuwać elementy z zachowaniem ostrożności.
- Pacjentki ciężarne należy szczególnie dokładnie monitorować w kierunku możliwego powstania inkrustacji stentu z powodu suplementacji wapniem.
- Nieprawidłowe posługiwanie się stentem może go znacznie osłabić. Mocne zginanie lub naciąganie podczas zakładania może spowodować późniejsze pęknięcie stentu w tych miejscach w razie jego długotrwałego utrzymywania w drogach moczowych. Należy unikać zaginania prowadnika i stentu. Zaleca się stosowanie endoskopu z optyką prostą. Sugerowane jest stosowanie endoskopów o średnicy ponad 21,0 F.
- Niemożliwe jest przewidzenie indywidualnych interakcji stentów i układu moczowego pacjenta.
- Zaleca się okresową ocenę stentu za pomocą technik cystoskopowych, rentgenowskich lub ultrasonograficznych. Należy wymienić stent w przypadku stwierdzenia utrudnienia drenażu z powodu inkrustacji.
- Przed użyciem zanurzyć stent AQ® w jałowej wodzie lub izotonicznym roztworze soli, co sprawi, że powłoka hydrofilna wchłonie wodę i stanie się śliska. Ułatwi to jego użycie w standardowych warunkach.

ZALECANY PROWADNIK

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

DO STOSOWANIA Z ZESTAWEM STENTU O REGULOWANEJ DŁUGOŚCI

1. Wprowadzić giętką końcówkę przewodnika poza zżęźnienie do miedniczki nerkowej. Często można pokonać krętość przebiegu zżęźnienia moczowodu przy użyciu przewodnika wraz z cewnikiem moczowodowym z otwartym końcem. Usunąć Cewnik przed podjęciem próby implantacji stentu.
2. Przesunąć stent po przewodniku przez cystoskop. Pod kontrolą wzrokową wsunąć stent do moczowodu wraz z pozycjonerem. Asystent powinien trzymać przewodnik na miejscu, aby uniknąć wprowadzenia przewodnika w głąb miąższu nerki.
3. Po osiągnięciu miedniczki nerkowej (**Rysunek A**) (można to potwierdzić fluoroskopowo), delikatnie usunąć przewodnik, trzymając mocno cewnik pozycjonujący. Zwój stentu uformuje się samoistnie w miedniczkę nerkowej. Ostrożnie usunąć cewnik pozycjonujący (**Rysunek B**).
 - W przypadku moczowodów o długościach większych niż 22 cm można użyć kleszczyków endoskopowych do regulowania położenia stentu tak, aby w miedniczkę nerkowej i pęcherzu moczowym utworzyły się podobnej wielkości zwoje.

UWAGA: Jeśli podczas używania niniejszego urządzenia pojawiają się problemy, należy zadzwonić do przedstawiciela handlowego firmy Cook Urological® lub skontaktować się z naszym działem Customer Quality Assurance (Dział Obsługi Klienta ds. Zapewnienia Jakości) pod adresem/numerem telefonu podanym w tej broszurze.

SPOSÓB DOSTARCZENIA

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

PIŚMIENNICTWO

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

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

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

CONJUNTO DE STENT DE COMPRIMENTO VARIÁVEL

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

DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

- O conjunto contém *(os componentes do conjunto podem variar)*
- Stent radiopaco
- Posicionador de stent radiopaco
- Cateter ureteral radiopaco
- Fio guia de aço inoxidável com diâmetro apropriado

UTILIZAÇÃO PREVISTA

Usado para drenagem interna temporária desde a junção ureteropélvica até à bexiga. Os stents de comprimento variável podem acomodar-se a ureteres de comprimento variável com, aproximadamente 8 a 32 cm.

CONTRA-INDICAÇÕES

Não são conhecidas

ADVERTÊNCIAS

Não são conhecidas

PRECAUÇÕES

- As complicações decorrentes da colocação de stents ureterais encontram-se documentadas na literatura. A utilização deste dispositivo deve basear-se na ponderação dos factores de risco e benefício aplicáveis ao seu doente. Deve obter-se o consentimento informado por parte do doente, para maximizar o cumprimento dos procedimentos necessários no período de seguimento.
- Os stents Endo-Sof™ não devem ficar implantados mais de doze (12) meses. Os stents Sof-Flex®, LSe Sof-Flex®, C-Flex® e AQ® não devem permanecer colocados mais de seis (6) meses. Se o estado do doente permitir, o stent pode ser substituído por um novo.
- Estes stents não se destinam a ser implantados de forma permanente.
- Não force os componentes durante a sua remoção ou substituição. Retire os componentes com cuidado se sentir alguma resistência.
- É necessário vigiar atentamente as pacientes grávidas a possível incrustação do stent causada pela toma de suplementos de cálcio.
- O manuseamento incorrecto pode fragilizar seriamente o stent. Se dobrar até vincar ou aplicar demasiada tensão durante a colocação pode provocar a separação posterior do stent no ponto sujeito a tensão após um longo período de permanência. A angulação do fio guia ou do stent deve ser evitada. Recomenda-se que seja utilizada uma lente de endoscópio de 0°. Sugerem-se endoscópios com diâmetro superior a 21,0 Fr.
- As variações individuais da interacção entre os stents e o sistema urinário são imprevisíveis.
- É aconselhável um controlo periódico por meios cistoscópicos, radiográficos ou ultra-sónicos. Caso se verifique dificuldades de drenagem devido a incrustação, o stent deve ser substituído.
- Antes de usar, mergulhe o stent AQ® em água estéril ou soro fisiológico isotónico estéril, para permitir que a superfície hidrófila absorva a água e fique lubrificada. Isso facilitará a colocação em condições normais.

FIO GUIA RECOMENDADO

Dimensão do stent	Compatível com fio guia	Dimensão do stent	Compatível com fio guia
3,0 Fr	0,018 polegadas (0,46 mm)	7,0 Fr	0,038 polegadas (0,97 mm)
3,7 Fr	0,025 polegadas (0,64 mm)	8,0 Fr	0,038 polegadas (0,97 mm)
4,0 Fr	0,025 polegadas (0,64 mm)	8,2 Fr	0,038 polegadas (0,97 mm)
4,7 Fr	0,035 polegadas (0,89 mm)	10,0 Fr	0,038 polegadas (0,97 mm)
5,0 Fr	0,035 polegadas (0,89 mm)	12,0 Fr	0,038 polegadas (0,97 mm)
6,0 Fr	0,038 polegadas (0,97 mm)		

PARA UTILIZAÇÃO DO CONJUNTO DE STENT DE COMPRIMENTO VARIÁVEL

1. Faça avançar a ponta flexível do fio guia para além da obstrução da pélvis renal. Muitas vezes, a tortuosidade do uréter obstruído pode ser resolvida pela utilização conjunta do fio guia e de um cateter ureteral de extremidade aberta. Remova o cateter antes de proceder à colocação do stent.
 2. Passe o stent sobre o fio guia através do cistoscópio. Sob observação directa, faça avançar o stent e introduza-o no uréter com o posicionador de stent. Peça a um assistente que mantenha o fio guia na posição correcta para evitar o seu avanço para o interior do parênquima renal.
 3. Depois de ter entrado na pélvis renal (**figura A**) (o que pode ser confirmado por observação fluoroscópica), remova suavemente o fio guia, segurando com firmeza o cateter de posicionamento. Espontaneamente, forma-se na pélvis renal a espiral do stent. Remova cuidadosamente o cateter de posicionamento (**figura B**).
 - Para ureteres com um comprimento superior a 22 cm, pode ser utilizada uma pinça endoscópica para ajustar a posição do stent, deixando aproximadamente as mesmas espirais na pélvis renal e na bexiga.
- NOTA:** Caso haja algum problema com a utilização deste dispositivo, contacte o representante de vendas da Cook Urological® ou o departamento de Apoio ao Cliente para Garantia da Qualidade (Customer Quality Assurance) através da morada ou número de telefone indicados neste folheto informativo.

APRESENTAÇÃO

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

BIBLIOGRAFIA

- M. F. Camacho, R. Pereira, H. Carrion, M. Bondhus, V. A. Politano: "Double-Ended Pigtail Ureteral Stent: Useful Modification To Single End Ureteral Stent," *Urology*, 13 (1979), 516-520.
- M. A. Koyle, A. D. Smith: "Ureteral Stents," Chapter 31 in A. D. Smith, W. R. Castañeda-Zuñiga, J. G. Bronson: *Endourology: Principles and Practice*. Thieme Inc., New York, New York, 1986.

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

SVENSKA

STENTSET AV FLERLÄNGDSTYP

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

PRODUKTBESKRIVNING

- Setet innehåller (setkomponenterna kan variera)
- Röntgentät stent
- Röntgentät stentplacerare
- Röntgentät uretärkateter
- Ledare i rostfritt stål med lämplig diameter

AVSEDD ANVÄNDNING

Används för tillfälligt internt dränage från föreningspunkten mellan uretären och njurbäckenet till urinblåsan. Stentarna av flerlängdstyp passar för uretärer med en längd på ca 8-32 cm.

KONTRAIKATIONER

Det finns inga kända kontraindikationer.

VARNINGAR

Inga kända.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Komplikationer vid placering av uretärstentar finns beskrivna i litteraturen. Innan enheten används ska man noga väga risk mot positiva effekter för den enskilda patienten. Ett informerat samtycke bör inhämtas i syfte att öka patientens följsamhet vid uppföljning.
- Stentar av Endo-Sof™-typ får ej ligga kvar längre tid än tolv (12) månader. Stentar av typen Sof-Flex®, LSe Sof-Flex®, C-Flex® och AQ® får ej ligga kvar längre tid än sex (6) månader. Om patientens tillstånd medger det kan den gamla stenten ersättas med en ny stent.
- Dessa stentar är inte avsedda att ligga kvar permanent.
- Tvinga inte komponenterna vid avlägsnande eller utbyte. Avlägsna komponenterna med försiktighet om eventuellt motstånd uppstår.
- Gravida patienter måste övervakas grundligare med tanke på eventuella avlagringar på stenten till följd av kalciumtillskott.
- Olämplig hantering kan försvaga stenten betydligt. Skarpa böjar eller alltför starka påfrestningar under placeringen kan leda till att stenten på sikt spricker där den böjs eller utsätts för spänningar sedan den legat kvar under en längre tidsperiod. Undvik att vinkla ledaren eller stenten. Användning av en 0-gradig skopolins rekommenderas. Vi rekommenderar cystoskop som är större än 21,0 Fr.
- Det är omöjligt att förutsäga individuella variationer vid interaktion mellan stentar och urinvägarna.
- Regelbunden utvärdering med cystoskop, röntgen eller ultraljud rekommenderas. Stenten måste bytas ut om yttbeläggningar hindrar dränage.
- Före användning ska AQ®-stenten sänkas ned i sterilt vatten eller i isoton koksaltlösning så att den hydrofila ytan kan absorbera vatten och bli glatt. Detta underlättar inläggningen under normala förhållanden.

REKOMMENDERAD LEDARE

Stentstorlek	Passar med ledare	Stentstorlek	Passar med ledare
3,0 Fr.	0,018 tum (0,46 mm)	7,0 Fr.	0,038 tum (0,97 mm)
3,7 Fr.	0,025 tum (0,64 mm)	8,0 Fr.	0,038 tum (0,97 mm)
4,0 Fr.	0,025 tum (0,64 mm)	8,2 Fr.	0,038 tum (0,97 mm)
4,7 Fr.	0,035 tum (0,89 mm)	10,0 Fr.	0,038 tum (0,97 mm)
5,0 Fr.	0,035 tum (0,89 mm)	12,0 Fr.	0,038 tum (0,97 mm)
6,0 Fr.	0,038 tum (0,97 mm)		

FÖR ANVÄNDNING AV STENTSET AV FLERLÄNGDSTYP

1. Låt ledarens böjliga spets passera förbi obstruktionen till njurbäckenet. Krokighet i den obstruerade uretären kan ofta rätas ut med hjälp av en kombination av ledaren och en uretärkateter med öppna ändar. Avlägsna katetern innan försök görs att placera stenten.
2. För stenten över ledaren och genom cystoskopet. För under direkt visualisering in stenten i uretären med stentplaceraren. Låt en assistent hålla ledaren på plats för att förhindra att ledaren förs in i njurparenkymet.
3. När ledaren har nått in i njurbäckenet (**figur A**) (detta kan bekräftas med fluoroskopi), avlägsna ledaren försiktigt och håll samtidigt positioneringskatetern i ett stadigt grepp. Stentens spiral bildas av sig själv i njurbäckenet. Avlägsna positioneringskatetern försiktigt (**figur B**).
 - Vid uretärer som är längre än 22 cm kan stentens läge justeras med hjälp av endoskopipincett så att spiralerna kan göras ungefär lika stora i njurbäckenet och i urinblåsan.**OBSE** Om det uppstår problem med denna anordning ska du ringa din Cook Urological®-försäljningsrepresentant eller kontakta vår kundavdelning för kvalitetsövervakning (Customer Quality Assurance) via adressen/telefonnumret som anges i detta häfte.

LEVERANSFORM

Levereras i etylenoxidgassteriliserade "peel-open"-förpackningar. Avsedd för engångsbruk. Steril såvida förpackningen är öppnad 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

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

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

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

中文

多长度支架套装

注意：美国联邦法律规定，本器械只能由医生（或其他有适当执照者）销售或凭医嘱销售。

器械描述

- 套装内包含：（套装内的组件可能会有些变化）
- 不透射线支架
- 不透射线支架定位器
- 不透射线输尿管导管
- 合适直径的不锈钢导丝

设计用途

用于输尿管肾盂连接处至膀胱的临时性内引流。多长度支架可适合大约8-32 cm长的输尿管。

禁忌症

目前尚不知有任何禁忌症。

警告

目前未知

注意事项

- 输尿管支架放置的并发症有文献记载。使用本器材时，应该考虑各种影响因素在患者身上的具体表现。应获取患者的知情同意，以便使患者在随访过程中能最大可能地遵守随访要求。
- Endo-Sof™ 支架留置于体内不得超过十二（12）个月。Sof-Flex®、LSe Sof-Flex®、C-Flex® 以及 AQ* 支架留置于体内不得超过六（6）个月。如果患者身体状况允许，可以用一只新支架更换现有的支架。
- 这些支架不适宜用作永久性留置器械。
- 在取出或更换过程中，不得对组件强行用力。如果遇到任何阻力，应小心地取出组件。
- 对怀孕的患者应予以更密切监视，以便于发现支架上因补钙可能引起的钙垢。
- 处置不当有可能会严重削弱支架强度。在支架放置过程中，以锐角弯曲或过度牵拉支架可导致在体内长期留置后受力部位发生支架分离。应该避免弯折导丝或支架。建议使用0度内窥镜镜头。建议使用大于21.0 Fr.的内窥镜。
- 支架与泌尿系统之间的相互作用会因人而异，且无法预测。
- 建议用膀胱镜、X线照相或超声做定期评估。如果支架上垢质沉积影响引流，则必须更换。
- 使用之前，将AQ* 支架浸入无菌水或等渗生理盐水中，以使亲水性表面吸收水分，变得光滑。这将有助于在常规条件下放置支架。

推荐的导丝

支架尺寸	容纳导丝	支架尺寸	容纳导丝
3.0 Fr.	0.018英寸 (0.46 mm)	7.0 Fr.	0.038英寸 (0.97 mm)
3.7 Fr.	0.025英寸 (0.64 mm)	8.0 Fr.	0.038英寸 (0.97 mm)
4.0 Fr.	0.025英寸 (0.64 mm)	8.2 Fr.	0.038英寸 (0.97 mm)
4.7 Fr.	0.035英寸 (0.89 mm)	10.0 Fr.	0.038英寸 (0.97 mm)
5.0 Fr.	0.035英寸 (0.89 mm)	12.0 Fr.	0.038英寸 (0.97 mm)
6.0 Fr.	0.038英寸 (0.97 mm)		

用于多长度支架套装

- 将柔性导丝头推过输尿管阻塞部位，使之抵达肾盂。阻塞的输尿管扭曲常常可以通过使用导丝和末端开放的输尿管导管组合加以解决。试图放置支架前，应取出导管。
- 通过膀胱镜，沿导丝推送支架。在直视观察下，用支架定位器将支架送入输尿管。让一位助手固定导丝位置，以防将导丝推入肾实质。
- 进入肾盂之后（**图A**）（可通过透视确认），轻轻取出导丝，同时持稳定位导管。支架将在肾盂内自动发生盘卷。小心地取出定位导管（**图B**）。
- 对于长度大于22 cm的输尿管，可以用内窥镜钳调整支架位置，在肾盂和膀胱内留置大约相同的盘卷。

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

供货方式

产品已用环氧乙烷气体灭菌，用剥开式无菌包装袋包装。仅供一次性使用。如果包装既未打开也未损坏，产品即为无菌。如果不能肯定产品无菌，则不可使用。在阴暗、干燥、凉爽处储存。避免长时间暴露于光照之下。从包装中取出产品后，应检查并确认没有损坏。

参考资料

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

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

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



MANUFACTURER

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

www.cookmedical.com
© COOK 2012



EC REPRESENTATIVE

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

January 2012