

EN  
3

**Sof-Flex® Multi-Length Ureteral Stent Set**

Instructions for Use

CS  
6

**Souprava ureterálního stentu Sof-Flex® s variabilní délkou**

Návod k použití

DA  
9

**Sof-Flex® multi-længde ureterstent-sæt**

Brugsanvisning

DE  
12

**Sof-Flex® Ureterstent-Set mit variabler Länge**

Gebrauchsanweisung

EL  
15

**Σετ ενδοπρόσθεσης ουρητήρα πολλαπλού μήκους Sof-Flex®**

Οδηγίες χρήσης

ES  
18

**Equipo de stent ureteral de longitud variable Sof-Flex®**

Instrucciones de uso

FR  
21

**Set d'endoprothèse urétérale Sof-Flex® à longueur variable**

Mode d'emploi

HU  
24

**Sof-Flex® változó hosszúságú ureterális sztentkészlet**

Használati utasítás

IT  
27

**Set con stent ureterale a lunghezza autoregolante Sof-Flex®**

Istruzioni per l'uso

NL  
30

**Sof-Flex® ureterale stentset met variabele lengte**

Gebruiksaanwijzing

NO  
33

**Sof-Flex® ureterstentssett med justerbar lengde**

Bruksanvisning

PL  
36

**Zestaw stentu moczowodowego Sof-Flex® o regulowanej długości**

Instrukcja użycia

PT  
39

**Conjunto de stent ureteral de comprimento variável Sof-Flex®**

Instruções de utilização

SV  
42

**Sof-Flex® uretärstentsset av flerlängdstyp**

Bruksanvisning



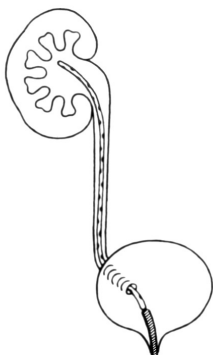


Figure A

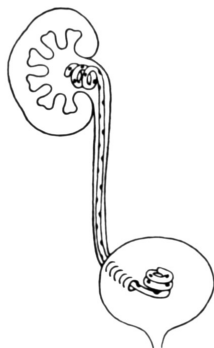


Figure B

## SOF-FLEX® MULTI-LENGTH 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). Please read all instructions before using this device.

### DEVICE DESCRIPTION

Set Contains:

- Radiopaque stent
- Stent positioner
- Appropriate diameter stainless steel wire guide

**NOTE:** The multi-length stents will accommodate ureters from approximately 4 - 32 cm long.

**NOTE:** Set components may vary.

### RECOMMENDED WIRE GUIDE

Stent Size	Accepts Wire Guide
3.0 French	.018 inch
4.7 French	.035 inch
6.0 French	.038 inch
7.0 French	.038 inch

### INTENDED USE

The Sof-Flex Multi-Length Ureteral Stent Set is intended for temporary internal drainage from the ureteropelvic junction to the bladder. Sof-Flex Multi-Length Ureteral Stent Sets have been employed to relieve obstruction in a variety of benign, malignant, and post-traumatic conditions. These stents may be placed using endoscopic, percutaneous, or open surgical techniques.

3 French stents are indicated for pediatric patients.

### CONTRAINDICATIONS

- Do not attempt stent placement in a patient with suspected ureteral avulsion,
- Do not use, when, in the judgement of the physician, such a procedure would be contrary to the best interest of the patient.

### 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

- Manipulation of the wire guide requires appropriate imaging control. Use caution not to force or overmanipulate the wire guide when gaining access.
- When using a wire guide through a metal cannula/needle, use caution as damage may occur to the outer coating.
- When exchanging or withdrawing an instrument over the wire guide, secure and maintain the wire guide in place under fluoroscopy in order to avoid unexpected wire guide displacement.
- These wire guides are not intended for PTCA use.
- Complications of ureteral stent placement are documented 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.

- These 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.
- The tether should be removed if the stent is to remain indwelling longer than 14 days.
- These stents are not intended as permanent indwelling devices.
- Do not force components during removal or replacement. If resistance is encountered, stop. Determine the cause of the resistance before proceeding.
- 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.
- 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.
- Hydrophilically coated wires are very slippery when wet. Always maintain control of the wire guide when manipulating it through any device.
- The patients should be instructed in terms that they understand to inform the physician if they are experiencing any pain, cloudy urine, bladder irritation or any sign or symptoms that they are having difficulty with urination.
- If the stent is placed in a child the parents should be given these instructions.

#### POTENTIAL ADVERSE EVENTS

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

#### MRI SAFETY INFORMATION



Nonclinical testing has demonstrated that the Sof-Flex Multi-Length Ureteral Stents are **MR Conditional** according to ASTM F2503. 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 Sof-Flex Multi-Length Ureteral Stents are not expected to induce RF heating greater than that of biological tissue.

The image artifact extends approximately 6.8 mm from the Sof-Flex Multi-Length Ureteral Stents found during nonclinical testing when imaged with a gradient echo pulse sequence and a 3.0 Tesla MRI system.

## INSTRUCTIONS FOR USE

### Wire Guide Preparation

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

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

### Endoscopic Sof-Flex Multi-Length Stent Placement

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 Incorporated sales representative or contact our Customer Quality Assurance department at the address/phone number listed within this booklet.

### Stent Removal

- The stent may be removed by gentle withdrawal traction using endoscopic forceps or tether.
- Retrieve cystoscopically by gently pulling on the stent, and if resistance is encountered during removal, fluoroscopically determine stent position and cause of resistance.

### 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

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.

## SOUPRAVA URETERÁLNÍHO STENTU SOF-FLEX® S VARIABILNÍ DÉLKOU

**UPOZORNĚNÍ:** Federální zákony USA dovolují prodej tohoto zařízení pouze lékařům nebo na předpis lékaře (nebo kvalifikovaného zdravotníka s licencií). Před použitím prostředku si přečtěte všechny pokyny.

### POPIS PROSTŘEDKU

Obsah soupravy:

- Rentgenkontrastní stent
- Polohovač stentu
- Vodicí drát z nerezové oceli o vhodném průměru

**POZNÁMKA:** Variabilní délka stentu umožňuje použití v močovodech o délce přibližně 4–32 cm.

**POZNÁMKA:** Komponenty soupravy se mohou lišit.

### DOPORUČENÝ VODICÍ DRÁT

Velikost stentu	Vhodný vodicí drát
3,0 Fr	0,018 inch
4,7 Fr	0,035 inch
6,0 Fr	0,038 inch
7,0 Fr	0,038 inch

### URČENÉ POUŽITÍ

Ureterální stent Sof-Flex s variabilní délkou je určen k dočasné vnitřní drenáži z ureteropelvicke junctce do močového měchýře. Soupravy ureterálního stentu Sof-Flex s variabilní délkou se používají ke zmírnění obstrukce v řadě benigních, maligních i pooperačních stavů. Tyto stenty lze zavádět endoskopicky, perkutánně nebo při otevřené operaci.

Stenty velikosti 3 Fr jsou indikovány pro pediatrické pacienty.

### KONTRAINDIKACE

- Nepokoušejte se umístit stent u pacienta s podezřením na ureterální avulzi.
- Nepoužívejte, pokud by podle názoru lékaře takový postup byl v rozporu s nejlepším zájmem pacienta.

### VAROVÁNÍ

U stentů s variabilní délkou může dojít k vytvoření uzlů. Může to vést k poranění močovodu během jejich odstraňování nebo k nutnosti dalšího chirurgického zákroku. Pokud při pokusu o odstranění narazíte na významný odpor, zvažte možnost, že je přítomen uzol.

### UPOZORNĚNÍ

- Manipulace s vodicím drátem vyžaduje vhodnou kontrolu zobrazovacím zařízením. Při vytváření přístupu postupujte opatrně a vodicí drát neposunujte násilím ani s ním nadměrně nemanipulujte.
- Při provlékání vodicího drátu kovovou kanylou nebo jehlou postupujte opatrně, aby se nepoškodil vnější povlak.
- Při výměně nebo vytažování nástroje po vodicím drátu musíte drát zajistit a udržovat na místě za skioskopické kontroly, aby nedošlo k jeho náhodnému vytlačení.
- Tyto vodicí dráty nejsou určeny k použití při PTCA.
- 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 získat informovaný souhlas.
- Tyto stenty nesmí být ponechány zavedené déle než šest (6) měsíců. Pokud to stav pacienta dovolí, je možné stent vyměnit za nový stent.

- Vlákno se musí vyjmout, pokud má stent zůstat zavedený v těle déle než 14 dnů.
- Tyto stenty nejsou určeny k trvalému zavedení do těla.
- Při odstraňování nebo výměně součástí nepoužívejte nadměrnou sílu. Pokud narazíte na odpor, postup zastavte. Před dalším pokračováním zjistěte příčinu odporu.
- 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 vodičho 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.
- Potenciální účinky ftalátů na děti nebo těhotné/kojící ženy nejsou zcela určeny a mohou existovat obavy z reprodukčních a vývojových účinků.
- Vodičí dráty s hydrofilním povlakem jsou po namočení velmi kluzké. Pokud vodičím drátem manipulujete uvnitř jakéhokoli zařízení, mějte jej pod neustálou kontrolou.
- Pacienti je nutno srozumitelně poučit, že mají informovat lékaře, pokud se u nich vyskytne bolest, zakalená moč, podráždění močového měchýře nebo jakékoli známky či příznaky potíží s močením.
- Pokud je stent zaveden dítěti, je nutno tyto pokyny poskytnout rodičům.

## POTENCIÁLNÍ NEŽÁDOUCÍ PŘÍHODY

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

## INFORMACE O BEZPEČNOSTI PŘI VYŠETŘENÍ MR



Neklinické testy prokázaly, že ureterální stenty Sof-Flex s variabilní délkou jsou **podmíněně bezpečné při vyšetření magnetickou rezonancí (MR Conditional)** podle ASTM F2503. Pacienta s tímto prostředkem lze bezpečně snímkovat po jeho umístění za níže uvedených podmínek.

- Statické magnetické pole pouze o síle 3,0 tesla nebo 1,5 tesla.
- Maximální prostorový gradient magnetického pole 1900 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 systémem MR.

Neklinické testy prokázaly, že se neočekává, že by ureterální stenty Sof-Flex s variabilní délkou vyvolaly vyšší zahřívání VF energií než biologická tkáň.

Při neklinickém testování na snímku pořízeném systémem MR se statickým magnetickým polem o síle 3,0 tesla za použití pulzní sekvence gradientního echa zasahoval artefakt obrazu přibližně 6,8 mm od ureterálních stentů Sof-Flex s variabilní délkou.

## NÁVOD K POUŽITÍ

### Příprava vodicího drátu

**POZNÁMKA:** Pokud váš prostředek neobsahoval vodicí drát, níže uvedené pokyny se na něj nevztahují. Pokud váš prostředek obsahoval vodicí drát, při správném používání se řiďte níže uvedenými pokyny.

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

### Endoskopické zavedení stentu Sof-Flex s variabilní délkou

1. Zaveďte flexibilní hrot vodicího drátu za obstrukci do renální pánvičky. Křivolakost neprůchodného močovodu 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 močovodu pomocí polohovače stentu. Asistující lékař drží vodicí drát na místě tak, aby nedošlo k jeho posunu do renálního parenchymu.
3. Po dosažení renální pánvičky (**obrázek A**) (tuto polohu lze ověřit skiaskopicky) šetrně vyjměte vodicí drát a současně pevně držte polohovací katetr na místě. V renální pánvičce se spontánně vytvoří smyčka stentu. Opatrně vyjměte polohovací katetr (**obrázek B**).
  - U močovodu delších než 22 cm lze k úpravě polohy stentu použít endoskopické kleště tak, aby se v renální pánvičce i v močovém měchýři vytvořily přibližně stejně velké smyčky.**POZNÁMKA:** Pokud se při použití tohoto prostředku vyskytnou problémy, volejte prosím nejbližšího obchodního zástupce společnosti Cook Incorporated nebo kontaktujte naše oddělení pro zajištění kvality služeb zákazníkům na adrese nebo telefonním čísle, které jsou uvedeny v této brožůře.

### Vyjmutí stentu

- Stent lze odstranit šetrným vytažením endoskopickými kleštěmi nebo za vlákno stentu.
- Cystoskopické vyjmutí se provádí jemným zatažením za stent a pokud při odstraňování ucítíte odpor, skiaskopicky určete polohu stentu a příčinu odporu.

### STAV PŘI DODÁNÍ

Výrobek je dodáván v odtrhovacím obalu a je sterilizován plyným ethylenoxidem. Určeno pro jednorázové použití. Sterilní, pokud obal není otevřený ani poškozený. Výrobek nepoužívejte v případě pochybností 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.



## SOF-FLEX® MULTI-LÆNGDE URETERSTENT-SÆT

**FORSIGTIG:** I henhold til amerikansk lovgivning må dette produkt kun sælges af en læge (eller autoriseret behandler) eller efter dennes anvisning. Læs alle anvisninger igennem, inden produktet tages i brug.

### BESKRIVELSE AF PRODUKTET

Sættet indeholder:

- Røntgenfast stent
- Stentanlæggelsesenhed
- Kateterleder af rustfrit stål med passende diameter

**BEMÆRK:** Multi-længde stents passer til uretere med længder på mellem ca. 4-32 cm.

**BEMÆRK:** Sættets komponenter kan variere.

### ANBEFALET KATETERLEDER

Stentstørrelse	Passer til kateterleder på
3,0 Fr	0,018 inch
4,7 Fr	0,035 inch
6,0 Fr	0,038 inch
7,0 Fr	0,038 inch

### TILSIGTET ANVENDELSE

Sof-Flex multi-længde ureterstent-sættet er beregnet til temporær intern drænage fra overgangen mellem ureter og pelvis til blæren. Sof-Flex multi-længde ureterstent-sæt har været anvendt til at afhjælpe obstruktioner i forbindelse med en række benigne, maligne og posttraumatiske tilstande. Stentene kan anlægges ved hjælp af endoskopiske, perkutane eller åbne kirurgiske teknikker.

3 Fr stents er indiceret til pædiatriske patienter.

### KONTRAINDIKATIONER

- Forsøg ikke at anlægge en stent på en patient med mistænkt ureteravulsion.
- Brug ikke produktet, hvis en sådan procedure, efter lægens skøn, ikke er i patientens interesse.

### ADVARSLER

Der kan forekomme knudedannelse i multi-længde stents. 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

- Manipulation af kateterlederen kræver passende billedkontrol. Pas på ikke at tvinge eller overmanipulere kateterlederen, når der opnås adgang.
- Vær forsigtig, når der anvendes en kateterleder gennem en metalkanyale-/nål, da den ydre coating kan blive beskadiget.
- Når et instrument udveksles eller trækkes ud langs kateterlederen, skal kateterlederen holdes på plads under fluoroskopi for at undgå, at kateterlederen bevæger sig uventet.
- Kateterlederne er ikke beregnet til brug ved PTCA.
- 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 velvilligt indstillet over for opfølgingsprocedurer som muligt.

- Disse stents må højst forblive indlagt i seks (6) måneder. Hvis patientens tilstand tillader det, kan stenten erstattes med en ny stent.
- Fikseringstråden skal fjernes, hvis stenten skal være indlagt i mere end 14 dage.
- Disse stents er ikke beregnet som permanent indlagte produkter.
- Komponenterne må ikke tvinges i forbindelse med fjernelse eller udskiftning. Såfremt der mærkes modstand, skal proceduren stoppes. Fastslå årsagen til modstanden, inden du fortsætter.
- 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.
- Den potentielle virkning af phthalater på børn eller gravide/ammende kvinder er ikke undersøgt til fulde, og der kan være risiko for påvirkning af reproduktion og udvikling.
- Hydrofilt coatede ledere er meget glatte, når de er våde. Oprethold altid kontrol over kateterlederen, når den manipuleres gennem et andet produkt.
- Patienter skal vejledes på en forståelig måde, så de er i stand til at informere lægen, hvis de får smerter, uklar urin, irritation i blæren eller andre tegn eller symptomer på, at de har vandladningsbesvær.
- Hvis stenten anlægges på et barn, skal forældrene modtage disse instruktioner.

## POTENTIELLE UØNSKEDE HÆNDELSER

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

## SIKKERHEDSOPLYSNINGER FOR MR-SCANNING



Ikke-klinisk testning har påvist, at Sof-Flex multi-længde ureterstents er **MR Conditional** i overensstemmelse med ASTM F2503. 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 Sof-Flex multi-længde ureterstents ikke forventes at forårsage radiofrekvensinduceret opvarmning højere end det biologiske væv.

Billedartefaktet strækker sig ca. 6,8 mm fra Sof-Flex multi-længde ureterstents, hvilket blev påvist under ikke-klinisk testning ved brug af en gradient ekko-pulssekvens og et 3,0 Tesla MR-scanningsssystem.

## BRUGSANVISNING

### Klargøring af kateterleder

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

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

### Anlæggelse af Sof-Flex multi-længde stent med endoskopi

1. Før 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.
2. Før stenten over kateterlederen gennem cystoskopet. Før stenten frem og ind i ureter med stentanlæggelsesenheden under direkte syn. En assistent skal holde kateterlederen på plads for at forhindre, at kateterlederen føres ind i nyreparenchym.
3. Når stenten er ført ind i nyrepelvis (**Figur A**) (dette kan bekræftes ved gennemlysning), fjernes kateterlederen forsigtigt, mens positioneringskateteret holdes på plads. Stentens spiral 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 spiraler er placeret i nyrepelvis og blæren.**BEMÆRK:** Hvis der opstår problemer med anvendelse af denne anordning bedes man ringe til den lokale Cook Incorporated salgsrepræsentant eller kontakte afdelingen for kundekvalitetssikring på den adresse eller det telefonnummer, der er opgivet i denne vejledning.

### Fjernelse af stenten

- Stenten kan fjernes ved forsigtigt at trække tilbage med en endoskopisk tang eller fikseringstråd.
- Fjern stenten cystoskopisk ved forsigtigt at trække i den. Hvis der mærkes modstand under fjernelsen, skal stentens position og årsagen til modstanden bestemmes ved gennemlysning.

## 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. Efterse produktet efter udtagning fra pakningen for at sikre, at det ikke er beskadiget.

## LITTERATUR

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.

## SOF-FLEX® URETERSTENT-SET MIT VARIABLER LÄNGE

**VORSICHT:** Laut US-Gesetzgebung darf dieses Instrument nur von einem Arzt oder im Auftrag eines Arztes gekauft werden. Alle Anweisungen vor dem Gebrauch des Instruments sorgfältig durchlesen.

### BESCHREIBUNG DES INSTRUMENTS

Set-Inhalt:

- Röntgendichter Stent
- Stent-Positionierer
- Führungsdraht aus Edelstahl in passendem Durchmesser

**HINWEIS:** Stents mit variabler Länge können an Ureter mit einer Länge von etwa 4–32 cm angepasst werden.

**HINWEIS:** Die Set-Bestandteile können variieren.

### EMPFOHLENER FÜHRUNGSDRAHT

Stentgröße	Für Führungsdrähte
3,0 Fr	0,018 Inch
4,7 Fr	0,035 Inch
6,0 Fr	0,038 Inch
7,0 Fr	0,038 Inch

### VERWENDUNGSZWECK

Das Sof-Flex Ureterstent-Set mit variabler Länge ist für die vorübergehende interne Drainage aus dem ureteropelvinen Übergang in die Blase bestimmt. Sof-Flex Ureterstent-Sets mit variabler Länge wurden bereits bei einer Reihe benigner, maligner und posttraumatischer Zustände zur Überbrückung von Obstruktionen eingesetzt. Diese Stents können mittels endoskopischer, perkutaner oder offener chirurgischer Verfahren eingebracht werden. Die 3-Fr-Stents sind für Kinder indiziert.

### KONTRAINDIKATIONEN

- Bei Patienten mit Verdacht auf Ureteravulsion darf der Stent nicht platziert werden.
- Nicht verwenden, wenn das Verfahren nach Ansicht des Arztes nicht den besten Interessen des Patienten entspricht.

### 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

- Die Manipulierung des Führungsdrahts muss unter geeigneter Bildgebungskontrolle erfolgen. Beim Zugang ist Vorsicht geboten, um den Führungsdraht nicht mit übermäßigem Kraftaufwand zu handhaben oder mehr als nötig zu bewegen.
- Bei Verwendung eines Führungsdrahts durch eine Metallkanüle/-nadel ist Vorsicht geboten, da die äußere Beschichtung beschädigt werden könnte.
- Beim Austausch bzw. beim Entfernen von Instrumenten über den Führungsdraht muss der Führungsdraht unter Durchleuchtung festgehalten und an Ort und Stelle belassen werden, um seine ungewollte Verschiebung zu vermeiden.
- Diese Führungsdrähte sind nicht zur Verwendung bei einer PTCA bestimmt.

- 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.
- Diese 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.
- Der Rückhofaden sollte entfernt werden, wenn der Stent länger als 14 Tage im Körper verbleiben soll.
- Diese Stents sind nicht als bleibende Verweilstents gedacht.
- Beim Entfernen oder Austausch von Komponenten keine Gewalt anwenden. Bei Widerstand anhalten. Die Ursache für den Widerstand bestimmen, bevor fortgefahren wird.
- Schwangere müssen noch aufmerksamer überwacht werden, da es aufgrund von Calcium-Nahrungsergänzungsmitteln zu Stent-Inkrustationen kommen kann.
- Unsachgemäße Handhabung kann den Stent ernsthaft schwächen. Zu starkes Biegen oder Deformieren während der Platzierung kann 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.
- 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.
- Führungsdrähte mit hydrophiler Beschichtung sind im nassen Zustand sehr glitschig. Bei der Manipulation durch das jeweilige Instrument stets die Kontrolle über den Führungsdraht behalten.
- Die Patienten sind in ihnen verständlicher Sprache darüber aufzuklären, dass sie den Arzt informieren müssen, falls bei ihnen jegliche Schmerzen, trüber Urin, Blasenreizungen oder jegliche sonstige Anzeichen oder Symptome für Miktionsprobleme auftreten.
- Bei Stentplatzierung bei einem Kind sind die Eltern entsprechend anzuweisen.

## MÖGLICHE UNERWÜNSCHTE EREIGNISSE

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

## MRT-SICHERHEITSINFORMATIONEN



In nichtklinischen Tests wurde nachgewiesen, dass die Sof-Flex Ureterstents mit variabler Länge **bedingt MR-sicher** gemäß ASTM F2503 sind. 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
- Maximaler räumlicher Magnetfeldgradient 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)

In nichtklinischen Tests wurde nachgewiesen, dass von Sof-Flex Ureterstents mit variabler Länge erwartungsgemäß keine höhere HF-Erwärmung ausgeht als von biologischem Gewebe.

Wie bei nichtklinischen Tests mit einer Impulssequenz mit Gradientenecho und einem MR-System von 3,0 Tesla festgestellt wurde, erstreckt sich das Bildartefakt um ca. 6,8 mm von den Sof-Flex Ureterstents mit variabler Länge.

## **ANLEITUNG ZUM GEBRAUCH**

### **Vorbereitung des Führungsdrahts**

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

1. Den Führungsdraht unter Beachtung aseptischer Kautelen aus seiner Außenverpackung nehmen und in das sterile Feld legen.
2. Bei Verwendung eines hydrophil beschichteten Führungsdrahts eine Spritze mit sterilem Wasser oder steriler Kochsalzlösung füllen und am Spülanschluss der Führungsdrahthalterung anbringen. Ausreichend Lösung injizieren, um die Oberfläche des Führungsdrahts vollständig anzufeuchten. Dadurch wird die hydrophile Beschichtung aktiviert. **HINWEIS:** Zur Erhaltung der optimalen Leistungsfähigkeit den hydrophil beschichteten Führungsdraht erneut hydrieren, wenn er der Umgebungsluft ausgesetzt war, bzw. nach längerem Gebrauch durch einen neuen hydrophil beschichteten Führungsdraht ersetzen.
3. Den Führungsdraht aus der Halterung nehmen.
4. Bei Verwendung eines Führungsdrahts mit beweglicher Seele die Position des Mandrins durch Vorschieben oder Zurückziehen des Mandrins im Führungsdraht anpassen, um das erforderliche Maß an Flexibilität zu erreichen.

### **Endoskopische Platzierung des Sof-Flex Stents mit variabler 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 offenem Ende 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 Endoskopiezange so angepasst werden, dass ungefähr gleich große Spiralen in Nierenbecken und Blase liegen.**HINWEIS:** Bei Problemen mit der Anwendung dieses Produkts wenden Sie sich an Ihren Cook Incorporated Außendienstmitarbeiter oder unsere Kundenqualitätssicherungsabteilung unter der in diesem Handbuch angegebenen Anschrift/Telefonnummer.

### **Entfernung des Stents**

- Der Stent kann durch vorsichtiges Zurückziehen mit einer Endoskopiezange oder dem Rückhofaden entfernt werden.
- Unter Zystoskopsicht entfernen, indem vorsichtig am Stent gezogen wird. Falls bei der Entfernung ein Widerstand auftritt, Stentposition und Ursache des Widerstands unter Durchleuchtung ermitteln.

### **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.

## QUELLEN

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.

ΕΛΛΗΝΙΚΑ

## ΣΕΤ ΕΝΔΟΠΡΟΣΘΕΣΗΣ ΟΥΡΗΤΗΡΑ ΠΟΛΛΑΠΛΟΥ ΜΗΚΟΥΣ SOF-FLEX®

**ΠΡΟΣΟΧΗ:** Η ομοσπονδιακή νομοθεσία των Η.Π.Α. περιορίζει την πώληση της συσκευής αυτής από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού (ή επαγγελματία υγείας, ο οποίος να έχει λάβει την κατάλληλη άδεια). Διαβάστε όλες τις οδηγίες πριν από τη χρήση αυτής της συσκευής.

### ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ

Το σετ περιέχει:

- Ακτινοσκοπική ενδοπρόσθεση
- Προωθητή ενδοπρόσθεσης
- Συρμάτινο οδηγό κατάλληλης διαμέτρου από ανοξείδωτο χάλυβα

**ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Οι ενδοπροσθέσεις πολλαπλού μήκους χωρούν ουρητήρες με μήκος από περίπου 4 - 32 cm.

**ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Τα εξαρτήματα του σετ ενδέχεται να ποικίλλουν.

### ΣΥΝΙΣΤΩΜΕΝΟΣ ΣΥΡΜΑΤΙΝΟΣ ΟΔΗΓΟΣ

Μέγεθος ενδοπρόσθεσης	Δέχεται συρμάτινο οδηγό
3,0 Fr	0,018 inch
4,7 Fr	0,035 inch
6,0 Fr	0,038 inch
7,0 Fr	0,038 inch

### ΧΡΗΣΗ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΠΡΟΟΡΙΖΕΤΑΙ

Η ενδοπρόσθεση ουρητήρα πολλαπλού μήκους Sof-Flex προορίζεται για την προσωρινή εσωτερική παροχέτευση από την πυελοουρητηρική συμβολή προς την ουροδόχο κύστη. Οι ενδοπροσθέσεις ουρητήρα πολλαπλού μήκους Sof-Flex έχουν χρησιμοποιηθεί για την ανακούφιση της απόφραξης σε μια ποικιλία καλοήθων, κακοήθων και μετατραυματικών παθήσεων. Αυτές οι ενδοπροσθέσεις μπορούν να τοποθετηθούν με χρήση ενδοσκοπικών, διαδερμικών ή ανοιχτών χειρουργικών τεχνικών.

Οι ενδοπροσθέσεις των 3 Fr ενδείκνυνται για παιδιατρικούς ασθενείς.

### ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

- Μην επιχειρήσετε την τοποθέτηση της ενδοπρόσθεσης σε έναν ασθενή με πιθανολογούμενη απόσπαση ουρητήρα.
- Μη χρησιμοποιείτε όταν, κατά την κρίση του ιατρού, μια τέτοια διαδικασία θα ήταν αντίθετη στα συμφέροντα του ασθενούς.

### ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

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 οσημαντική αντίσταση κατά τις απόπειρες αφαίρεσης, θα πρέπει να εξεταστεί το ενδεχόμενο παρουσίας κόμπου.

## ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Ο χειρισμός του συρμάτινου οδηγού απαιτεί κατάλληλο απεικονιστικό έλεγχο. Να προσέχετε ώστε να μην πιέσετε με βία και να μην προβείτε σε υπερβολικούς χειρισμούς του συρμάτινου οδηγού κατά την απόκτηση πρόσβασης.
- Όταν χρησιμοποιείτε συρμάτινο οδηγό μέσω μιας μεταλλικής κάνουλας/βελόνας χρειάζεται προσοχή, γιατί ενδέχεται να προκληθεί ζημιά στην εξωτερική επικάλυψη.
- Κατά την εναλλαγή ή την απόσυρση ενός εργαλείου επάνω από τον συρμάτινο οδηγό, ασφαλίστε και διατηρήστε τον συρμάτινο οδηγό στη θέση του, υπό ακτινοσκόπηση, προκειμένου να αποφευχθεί τυχόν μη αναμενόμενη εκτόπιση του συρμάτινου οδηγού.
- Αυτοί οι συρμάτινοι οδηγοί δεν προορίζονται για χρήση σε επεμβάσεις διαδερμικής διαυλικής στεφανιαίας αγγειοπλαστικής.
- Οι επιπλοκές της τοποθέτησης 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.
- Αυτές οι ενδοπρόσθεσεις δεν πρέπει να παραμένουν εντός του σώματος για περισσότερο από έξι (6) μήνες. Η ενδοπρόσθεση μπορεί να αντικατασταθεί με νέα ενδοπρόσθεση, εάν το επιτρέπει η κατάσταση του ασθενούς.
- Το νήμα θα πρέπει να αφαιρείται εάν η ενδοπρόσθεση πρόκειται να παραμείνει εντός του σώματος για περισσότερες από 14 ημέρες.
- Αυτές οι ενδοπρόσθεσεις δεν προορίζονται για μόνιμη παραμονή εντός του σώματος του ασθενούς.
- Μην ασκείτε πίεση στα εξαρτήματα κατά τη διάρκεια της αφαίρεσης ή της αντικατάστασης. Εάν συναντήσετε αντίσταση, σταματήστε. Προσδιορίστε την αιτία της αντίστασης προτού συνεχίσετε.
- 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 τάση κατά την τοποθέτηση ενδέχεται να έχει ως αποτέλεσμα την επακόλουθη θραύση της ενδοπρόσθεσης στο σημείο άσκησης της τάσης μετά από παρατεταμένη περίοδο παραμονής εντός του σώματος. Η γωνίωση 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 υπάρχει επιφλοίωση που εμποδίζει την παροχέτευση.
- Οι πιθανές επιδράσεις των φθαλικών σε παιδιά, έγκυες ή θηλάζουσες γυναίκες δεν έχουν προσδιοριστεί πλήρως και ενδέχεται να υφίσταται ζήτημα επιδράσεων στην αναπαραγωγή και στην ανάπτυξη.
- Τα σύρματα που φέρουν υδρόφιλη επικάλυψη είναι πολύ ολισθηρά όταν είναι υγρά. Να διατηρείτε πάντοτε τον έλεγχο του συρμάτινου οδηγού κατά τον χειρισμό του μέσω οποιασδήποτε συσκευής.
- Θα πρέπει να δίνονται οδηγίες στους ασθενείς με όρους που καταλαβαίνουν ότι πρέπει να ενημερώσουν τον ιατρό τους εάν παρουσιάσουν οποιονδήποτε πόνο, θολά ούρα, ερεθισμό ή οποιοδήποτε σημείο ή σύμπτωμα δυσκολίας στην ούρηση.
- Εάν η ενδοπρόσθεση τοποθετηθεί σε παιδί, οι οδηγίες αυτές θα πρέπει να δοθούν στους γονείς.

## ΔΥΝΗΤΙΚΑ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΑ ΣΥΜΒΑΝΤΑ

- Εξαγγείωση
- Αποφραξη
- Μετατόπιση
- Αιμορραγία
- Σήψη
- Διάτρηση της ουροποιητικής οδού
- Περιτονίτιδα
- Επιφλοίωση
- Ουρολοίμωξη
- Απώλεια της νεφρικής λειτουργίας



## ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ ΓΙΑ ΤΗ ΜΑΓΝΗΤΙΚΗ ΤΟΜΟΓΡΑΦΙΑ



Μη κλινικές δοκιμές έχουν καταδείξει ότι οι ενδοπροσθέσεις ουρητήρων πολλαπλού μήκους Sof-Flex είναι **ασφαλείς για μαγνητική τομογραφία υπό προϋποθέσεις**, σύμφωνα με το πρότυπο ASTM F2503. 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 μεσοτιμημένος 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 οι ενδοπροσθέσεις ουρητήρων πολλαπλού μήκους Sof-Flex δεν αναμένεται να επάγουν θέρμανση λόγω ραδιοσυχνότητας μεγαλύτερη από αυτήν του βιολογικού ιστού.

Το τέχνημα εικόνας εκτείνεται περίπου κατά 6,8 mm από τις ενδοπροσθέσεις ουρητήρων πολλαπλού μήκους Sof-Flex, όπως διαπιστώθηκε στη διάρκεια μη κλινικών δοκιμών κατά την απεικόνιση με παλμική ακολουθία ηχούς βαθμίδωσης, σε σύστημα μαγνητικής τομογραφίας έντασης 3,0 Tesla.

### ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

#### Προετοιμασία συρμάτινου οδηγού

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

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

#### Ενδοσκοπική τοποθέτηση ενδοπρόσθεσης πολλαπλού μήκους Sof-Flex

1. Περάστε το εύκαμπτο άκρο του συρμάτινου οδηγού πέρα από την απόφραξη, έως τη νεφρική πύελο. Η ελίκωση στον αποφραγμένο ουρητήρα μπορεί συχνά να επιλυθεί με χρήση του συρμάτινου οδηγού και ενός ουρητηρικού καθετήρα ανοιχτού άκρου σε συνδυασμό. Αφαιρέστε τον καθετήρα πριν επιχειρήσετε να τοποθετήσετε την ενδοπρόσθεση.
2. Περάστε την ενδοπρόσθεση πάνω από τον συρμάτινο οδηγό μέσω του κυστεοσκοπίου. Υπό άμεσο οπτικό έλεγχο, προωθήστε την ενδοπρόσθεση μέσα στον ουρητήρα με τον προωθητή ενδοπρόσθεσης. Ζητήστε από έναν βοηθό να κρατά τον συρμάτινο οδηγό στη θέση του για την αποτροπή της προώθησης του συρμάτινου οδηγού εντός του νεφρικού παρεγχύματος.
3. Μετά την είσοδο στη νεφρική πύελο (**Εικόνα Α**) (αυτό μπορεί να επιβεβαιωθεί ακτινοσκοπικά), αφαιρέστε με ήπιες κινήσεις τον 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 την ρύθμιση της θέσης της ενδοπρόσθεσης, αφήνοντας περίπου ίσες σπείρες στη νεφρική πύελο και την ουροδόχο κύστη.

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

### **Αφαίρεση της ενδοπρόσθεσης**

- Η ενδοπρόσθεση μπορεί να αφαιρεθεί με ήπια έλξη απόσυρσης, με χρήση ενδοσκοπικής λαβίδας ή νήματος.
- Ανακτήστε κυστεοσκοπικά με ήπια έλξη της ενδοπρόσθεσης και εάν συναντήσετε αντίσταση κατά τη διάρκεια της αφαίρεσης, προσδιορίστε ακτινοσκοπικά τη θέση της ενδοπρόσθεσης και την αιτία της αντίστασης.

### **ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ**

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

### **ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΑ**

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.

## **ESPAÑOL**

### **EQUIPO DE STENT URETERAL DE LONGITUD VARIABLE SOF-FLEX®**

**AVISO:** Las leyes federales estadounidenses limitan la venta de este dispositivo a médicos o por prescripción facultativa (o a profesionales con la debida autorización). Lea todas las instrucciones antes de utilizar este dispositivo.

### **DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO**

Contenido del equipo:

- Stent radiopaco
- Posicionador de stents
- Guía de acero inoxidable del diámetro adecuado

**NOTA:** Los stents de longitud variable pueden adaptarse a uréteres de aproximadamente 4 - 32 cm de longitud.

**NOTA:** Los componentes del equipo pueden variar.

### **GUÍA RECOMENDADA**

<b>Tamaño del stent</b>	<b>Diámetros de guía</b>
3,0 Fr	0,018 inch
4,7 Fr	0,035 inch
6,0 Fr	0,038 inch
7,0 Fr	0,038 inch

### **INDICACIONES**

El equipo de stent ureteral de longitud variable Sof-Flex está indicado para el drenaje interno temporal desde la unión ureteropélvica hasta la vejiga urinaria. Los equipos de stent ureteral de longitud variable Sof-Flex se han utilizado para aliviar la obstrucción en diversos procesos benignos, malignos y postraumáticos. Estos stents pueden colocarse mediante técnicas endoscópicas, percutáneas o de cirugía abierta.

Los stents de 3 Fr están indicados para pacientes pediátricos.

## CONTRAINDICACIONES

- No intente colocar el stent en un paciente con sospecha de avulsión ureteral.
- No lo utilice si, a criterio del médico, este procedimiento sería contrario a los intereses del paciente.

## 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

- La manipulación de la guía requiere control mediante una técnica de visualización adecuada. Tenga cuidado de no forzar ni manipular excesivamente la guía durante el acceso.
- Al utilizar una guía a través de una cánula o de una aguja metálicas, tenga cuidado para evitar dañar el revestimiento exterior.
- Al intercambiar o retirar un instrumento sobre la guía, fije y mantenga la guía en su lugar bajo fluoroscopia para que no se desplace accidentalmente.
- Estas guías no están indicadas para utilizarse en ACTP.
- 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.
- Estos stents no deben permanecer implantados más de seis (6) meses. Si el estado del paciente lo permite, el stent puede sustituirse por uno nuevo.
- El hilo de tracción debe retirarse si el stent va a permanecer implantado más de 14 días.
- Estos stents no están indicados para utilizarse como dispositivos permanentes.
- No fuerce los componentes durante la extracción o la sustitución. Si nota resistencia, deténgase. Determine la causa de la resistencia antes de seguir.
- 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.
- 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.
- Cuando están húmedas, las guías con revestimiento hidrofílico son muy resbaladizas. Mantenga en todo momento el control de la guía al manipularla a través de un dispositivo.
- Se debe explicar a los pacientes en un lenguaje comprensible que deben informar al médico si presentan dolor, orina turbia, irritación de la vejiga, o cualquier signo o síntoma de que tienen problemas para orinar.
- Si el stent se coloca en un niño, estas instrucciones deben darse a los padres.

## REACCIONES ADVERSAS POSIBLES

- Extravasación
- Oclusión
- Migración
- Hemorragia
- Septicemia
- Perforación de las vías urinarias
- Peritonitis

- Formación de costras
- Infección de las vías urinarias
- Pérdida de la función renal

## INFORMACIÓN DE SEGURIDAD SOBRE LA MRI



En las pruebas no clínicas se demostró que los stents ureterales de longitud variable Sof-Flex son «**MR Conditional**» (esto es, seguros bajo ciertas condiciones de la MRI) según la ASTM F2503. Un paciente con este dispositivo puede someterse a MRI de manera segura después de su colocación, en 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 los stents ureterales de longitud variable Sof-Flex induzcan un calentamiento por radiofrecuencia superior al del tejido biológico.

El artefacto de la imagen se extiende unos 6,8 mm desde la posición de los stents ureterales de longitud variable Sof-Flex, 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.

## INSTRUCCIONES DE USO

### Preparación de la guía

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

1. Empleando una técnica aséptica, extraiga la guía de su envase exterior y colóquela en el campo estéril.
2. Si está utilizando una guía con revestimiento hidrofílico, llene una jeringa con agua estéril o solución salina estéril, y conéctela al orificio de lavado del portaguías. Inyecte solución suficiente para humedecer por completo la superficie de la guía. Esto activará el revestimiento hidrofílico. **NOTA:** Para obtener un rendimiento óptimo de la guía con revestimiento hidrofílico, rehidrátela después de estar expuesta a las condiciones ambientales o sustitúyala por una guía con revestimiento hidrofílico nueva después de un uso prolongado.
3. Extraiga la guía del portaguías.
4. Si utiliza una guía de alma móvil, ajuste la posición del mandril, haciéndolo avanzar o retirándolo dentro de la guía, para lograr el grado de flexibilidad requerido.

### Colocación endoscópica del stent de longitud variable Sof-Flex

1. Haga avanzar la punta flexible de la guía más allá de la obstrucción, hasta la pelvis renal. La tortuosidad del uréter obstruido puede resolverse habitualmente 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 cistoscopio. Utilizando visión directa, introduzca el stent en el uréter con el posicionador de stents. Pida a un ayudante que 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 cualquier problema con el uso de este dispositivo, llame a su representante de ventas de Cook Incorporated o póngase en contacto con nuestro departamento de Aseguramiento de la Calidad para el Cliente (Customer Quality Assurance) en la dirección y el número de teléfono indicados en este folleto.

## Extracción del stent

- El stent puede extraerse tirando suavemente de él con una pinza endoscópica o con el hilo de tracción.
- Retire cistoscópicamente el stent tirando suavemente de él; si nota resistencia durante la extracción, determine mediante fluoroscopia la posición del stent y la causa de la resistencia.

## 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 se ha abierto ni 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

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.

FRANÇAIS

## SET D'ENDOPROTHÈSE URÉTERALE SOF-FLEX® 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. Lire toutes les instructions avant d'utiliser ce dispositif.

### DESCRIPTION DU DISPOSITIF

Contenu du set :

- Endoprothèse radio-opaque
- Positionneur d'endoprothèse
- Guide en acier inoxydable de diamètre approprié

**REMARQUE :** Les endoprothèses à longueur variable conviennent aux uretères d'environ 4 à 32 cm de long.

**REMARQUE :** Les composants du set peuvent varier.

### GUIDE RECOMMANDÉ

Taille de l'endoprothèse	Diamètre de guide compatible
3,0 Fr	0,018 inch
4,7 Fr	0,035 inch
6,0 Fr	0,038 inch
7,0 Fr	0,038 inch

### UTILISATION

Le set d'endoprothèse urétérale Sof-Flex à longueur variable est destiné à être utilisé pour effectuer un drainage interne temporaire depuis la jonction pyélo-urétérale jusqu'à la vessie. Les sets d'endoprothèse urétérale Sof-Flex à longueur variable ont été employés pour lever l'obstruction dans le cadre de diverses lésions bénignes, malignes et post-traumatiques. Ces endoprothèses peuvent être posées par voie endoscopique, percutanée ou chirurgicale ouverte.

Les endoprothèses de 3 Fr sont indiquées pour les patients pédiatriques.

## **CONTRE-INDICATIONS**

- Ne pas tenter la mise en place de l'endoprothèse en présence d'avulsion urétérale suspectée.
- Ne pas utiliser quand, selon l'avis du médecin, une telle procédure ne serait pas dans le meilleur intérêt du patient.

## **AVERTISSEMENTS**

Dans les endoprothèses à longueur variable, des nœuds peuvent se former. Ceux-ci peuvent endommager l'uretère 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**

- La manipulation d'un guide exige un contrôle par imagerie approprié. Veiller à ne pas forcer ou manipuler excessivement le guide en l'avancant dans la voie d'accès.
- Lors de l'utilisation d'un guide à travers une canule/aiguille métallique, veiller à ne pas endommager le revêtement extérieur.
- Lors de l'échange ou du retrait d'un instrument sur le guide, maintenir le guide solidement en place sous radioscopie afin d'éviter le délogement inattendu du guide.
- Ces guides ne sont pas destinés à être utilisés pour l'angioplastie coronaire transluminale percutanée (ACTP).
- Des complications secondaires à la mise en place d'endoprothèses urétrales 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.
- Ces endoprothèses 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.
- Le fil de retrait doit être retiré s'il est prévu que l'endoprothèse reste à demeure plus de 14 jours.
- 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, arrêter l'avancement. Déterminer la cause de la résistance avant de poursuivre.
- 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 ultérieure 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.
- 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.
- Les guides à revêtement hydrophile sont très glissants lorsqu'ils sont mouillés. Toujours tenir le guide bien en main lors de sa manipulation à l'intérieur d'un dispositif.
- Indiquer au patient, en langage simple, qu'il doit informer le médecin en cas de douleur, d'urines troubles, d'irritation de la vessie ou de tout signe ou symptôme de problèmes de miction.
- Si l'endoprothèse est mise en place chez un enfant, ces instructions doivent être données aux parents.

## **ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES POSSIBLES**

- Extravasation
- Occlusion
- Migration
- Hémorragie
- Sepsis
- Perforation des voies urinaires
- Péritonite
- Incrustation

- Infection des voies urinaires
- Perte de la fonction rénale

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



Les essais non cliniques montrent que les endoprothèses urétérales Sof-Flex à longueur variable sont « **MR Conditionnel** » (**compatible avec l'IRM sous certaines conditions**) selon la norme ASTM F2503. 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 les endoprothèses urétérales Sof-Flex à longueur variable ne devraient pas provoquer un échauffement RF supérieur à celui provoqué par les tissus biologiques.

L'artefact d'image se prolonge d'environ 6,8 mm par rapport aux endoprothèses urétérales Sof-Flex à longueur variable, tel que constaté au cours de tests non cliniques dans le cadre d'une imagerie utilisant un système IRM de 3,0 teslas et une séquence d'impulsions en écho de gradient.

### MODE D'EMPLOI

#### Préparation du guide

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

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

#### Mise en place endoscopique d'une endoprothèse Sof-Flex à longueur variable

1. Introduire l'extrémité d'un guide souple au-delà de l'obstruction jusqu'au bassinnet. L'utilisation combinée du guide et d'une sonde urétérale à extrémité ouverte peut faciliter le franchissement des segments tortueux de l'uretère obstrué. Retirer la sonde avant de tenter la mise en place de 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 Incorporated ou contacter le service clientèle d'assurance qualité à l'adresse ou au numéro de téléphone indiqués dans ce livret.

## 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.
- Récupérer par voie cystoscopique en tirant doucement sur l'endoprothèse et, en cas de résistance pendant le retrait, déterminer sous radioscopie la position de l'endoprothèse et l'origine de la résistance.

## 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

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.

## MAGYAR

## SOF-FLEX® VÁLTOZÓ HOSSZÚSÁGÚ URETERÁLIS SZTENTKÉSZLET

**FIGYELEM:** Az USA szövetségi törvényei értelmében ez az eszköz kizárólag orvos (vagy megfelelő engedéllyel rendelkező egészségügyi szakember) által vagy rendelésére forgalmazható. A termék használatba vétele előtt olvassa el az összes utasítást.

### AZ ESZKÖZ LEÍRÁSA

A készlet tartalma:

- Sugárfogó sztent
- Sztentpozicionáló
- Megfelelő átmérőjű rozsdamentesacél vezetődrot

**MEGJEGYZÉS:** A változó hosszúságú sztentek kb. 4–32 cm hosszúságú ureterekhez alkalmazhatók.

**MEGJEGYZÉS:** A készlet komponensei eltérőek lehetnek.

### AJÁNLOTT VEZETŐDRÓT

A sztent mérete	Hozzávaló vezetődrot
3,0 Fr	0,018 inch
4,7 Fr	0,035 inch
6,0 Fr	0,038 inch
7,0 Fr	0,038 inch

### RENDELTETÉS

A Sof-Flex változó hosszúságú ureterális sztentkészlet az ureteropelvicus átmenet és a hólyag közötti ideiglenes belső vizeletvezetés céljára szolgál. A Sof-Flex változó hosszúságú ureterális sztentkészletek különböző jóindulatú, rosszindulatú és poszttraumás folyamatok okozta obstrukciók kezelésére használatosak. Ezek a sztentek endoszkópos, perkután vagy nyitott sebészeti módszerekkel helyezhetők be.

Gyermek betegek esetén 3 Fr méretű sztentek használata javallott.



## **ELLENJAVALLATOK**

- Ne kísérje meg sztent behelyezését olyan betegnél, akinél ureterális avulsio gyanítható.
- Az eszközt tilos használni, ha az orvos megítélése szerint az ilyen jellegű eljárás nem a beteg legjobb érdekeit szolgálja.

## **„VIGYÁZAT” SZINTŰ FIGYELMEZTETÉSEK**

A változó hosszúságú sztenteken csomók képződhetnek. Ez az ureter 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.

## **ÖVINTÉZKEDÉSEK**

- A vezetődrót manipulálása megfelelő képzőanyagú technikával történő ellenőrzést igényel. Ügyeljen arra, hogy ne erőltesse és ne manipulálja túlzott mértékben a vezetődrótot a hozzáférés biztosításakor.
- A vezetődrót fémkanülön/-tűn keresztül történő használata során körültekintően kell eljárni, mert a külső bevonat megsérülhet.
- Vezetődróton lévő műszer cseréjekor vagy visszahúzásakor fluoroszkópos megfigyelés mellett rögzítse és tartsa fenn a vezetődrót helyzetét a vezetődrót váratlan elmozdulásának elkerülése érdekében.
- Ezek a vezetődrótok nem perkután transluminális koronária-angioplasztikai használatra szolgálnak.
- Az ureterális sztentek behelyezésével kapcsolatos komplikációk dokumentáltak a szakirodalomban. Az eszközt csak az adott beteg esetében fennálló kockázati tényezők és a kezelés hasznának mérlegelése után szabad alkalmazni. Az utánkövetési eljárások iránti maximális együttműködési készség biztosítására a beteggel tájékoztott beleegyező nyilatkozatot kell aláírni.
- Ezek a sztentek legfeljebb hat (6) hónapig maradhatnak a testben. Ha a beteg állapota megengedi, a sztent új sztentre cserélhető.
- Ha a sztent 14 napnál hosszabb ideig a testben marad, a rögzítőfonalat el kell távolítani.
- Ezek a sztentek nem tartósan a testben maradó használatra tervezett eszközök.
- Ne erőltesse az eszköz komponenseit eltávolítás vagy csere során. Ha ellenállást tapasztal, álljon meg. Mielőtt folytatná, állapítsa meg az ellenállás okát.
- A terhes betegeket szorosabban kell nyomon követni, mivel a kalciumkiegészítők miatt a sztenten lerakódás alakulhat ki.
- A helytelen kezelés súlyosan meggyengítheti a sztentet. A hosszabb ideig a testben maradó sztentnek hegyesszögű meghajlítása vagy túlterhelése a behelyezés során a sztent későbbi leválásához vezethet a terhelés helyén. A vezetődrót és a sztent angulatioja kerülendő.
- A sztent és a vizeletvezető rendszer közötti kölcsönhatások egyéni variációi kiszámíthatatlanok.
- Ajánlott az eszközt cisztoszkóppal, röntgenfelvétellel vagy ultrahanggal rendszeres időközönként ellenőrizni. Ha a lerakódás gátolja a vizeletvezetést, a sztentet ki kell cserélni.
- A fiatalok potenciális hatásai gyermekekre vagy terhes/szoptató nőkre még nem teljesen ismertek, és tartani lehet a reprodukcióra és a fejlődésre kifejtett hatásoktól.
- A hidrofíll bevonatú drótok nedves állapotban nagyon csúszósak. Mindig tartsa ellenőrzése alatt a vezetődrótot, amikor valamilyen eszközön keresztül manipulálja.
- A betegeket egyértelmű utasításokkal kell ellátni arra vonatkozóan, hogy tájékoztassák az orvost, ha bármilyen jellegű fájdalmat, zavaros vizeletet, hólyagirritációt vagy vizeletelési nehézségre utaló bármilyen jelet vagy tünetet tapasztalnak.
- Ha a sztentet gyermek betegnél helyezik be, ezeket az utasításokat a szülőkkel kell közölni.

## **LEHETSÉGES NEMKÍVÁNTAS ESEMÉNYEK**

- Extravasatio
- Occlusio
- Elvándorlás
- Vértzés
- Szepszis

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

## AZ MRI BIZTONSÁGOSSÁGÁVAL KAPCSOLATOS INFORMÁCIÓK



Nem klinikai tesztelés során bizonyítást nyert, hogy a Sof-Flex változó hosszúságú ureterális sztentek az ASTM F2503 szabványnak megfelelően **MR-kondicionálisak**. 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 Sof-Flex változó hosszúságú ureterális sztentek várhatóan nem indukálnak a biológiai szöveteknél nagyobb rádiófrekvenciás melegedést.

A gradiensechő-impulzussorozattal, 3,0 teslás MRI rendszerben végzett nem klinikai tesztelés tanúsága szerint a képműtermék kb. 6,8 mm-rel nyúlik túl a Sof-Flex változó hosszúságú ureterális sztenteken.

## HASZNÁLATI UTASÍTÁS

### A vezetődrót előkészítése

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

1. Aszeptikus technikával vegye ki a drótot a külső csomagolásból, és helyezze a steril területre.
2. Hidrofil bevonatú vezetődrót használata esetén töltsön meg egy fecskendőt steril vízzel vagy steril fiziológias sóoldattal, majd csatlakoztassa a vezetődróttartó öblítőnyílásához. Fecskendezzen be elegendő oldatot ahhoz, hogy a vezetődrót teljes felületét benedvesítse. Ez aktiválja a hidrofil bevonatot. **MEGJEGYZÉS:** Az optimális teljesítmény érdekében a környezeti körülményeknek való kitétel után rehidratálja a hidrofil bevonatú vezetődrótot, illetve tartós használat után cserélje ki új, hidrofil bevonatú vezetődróra.
3. Távolítsa el a vezetődrótot a tartóból.
4. Ha mozgatható magú vezetődrótot használ, igazítsa be a mandrin helyzetét a mandrin előretolásával vagy visszahúzásával a vezetődróton belül a szükséges mértékű flexibilitás eléréséhez.

### A Sof-Flex változó hosszúságú sztent endoszkópos behelyezése

1. Vezesse a vezetődrót hajlékony csúcsát az obstrukción túl a vesemedencébe. Az obstruált ürét kanyargósságának problémája 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 mentén a cisztoszkópon keresztül. Közvetlen vizuális ellenőrzés mellett továbbítsa a sztentet az üréterbe a sztentpozicionáló segítségével. Az asszisztens tartsa meg a vezetődrótot a helyén, nehogy belépjen a veseparenchymába.
3. Ha bejutott a vesemedencébe (**A. ábra**) (ez fluoroszkóppal ellenőrizhető), óvatosan távolítsa el a vezetődrótot úgy, hogy közben szilárdan megtartsa a pozicionálókateret. A sztent spirálja magától kialakul a vesemedencében. Óvatosan távolítsa el a pozicionálókateret (**B. ábra**).
  - 22 cm-nél hosszabb üréterek esetében a sztent helyzetének beigazításához endoszkópos csipesz használható. Ilyenkor a vesemedencében és a hólyagban azonos méretű legyen a spirál.

**MEGJEGYZÉS:** Ha az eszköz használatakor probléma lép fel, hívja a Cook Incorporated értékesítési képviselőjét, vagy vegye fel a kapcsolatot Ügyfél-minőségbiztosítási osztályunkkal az e tájékoztatóban megadott címen/ telefonszámon.

## A sztent eltávolítása

- A sztent endoszkópos csipesszel vagy rögzítőfonallal finoman visszahúzza eltávolítható.
- Cisztoszkópot használva óvatos húzással távolítsa el a sztentet, és ha az eltávolítás során ellenállást tapasztal, fluoroszkóp segítségével állapítsa meg a sztent pozícióját és az ellenállás okát.

## KISZERELÉS

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

## HIVATKOZÁSOK

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.

ITALIANO

## SET CON STENT URETERALE A LUNGHEZZA AUTOREGOLANTE SOF-FLEX®

**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. Leggere tutte le istruzioni prima di usare il dispositivo.

## DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

Contenuto del set

- Stent radiopaco
- Posizionatore per stent
- Guida in acciaio inossidabile del diametro idoneo

**NOTA** – Gli stent a lunghezza autoregolante sono compatibili con ureteri di lunghezza compresa tra 4 cm e 32 cm circa.

**NOTA** – I componenti del set possono variare.

## GUIDA CONSIGLIATA

Misura dello stent	Guida compatibile
3,0 Fr	0,018 inch
4,7 Fr	0,035 inch
6,0 Fr	0,038 inch
7,0 Fr	0,038 inch

## USO PREVISTO

Il set con stent ureterale a lunghezza autoregolante Sof-Flex è indicato per il drenaggio interno temporaneo dalla giunzione ureteropelvica alla vescica. I set con stent ureterale a lunghezza autoregolante Sof-Flex vengono utilizzati per eliminare le ostruzioni in svariate condizioni benigne, maligne e post-traumatiche. Questi stent possono essere posizionati mediante tecniche endoscopiche, percutanee o chirurgiche a cielo aperto.

Gli stent da 3 Fr sono indicati per i pazienti pediatrici.

## **CONTROINDICAZIONI**

- Non tentare il posizionamento dello stent in un paziente con avulsione ureterale sospetta.
- Non utilizzare il dispositivo quando, a giudizio del medico, tale procedura sarebbe contraria al migliore interesse del paziente.

## **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 determinare la necessità di un intervento chirurgico supplementare. Qualora si incontrino una resistenza significativa durante i tentativi di rimozione, si deve prendere in considerazione la possibilità che si sia formato un nodo.

## **PRECAUZIONI**

- La manipolazione della guida va controllata con metodi di imaging appropriati. Mentre si ottiene l'accesso al sito, prestare attenzione a non forzare o manipolare eccessivamente la guida.
- Durante l'uso della guida attraverso una cannula o un ago metallici, fare attenzione per evitare di danneggiarne il rivestimento esterno.
- Quando si sostituisce o si ritira uno strumento lungo la guida, fissare la guida e mantenerla in posizione sotto fluoroscopia al fine di evitarne lo spostamento accidentale.
- Queste guide non sono previste per l'uso nelle procedure di angioplastica coronarica transluminale percutanea.
- 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.
- Il tempo di permanenza in situ di questi stent non deve superare i sei (6) mesi. Se le condizioni del paziente lo consentono, è possibile sostituire lo stent con uno nuovo.
- Se si prevede un tempo di permanenza in situ dello stent superiore a 14 giorni, il filo deve essere rimosso.
- Questi stent non sono previsti come dispositivi per impianto permanente.
- Non forzare i componenti durante la rimozione o la sostituzione. Se si incontra resistenza, è necessario fermarsi e determinare la causa prima di procedere.
- 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 in situ 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.
- I potenziali effetti degli ftalati sulle donne in gravidanza/allattamento o sui bambini non sono stati esaurientemente caratterizzati e vanno quindi considerati con cautela per quanto riguarda gli effetti sulla riproduzione e lo sviluppo.
- Le guide con rivestimento idrofilo sono molto scivolose quando sono bagnate. Mantenere sempre il controllo della guida quando la si manipola attraverso qualsiasi dispositivo.
- I pazienti devono essere avvisati con un linguaggio comprensibile che dovranno informare il medico se avvertono dolore, hanno urine torbide, irritazione della vescica o qualsiasi segno o sintomo che indichi difficoltà nell'urinare.
- Se lo stent viene posizionato in un bambino, queste istruzioni vanno date ai genitori.

## **POSSIBILI EVENTI AVVERSI**

- Stravasamento
- Occlusione
- Migrazione

- Emorragia
- Sepsì
- Perforazione delle vie urinarie
- Peritonite
- Incrostazione
- Infezione delle vie urinarie
- Perdita della funzionalità renale

## INFORMAZIONI SULLA SICUREZZA IN AMBIENTE RM



Test non clinici hanno dimostrato che gli stent ureterali a lunghezza autoregolante Sof-Flex **possono essere sottoposti a RM in presenza di condizioni specifiche** ai sensi della norma ASTM F2503. 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 gli stent ureterali a lunghezza autoregolante Sof-Flex inducano un riscaldamento causato da RM superiore a quello del tessuto biologico.

L'artefatto d'immagine si estende di circa 6,8 mm dagli stent ureterali a lunghezza autoregolante Sof-Flex, come riscontrato durante test non clinici sottoponendo gli stent a imaging con una sequenza di impulsi Gradient Echo su un sistema RM a 3,0 tesla.

## ISTRUZIONI PER L'USO

### Preparazione della guida

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

1. Usando una tecnica asettica, estrarre la guida dalla confezione esterna e collocarla nel campo sterile.
2. Se si usa una guida con rivestimento idrofilo, riempire una siringa con acqua o soluzione fisiologica sterili e fissarla al raccordo per il lavaggio del supporto di confezionamento della guida. Iniettare una quantità di soluzione sufficiente a bagnare l'intera superficie della guida. In questo modo si attiva il rivestimento idrofilo.
 

**NOTA** – Per ottenere prestazioni ottimali, reidratarla la guida con rivestimento idrofilo dopo l'esposizione all'ambiente oppure, dopo un uso prolungato, sostituirla con una guida con rivestimento idrofilo nuova.
3. Estrarre la guida dal supporto di confezionamento.
4. Se si usa una guida ad anima mobile, regolare la posizione del mandrino facendolo avanzare o retrocedere all'interno della guida per ottenere il grado di flessibilità desiderato.

### Posizionamento per via endoscopica dello stent a lunghezza autoregolante Sof-Flex

1. Fare avanzare la punta flessibile della guida oltre l'ostruzione, fino a raggiungere la pelvi renale. Alla tortuosità dell'uretere ostruito è spesso possibile avviare utilizzando una guida unitamente a un catetere ureterale a estremità aperta. Prima di procedere al posizionamento dello stent, rimuovere il catetere.
2. Infilare lo stent sulla guida attraverso il cistoscopio. Sotto visualizzazione diretta, fare avanzare lo stent nell'uretere con il posizionatore per stent. Chiedere a un assistente di mantenere la guida in posizione per impedirne l'avanzamento all'interno del parenchima renale.
3. 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 spira 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 spire più o meno uguali nella pelvi renale e nella vescica.

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

### Rimozione dello stent

- Lo stent può essere facilmente rimosso tirandolo delicatamente con una pinza endoscopica o dal filo.
- Recuperare lo stent attraverso il cistoscopio tirandolo delicatamente; se durante la rimozione si avverte resistenza, determinare in fluoroscopia la posizione dello stent e la causa della resistenza.

### 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

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.

## NEDERLANDS

### SOF-FLEX® URETERALE STENTSET MET VARIABELE LENGTE

**LET OP:** Volgens de federale wetgeving van de Verenigde Staten mag dit hulpmiddel uitsluitend worden aangekocht door of in opdracht van een arts (of een zorgverlener met de juiste bevoegdheid). Lees alle instructies voordat u dit hulpmiddel gebruikt.

#### BESCHRIJVING VAN HET HULPMIDDEL

De set bevat:

- Radiopake stent
- Stentpositioneer
- Roestvrijstalen voerdraad met geschikte diameter

**NB:** De stents met variabele lengte passen in ureters met een lengte van ongeveer 4-32 cm.

**NB:** Onderdelen van de set kunnen variëren.

#### AANBEVOLEN VOERDRAAD

Stentmaat	Compatibele voerdraad
3,0 Fr	0,018 inch
4,7 Fr	0,035 inch
6,0 Fr	0,038 inch
7,0 Fr	0,038 inch

## BEOOGD GEBRUIK

De Sof-Flex ureterale stentset met variabele lengte is bestemd voor tijdelijke inwendige drainage vanuit de pyelo-ureterale overgang naar de blaas. Sof-Flex ureterale stentsets met variabele lengte zijn gebruikt om obstructies op te heffen bij verschillende benigne, maligne en posttraumatische aandoeningen. Deze stents kunnen met behulp van endoscopische, percutane of open chirurgische technieken worden geplaatst.

Stents van 3 Fr zijn geïndiceerd voor pediatrische patiënten.

## CONTRA-INDICATIES

- De stent mag niet worden geplaatst bij een patiënt met een vermoede avulsie van de ureter.
- Gebruik het product niet wanneer de arts van oordeel is dat een dergelijke ingreep niet in het belang van de patiënt is.

## WAARSCHUWINGEN

In stents met variabele lengte kan knooppvorming 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

- Manipulatie van de voeddraad moet plaatsvinden onder de juiste beeldvormingscontrole. Forceer of manipuleer de voeddraad niet bovenmatig bij het verkrijgen van toegang.
- Wees voorzichtig bij gebruik van een voeddraad door een metalen canule/naald, want de buitenste coating kan worden beschadigd.
- Houd bij het verwisselen of terugtrekken van een instrument over de voeddraad de voeddraad onder fluoroscopische controle stevig op zijn plaats om te voorkomen dat hij onverwachts verschuift.
- Deze voedraden zijn niet bestemd voor gebruik bij PTCA (dotteren).
- 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.
- Deze stents mogen niet langer dan zes (6) maanden in het lichaam blijven. Als de toestand van de patiënt het toelaat, kan de stent door een nieuwe stent vervangen worden.
- De draad dient verwijderd te worden als de stent langer dan 14 dagen in het lichaam moet blijven.
- Deze stents zijn niet bedoeld als permanente verblijfsstents.
- Forceer de onderdelen niet gedurende verwijdering of vervanging. Stop als u weerstand ondervindt. Stel de oorzaak van de weerstand vast voordat u verdergaat.
- Zwangere patiënten moeten nauwlettender 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 belaste punt. De voeddraad of stent mag niet in een hoek worden gebogen.
- De interactie tussen stents en het urinewegstelsel van persoon tot persoon is onvoorspelbaar.
- Periodieke evaluatie met behulp van cystoscopische, radiografische of ultrasone apparatuur wordt aangeraden. De stent dient te worden vervangen als de drainage door incrustatie belemmerd wordt.
- De potentiële effecten van ftalaten op kinderen, zwangere vrouwen en vrouwen die borstvoeding geven, zijn niet volledig bekend en effecten op voortplanting en ontwikkeling kunnen reden tot zorg zijn.
- Voedraden met hydrofiele coating zijn zeer glad wanneer ze nat zijn. Houd de voeddraad altijd onder controle wanneer u deze door een hulpmiddel manoeuvreert.
- Het moet de patiënten in begrijpelijke termen worden duidelijk gemaakt dat zij de arts op de hoogte moeten stellen bij pijnklachten, troebele urine, blaasirritatie of tekenen of symptomen van problemen met de urinelozing.
- Als de stent bij een kind wordt geplaatst, moeten deze instructies aan de ouders worden gegeven.

## MOGELIJKE ONGEWENSTE VOORVALLEN

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

## INFORMATIE OVER MRI-VEILIGHEID



In niet-klinische tests is aangetoond dat de Sof-Flex ureterale stents met variabele lengte **onder bepaalde voorwaarden MRI-veilig** zijn conform ASTM F2503. Een patiënt kan na plaatsing van dit hulpmiddel veilig worden gescand onder de volgende voorwaarden.

- 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
- Maximale door het MRI-systeem aangegeven, over het gehele lichaam gemiddelde specific absorption rate (SAR) < 4,0 W/kg (normale of eerste bedrijfsmodus)

In niet-klinische tests is aangetoond dat het niet te verwachten is dat de Sof-Flex ureterale stents met variabele lengte een mate van RF-opwarming zullen veroorzaken die groter is dan die van biologisch weefsel.

Het beeldartefact komt ongeveer 6,8 mm voorbij de Sof-Flex ureterale stents met variabele lengte uit, zoals aangetoond tijdens niet-klinische tests bij beeldvorming met een gradiëntechno-pulssequentie en een MRI-systeem van 3,0 tesla.

## GEBRUIKSAANWIJZING

### Vorbereiding van de voerdraad

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

1. Gebruik een aseptische techniek om de draad uit de buitenverpakking te halen en in het steriele veld te plaatsen.
2. Als een voerdraad met hydrofiele coating wordt gebruikt, vul dan een spuit met steriel water of steriele fysiologische zoutoplossing en bevestig deze aan de spoelpoort op de voerdraadhouder. Injecteer voldoende oplossing om het gehele oppervlak van de voerdraad nat te maken. Hierdoor wordt de hydrofiele coating geactiveerd. **NB:** Voor optimale prestaties moet de voerdraad met hydrofiele coating na blootstelling aan de omgeving opnieuw worden gehydrateerd of moet hij na langdurig gebruik door een nieuwe voerdraad met hydrofiele coating worden vervangen.
3. Haal de voerdraad uit de houder.
4. Verstel bij gebruik van een voerdraad met bewegende kern de positie van de mandrijn door deze in de voerdraad op te voeren of terug te trekken om de gewenste mate van flexibiliteit te verkrijgen.

### Endoscopische plaatsing van de Sof-Flex stent met variabele lengte

1. Voer de flexibele voerdraadtip voorbij de obstructie naar 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. Voer de stent over de voerdraad door de cystoscoop. Voer de stent onder direct zicht met de stentpositioneer op in de ureter. Laat een assistent de voerdraad in positie houden om te voorkomen dat de voerdraad in het nierparenchym wordt opgevoerd.
3. Wanneer toegang is verkregen tot de pelvis renalis (**afbeelding A**) (dit kan fluoroscopisch worden vastgesteld), moet de voerdraad voorzichtig worden verwijderd terwijl de positioneringskatheter stevig wordt vastgehouden. De stentcoil zal zich spontaan vormen in de pelvis renalis. Verwijder de positioneringskatheter voorzichtig (**afbeelding B**).
  - Voor ureters die langer zijn dan 22 cm, kan een endoscopische tang gebruikt worden om de positie van de stent aan te passen, zodat ongeveer gelijke coils in de pelvis renalis en de blaas achterblijven.  
**NB:** Als zich bij het gebruik van dit hulpmiddel problemen voordoen, bel dan uw Cook Incorporated-vertegenwoordiger of neem contact op met onze klantenafdeling voor kwaliteitsborging; het adres/telefoonnummer vindt u in dit boekje.

### Verwijdering van de stent

- De stent kan worden verwijderd door met een endoscopische tang of de draad voorzichtig trekkracht uit te oefenen.
- Verwijder de stent cystoscopisch door voorzichtig aan de stent te trekken. Indien tijdens de verwijdering weerstand wordt ondervonden, moeten de plaats van de stent en de oorzaak van de weerstand fluoroscopisch worden bepaald.

### WIJZE VAN LEVERING

Wordt steriel (gesteriliseerd met ethyleenoxide) 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

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.

NORSK

## SOF-FLEX® URETERSTENTSETT MED JUSTERBAR LENGDE

**FORSIKTIG:** I henhold til amerikansk lovgivning skal denne anordningen bare selges av eller foreskrives av en lege (eller en autorisert behandler). Les alle instruksjoner for denne anordningen tas i bruk.

### BESKRIVELSE AV ANORDNINGEN

Settet inneholder følgende:

- Radioopak stent
- Stentplasseringsinstrument
- Ledevaier i rustfritt stål med egnet diameter

**MERK:** Stentene med justerbar lengde passer til uretere som er ca. 4–32 cm lange.

**MERK:** Komponentene i settet kan variere.

## ANBEFALT LEDEVAIER

Stentstørrelse	Passer til ledevaier
3,0 Fr	0,018 inch
4,7 Fr	0,035 inch
6,0 Fr	0,038 inch
7,0 Fr	0,038 inch

## TILTENKT BRUK

Sof-Flex-ureterstentsett med justerbar lengde er tiltenkt for midlertidig intern tømming fra den ureteropelvine overgangen til blæren. Sof-Flex-ureterstentsett med justerbar lengde har blitt brukt til å redusere obstruksjoner ved en rekke benigne, maligne og posttraumatiske tilstander. Disse stentene kan plasseres ved hjelp av endoskopiske, perkutane eller åpne kirurgiske teknikker.

Stenter på 3 Fr er indisert for pediatriske pasienter.

## KONTRAINDIKASJONER

- Ikke forsøk å plassere en stent i en pasient med mistenkt ureteravulsjon.
- Må ikke brukes når legen mener at en slik prosedyre ikke vil være det beste for pasienten.

## 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. Forekomsten av en knute skal vurderes dersom det oppstår betydelig motstand under forsøk på fjerning.

## FORHOLDSREGLER

- Manipulering av ledevaieren krever egnet kontroll ved avbildning. Utvis forsiktighet slik at du ikke tvinger eller overdriver manipuleringen av ledevaieren når tilgangen opprettes.
- Vær forsiktig når en ledevaier brukes gjennom en metallkanyle/nål, da det kan oppstå skade på det ytre belegget.
- Når du skifter ut eller trekker et instrument tilbake over ledevaieren, må du sikre og holde ledevaieren på plass under fluoroskopi for å unngå at ledevaieren utilsiktet forskyves.
- Disse ledevaierne er ikke beregnet for bruk ved perkutan transluminal koronar angioplastikk.
- Det finnes dokumenterte komplikasjoner i forbindelse med ureterstentplassering. Bruk av denne anordningen skal være basert på vurdering av risikoer og fordeler for pasienten din. Det må innhentes informert samtykke for å maksimere pasientens etterlevelse av oppfølgingsprosedyrer.
- Disse stentene må ikke være lagt inn i mer enn seks (6) måneder. Dersom pasientens tilstand tillater det, kan stenten skiftes ut med en ny.
- Sutturåden skal fjernes hvis stenten skal være innlagt i mer enn 14 dager.
- Disse stentene skal ikke brukes som permanent innlagte anordninger.
- Ikke bruk makt på komponentene mens de fjernes eller skiftes ut. Hvis det kjennes motstand, stopp. Fastslå årsaken til motstanden før du fortsetter.
- En gravid pasient må overvåkes nøye for mulige avleiringer på stenten på grunn av kalsiumtilskudd.
- Feil håndtering kan svekke stentens kvalitet betraktelig. Kraftig bøyning eller overbelastning under plassering kan føre til påfølgende separasjon av stenten på belastningspunktet etter at stenten har vært innlagt i en forlenget periode. Vinkling av ledevaieren eller stenten skal unngås.
- Det er ikke mulig å forutsi individuelle forskjeller i interaksjonen mellom stenter og urinveissystemet.
- Regelmessig kontroll ved hjelp av cystoskopi, radiografi eller ultralyd anbefales. Stenten må skiftes hvis det dannes belegg som hindrer tømming.
- 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.
- Vaier med hydrofilit belegg er meget glatte når de er våte. Påse at du alltid har kontroll over ledevaieren når du manipulerer den gjennom en anordning.

- Pasientene må få beskjed ved bruk av begreper som de forstår, om å informere legen hvis de opplever smerte, tåkete urin, blæreirritasjon eller noen som helst tegn eller symptomer på at de har vannlatingsvansker.
- Hvis stenten er plassert i et barn, skal foreldrene få denne beskjeden.

## MULIGE BIVIRKNINGER

- Ekstravasasjon
- Okklusjon
- Vandring
- Blødning
- Sepsis
- Perforering av urinveiene
- Peritonitt
- Avleiringer
- Urinveisinfeksjon
- Tap av nyrefunksjon

## INFORMASJON OM MR-SIKKERHET



Ikke-klinisk testing har vist at Sof-Flex-ureterstenter med justerbar lengde er **MR Conditional** i henhold til ASTM F2503. 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 magnetfeltgradient på 1900 Gauss/cm (19,0 T/m) eller mindre
- Maksimal MR-systemrapportert gjennomsnittlig spesifikk absorpsjonsrate for hele kroppen (SAR) på < 4,0 W/kg (normal eller første gangs driftsmodus)

Ikke-klinisk testing viste at Sof-Flex-ureterstenter med justerbar lengde ikke forventes å føre til mer RF-oppvarming enn det biologiske vevet.

Bildeartefakten går cirka 6,8 mm ut fra Sof-Flex-ureterstentene med justerbar lengde, som funnet under ikke-klinisk testing ved avbildning med en gradientekko-pulsssekvens og et 3,0 tesla MR-system.

## BRUKSANVISNING

### Klargjøring av ledevaier

**MERK:** Hvis ikke anordningen din inkluderte en ledevaier, gjelder ikke instruksjonene nedenfor. Hvis anordningen din inkluderte en ledevaier, se instruksjonene nedenfor for riktig bruk.

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

### Endoskopisk plassering av Sof-Flex stent med justerbar lengde

1. Før den fleksible ledevaiersspissen forbi obstruksjonen frem til nyrebekkenet. Buktninger i det obstruerte ureteret kan 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 ureteret med stentplasseringsinstrumentet. 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 fluoroskopisk), fjerner du forsiktig ledevaieren mens posisjoneringsskateteret 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.**MERK:** Hvis det oppstår problemer i forbindelse med bruken av denne anordningen, må du kontakte salgspersonen for Cook Incorporated eller kontakte vår kundeserviceavdeling på adressen/ telefonnummeret som står oppført i dette heftet.

### Fjerne stenten

- Stenten kan fjernes ved forsiktig tilbaketrekkende traksjon med endoskopisk tang eller suturtråd.
- Hent stenten ut ved å trekke lett i den, og hvis det oppstår motstand under fjerning, skal du fastslå stentens plassering og årsaken til motstanden fluoroskopisk.

### LEVERINGSFORM

Leveres sterilisert med etylenoksidgass i peel-open-innpakninger. Beregnet for 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

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.

## POLSKI

### ZESTAW STENTU MOCZOWODOWEGO SOF-FLEX® 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). Przed użyciem tego urządzenia należy przeczytać całą instrukcję.

### OPIS URZĄDZENIA

Zawartość zestawu:

- Cieniodajny stent
- Pozycjoner stentu
- Prowadnik o odpowiedniej średnicy ze stali nierdzewnej

**UWAGA:** Stenty o regulowanej długości można stosować w moczowodach o długości około 4–32 cm.

**UWAGA:** Elementy zestawu mogą być różne.

## ZALECANY PROWADNIK

Średnica stentu	Współpracuje z przewodnikiem
3,0 Fr	0,018 inch
4,7 Fr	0,035 inch
6,0 Fr	0,038 inch
7,0 Fr	0,038 inch

## PRZEZNACZENIE

Zestaw stentu moczowodowego Sof-Flex o regulowanej długości jest przeznaczony do czasowego drenażu wewnętrznego z poziomym połączenia miedniczkowo-moczowodowego do pęcherza moczowego. Zestawy stentu moczowodowego Sof-Flex o regulowanej długości są stosowane do łagodzenia skutków zwężeń w wielu różnych zmianach łagodnych, złośliwych i pourazowych. Te stenty można umieszczać endoskopowo, przezskórnie lub podczas otwartych zabiegów chirurgicznych.

Stenty o rozmiarze 3 Fr są wskazane do stosowania u pacjentów pediatrycznych.

## PRZECIWWSKAZANIA

- Nie umieszczać stentu u pacjentów z podejrzeniem oderwania moczowodu.
- Nie używać, jeśli w ocenie lekarza taki zabieg byłby sprzeczny z najlepszym interesem pacjenta.

## 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

- Manipulowanie przewodnikiem wymaga odpowiedniej kontroli za pomocą obrazowania. Należy zachować ostrożność, aby podczas uzyskiwania dostępu nie stosować siły ani nie manipulować nadmiernie przewodnikiem.
- Zachować ostrożność podczas wprowadzania przewodnika przez metalową kaniulę/igłę, ponieważ może dojść do uszkodzenia zewnętrznej powłoki.
- Podczas wymiany lub wycofywania narzędzia po przewodniku należy zamocować i utrzymywać przewodnik w miejscu pod kontrolą fluoroskopową, aby uniknąć nieoczekiwanego przemieszczenia przewodnika.
- Te przewodniki nie są przeznaczone do stosowania w zabiegach przezskórnej wewnątrznaczyniowej angioplastyki wieńcowej (PTCA).
- Powikłania związane z implantacją stentów moczowodowych są udokumentowane w piśmiennictwie. Decyzja o użyciu tego urządzenia 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.
- Te stenty nie mogą pozostawać założone przez czas dłuższy niż sześć (6) miesięcy. Jeśli stan pacjenta na to pozwala, stent można wymienić na nowy.
- Jeśli stent ma pozostawać założony przez czas dłuższy niż 14 dni, należy usunąć nieć.
- Te stenty nie są przeznaczone do zakładania na stałe.
- Podczas usuwania lub wymiany elementów nie wolno używać siły. W przypadku napotkania oporu należy przerwać działanie. Przed kontynuowaniem zabiegu należy ustalić przyczynę oporu.
- Pacjenci ciężarni należy szczególnie dokładnie monitorować pod kątem możliwej inkrustacji stentu z powodu suplementacji wapniem.
- Nieprawidłowe posługiwanie się stentem może go znacznie osłabić. Mocne zginanie lub naciskanie podczas umieszczania 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.
- 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.
- Zwilżone przewodniki z powłoką hydrofilną są bardzo śliskie. Podczas manipulowania przewodnikiem przez jakiegokolwiek urządzenie zawsze należy utrzymywać przewodnik pod kontrolą.
- Pacjenta należy poinstruować w zrozumiały dla niego sposób o konieczności skontaktowania się z lekarzem w przypadku wystąpienia jakiegokolwiek bólu, mętnego moczu, podrażnienia pęcherza moczowego lub jakichkolwiek objawów podmiotowych i przedmiotowych świadczących o trudnościach z oddawaniem moczu.
- Jeśli stent jest zakładany u dziecka, wówczas te instrukcje należy przekazać jego opiekunom.

## MOŻLIWE ZDARZENIA NIEPOŻĄDANE

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

## INFORMACJE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA RM



Badania niekliniczne wykazały, że stenty moczowodowe Sof-Flex o regulowanej długości są **warunkowo zgodne ze środowiskiem RM** według normy ASTM F2503. 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 elektromagnetycznego przez ciało (SAR) uśredniony dla całego ciała < 4,0 W/kg (normalny lub pierwszy tryb działania)

Badania niekliniczne wykazały, że nie jest spodziewane, aby stenty moczowodowe Sof-Flex o regulowanej długości pod wpływem częstotliwości radiowych ulegały nagraniu w stopniu większym niż tkanki biologiczne.

Artefakt obrazu rozciąga się na około 6,8 mm od stentów moczowodowych Sof-Flex o regulowanej długości, co stwierdzono podczas badania nieklinicznego przy obrazowaniu sekwencją impulsów echa gradientowego w systemie RM o indukcji 3,0 T.

## INSTRUKCJA UŻYCIA

### Przygotowanie przewodnika

**UWAGA:** Jeśli urządzenie nie zawierało przewodnika, poniższe instrukcje nie mają zastosowania. Jeśli urządzenie zawierało przewodnik, należy się zapoznać z instrukcją prawidłowego użycia podaną poniżej.

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

- Wyjąć przewodnik z oprawki.
- W przypadku stosowania przewodnika z ruchomym rdzeniem wyregulować położenie mandrynu poprzez przesuwanie mandrynu w przód i w tył wewnątrz przewodnika w celu uzyskania wymaganego stopnia giętkości.

### Endoskopowe umieszczanie stentu Sof-Flex o regulowanej długości

- Przeprowadzić giętką końcówkę przewodnika poza zżewienie do miedniczki nerkowej. Często można pokonać krętość przebiegu moczowodu w obrębie zżewienia przy użyciu przewodnika w zestawieniu z cewnikiem moczowodowym z otwartym końcem. Usunąć cewnik przed podjęciem próby umieszczenia stentu.
- Przesunąć stent po przewodniku przez cystoskop. Pod bezpośrednią kontrolą wzrokową wprowadzić stent do moczowodu wraz z pozycjonerem stentu. Asystent powinien trzymać przewodnik na miejscu, aby uniknąć wprowadzenia przewodnika w głąb mięszu nerkowego.
- Po wprowadzeniu do miedniczki nerkowej (**Rysunek A**) (można to potwierdzić fluoroskopowo) delikatnie usunąć przewodnik, trzymając mocno cewnik pozycjonujący. Żwój stentu uformuje się samoistnie w miedniczce 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 miedniczce nerkowej i pęcherzu moczowym utworzyły się podobnej wielkości zwoje.

**UWAGA:** W razie wystąpienia problemów podczas korzystania z tego urządzenia należy się skontaktować z przedstawicielem handlowym firmy Cook Incorporated lub Działem Usługi Klienta ds. Zapewnienia Jakości pod adresem lub numerem telefonu podanym w niniejszej broszurze.

### Usuwanie stentu

- Stent można usunąć, pociągając go delikatnie wstecznie przy użyciu kleszczyków endoskopowych lub nici.
- Usunąć cystoskopowo, delikatnie pociągając stent, a w przypadku napotkania oporu podczas usuwania fluoroskopowo ustalić położenie stentu i przyczynę oporu.

### POSTAĆ W CHWILI DOSTARCZENIA

Produkt sterylizowany gazowym tlenkiem etylenu; dostarczany w rozrywalnych opakowaniach. Produkt jest przeznaczony do jednorazowego użycia. 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 wyjściu z opakowania, aby się upewnić, że nie został uszkodzony.

### 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.

PORTUGUÊS

## CONJUNTO DE STENT URETERAL DE COMPRIMENTO VARIÁVEL SOF-FLEX®

**ATENÇÃO:** a lei federal dos EUA restringe a venda deste dispositivo por um médico ou mediante prescrição médica (ou um profissional de saúde devidamente credenciado). Antes de utilizar este dispositivo, leia as instruções na íntegra.

### DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

O conjunto contém:

- Stent radiopaco
- Posicionador de stent
- Fio guia de aço inoxidável com diâmetro apropriado

**NOTA:** Os stents de comprimento variável podem acomodar-se a ureteres com aproximadamente 4 a 32 cm de comprimento.

**NOTA:** Os componentes do conjunto podem variar.

## FIO GUIA RECOMENDADO

Dimensão do stent	Compatível com fio guia
3,0 Fr	0,018 inch
4,7 Fr	0,035 inch
6,0 Fr	0,038 inch
7,0 Fr	0,038 inch

## UTILIZAÇÃO PREVISTA

O conjunto de stent ureteral de comprimento variável Sof-Flex destina-se à drenagem interna temporária desde a junção ureteropélvica até à bexiga. Os conjuntos de stent ureteral de comprimento variável Sof-Flex têm sido utilizados para alívio de obstrução em várias doenças benignas ou malignas e em situações pós-traumáticas. Estes stents podem ser colocados através de técnicas endoscópicas, percutâneas ou por cirurgia aberta.

Os stents de 3 Fr são indicados para doentes pediátricos.

## CONTRAINDICAÇÕES

- Não tente colocar um stent num doente com suspeita de avulsão ureteral.
- Não utilize se, segundo avaliação do médico, o procedimento não for no melhor interesse do doente.

## 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

- A manipulação do fio guia requer controlo imagiológico adequado. Tenha cuidado para não forçar nem manipular excessivamente o fio guia durante o acesso.
- Quando utilizar um fio guia através de uma cânula metálica/agulha, tenha cuidado pois podem ocorrer danos no revestimento externo.
- Ao trocar ou retirar um instrumento sobre o fio guia, fixe e mantenha o fio guia na devida posição, sob fluoroscopia, para evitar que se desloque inesperadamente.
- Estes fios guia não estão indicados para a utilização em angioplastia coronária transluminal percutânea.
- As complicações da colocação de stents ureterais estão documentadas na literatura da especialidade. 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.
- Estes stents não devem ficar colocados durante mais de seis (6) meses. Se o estado do doente permitir, o stent pode ser substituído por um novo.
- O fio de sutura deve ser removido se o stent ficar colocado durante mais de 14 dias.
- Estes stents não se destinam a ser implantados de forma permanente.
- Não force os componentes durante a sua remoção ou substituição. Caso encontre resistência, pare. Determine a causa da resistência antes de continuar.
- É necessário vigiar atentamente a possível incrustação do stent, causada pela ingestão de suplementos de cálcio, em pacientes grávidas.
- 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.
- 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.
- Os fios guia com revestimento hidrófilo são muito escorregadios quando estão molhados. Durante a manipulação do fio guia através de qualquer dispositivo, mantenha-o sempre sob controlo.
- Os doentes devem receber em instruções, de forma compreensível para eles, para informar o médico se sentirem dor, urina turva, irritação da bexiga ou qualquer sinal ou sintoma de que esteja com dificuldades em urinar.
- Se o stent for colocado numa criança, os pais devem receber estas instruções.

## POTENCIAIS ACONTECIMENTOS ADVERSOS

- Extravasamento
- Oclusão
- Migração
- Hemorragia
- Sépsis
- Perfuração do trato urinário
- Peritonite
- Incrustação
- Infeção do trato urinário
- Perda de função renal

## INFORMAÇÃO DE SEGURANÇA PARA RMN



Testes não clínicos demonstraram que os stents ureterais de comprimento variável Sof-Flex são **MR Conditional** (é possível realizar exames de RMN com este stent, desde que sejam respeitadas determinadas condições) de acordo com a norma ASTM F2503. Pode realizar-se um exame com segurança num doente com este dispositivo após colocação nas seguintes condições.

- Campo magnético estático de apenas 3,0 Tesla ou 1,5 Tesla
- Gradiente espacial máximo do campo magnético 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 os stents ureterais de comprimento variável Sof-Flex gerem um aquecimento por RF superior ao do tecido biológico.

Os artefactos de imagem prolongam-se por aproximadamente 6,8 mm a partir dos stents ureterais de comprimento variável Sof-Flex, conforme determinado em testes não clínicos em exames com uma sequência de impulsos eco de gradiente e um sistema de RMN de 3,0 Tesla.

## INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

### Preparação do fio guia

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

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

3. Retire o fio guia do suporte.
4. Se utilizar um fio guia com parte central móvel, ajuste a posição do mandril, fazendo-o avançar ou recuar no interior do fio guia para atingir o grau de flexibilidade necessário.

### **Colocação de stent de comprimento variável Sof-Flex por via endoscópica**

1. Passe a ponta flexível do fio guia para além da obstrução até à pélvis renal. A tortuosidade do uréter obstruído pode ser normalmente resolvida utilizando um cateter ureteral de extremidade aberta combinado com o fio guia. Remova o cateter antes de proceder à colocação do stent.
2. Passe o stent sobre o fio guia através do cistoscópio. Sob observação direta, faça avançar o stent para o interior do uréter com o posicionador de stent. Peça a um assistente que mantenha o fio guia na posição correta 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 Incorporated ou o departamento de Apoio ao Cliente para Garantia da Qualidade através da morada ou número de telefone indicados neste folheto informativo.

### **Remoção do stent**

- O stent pode ser removido aplicando uma ligeira tração com a pinça endoscópica ou o fio de sutura.
- Extraia por cistoscopia puxando cuidadosamente o stent e, se sentir resistência durante a remoção, determine por fluoroscopia a posição do stent e a causa da resistência.

### **APRESENTAÇÃO**

Fornecido esterilizado por 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**

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. Koye, 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.

## **SVENSKA**

### **SOF-FLEX® URETÄRSTENTSET 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). Läs alla instruktioner före användning av denna produkt.**

### **PRODUKTBESKRIVNING**

Setet innehåller:

- Röntgentät stent
- Stentplacerare
- Ledare i rostfritt stål med lämplig diameter

**OBS!** Stentarna av flerlängdstyp passar för uretärer med en längd på ca 4-32 cm.

**OBS!** Setkomponenterna kan variera.

## REKOMMENDERAD LEDARE

Stentstorlek	Passar med ledare
3,0 Fr	0,018 inch
4,7 Fr	0,035 inch
6,0 Fr	0,038 inch
7,0 Fr	0,038 inch

## AVSEDD ANVÄNDNING

Sof-Flex uretärstentset av flerlängdstyp är avsett för tillfälligt internt dränage från njurbäcken-uretärövergången till urinblåsan. Sof-Flex uretärstentset av flerlängdstyp har använts för att häva obstruktioner vid en rad benigna, maligna och posttraumatiska tillstånd. Stentarna kan placeras ut med hjälp av endoskop, genom perkutan punktion eller med öppen kirurgi.

3 Fr stentar är indicerade för pediatrika patienter.

## KONTRAIKATIONER

- Försök inte placera en stent i en patient med misstänkt avulsion av uretären.
- Använd inte produkten om ingreppet enligt läkarens bedömning inte skulle vara i patientens bästa intresse.

## VARNINGAR

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

## FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Hantering av ledaren kräver kontroll med lämplig bildåtergivning. Var försiktig och undvik att tvinga eller övermanövrera ledaren medan du skapar åtkomst.
- Var försiktig när ledaren används genom en metallkanyl/-nål, eftersom den yttre beläggningen kan skadas.
- Vid byte eller avlägsnande av ett instrument över ledaren ska ledaren fästas och hållas fast på plats under fluoroskopi för att förhindra oväntad rubbning av ledaren.
- Ledarna är inte avsedda att användas för perkutan transluminal koronarangioplastik.
- 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 (6) månader. Om patientens tillstånd medger det kan den gamla stenten ersättas med en ny stent.
- Förankringstråden ska avlägsnas om stenten ska ligga kvar längre än 14 dagar.
- Dessa stentar är inte avsedda att ligga kvar permanent.
- Tvinga inte komponenterna vid avlägsnande eller återplacering. Avbryt om motstånd känns. Utred orsaken till motståndet innan du fortsätter.
- 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 utplaceringen kan leda till att stenten efter en längre period i kroppen brister vid den punkt som utsatts för påfrestning. Undvik att vinkla ledaren eller stenten.
- Det är omöjligt att förutsäga individuella variationer vid interaktion mellan stentar och urinsystemet.
- Regelbunden utvärdering med cystoskop, röntgen eller ultraljud rekommenderas. Stenten måste bytas ut om avlagringar hindrar dränage.
- Fetalers 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.

- Ledare med hydrofil beläggning är väldigt hala i fuktigt tillstånd. Se till att du alltid har kontroll över ledaren när den manipuleras genom en produkt.
- Patienterna ska på ett lättförståeligt språk instrueras att informera läkaren om de upplever någon som helst smärta, grumlig urin, irritation i urinblåsan eller några andra symtom på att de har problem med urinering.
- Om stenten läggs in på ett barn ska föräldrarna få dessa instruktioner.

## EVENTUELLA BIVERKNINGAR

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

## INFORMATION OM MRT-SÄKERHET



Icke-kliniska tester har visat att Sof-Flex uretärstentar av flerlängdstyp är **MR Conditional** i enlighet med ASTM F2503. 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 driftläge)

Icke-kliniska tester har visat att Sof-Flex uretärstentar av flerlängdstyp inte förväntas ge upphov till radiofrekvent uppvärmning som överskrider den biologiska vävnadens uppvärmning.

Bildartefakten sträcker sig cirka 6,8 mm från Sof-Flex uretärstentar av flerlängdstyp enligt icke-kliniska tester, vid avbildning med en gradient ekopulssekvens och ett MRT-system på 3,0 tesla.

## BRUKSANVISNING

### Förberedelse av ledaren

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

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

## Endoskopisk utplacering av Sof-Flex stent av flerlängdstyp

1. Låt ledarens böjliga spets passera förbi obstruktionen till njurbäckenet. Om den obstruerade uretären är slingrig kan detta lösas genom att använda en ledare tillsammans med en uretärkateter med öppna ändrar. Avlägsna katetern innan försök görs att placera ut 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 njurbäckenet nåtts (**figur A**) (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.

**OBS!** Om det uppstår problem med denna anordning ber vi dig ringa din återförsäljare för Cook Incorporated eller kontakta vår kundavdelning för kvalitetsövervakning via adressen/telefonnumret som anges i detta häfte.

## Borttagning av stent

- Stenten kan avlägsnas genom att man försiktigt drar ut den med endoskopipincetten eller förankringstråden.
- Ta ut stenten via cystoskop genom att försiktigt dra i stenten. Om motstånd uppstår vid avlägsnandet ska fluoroskopi användas för att avgöra stentens läge och orsaken till motståndet.

## LEVERANSSÄTT

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 uppackningen för att säkerställa att den inte är skadad.

## REFERENSER

- 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.



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 toto zařízení obsahuje ftaláty. Konkrétní ftaláty obsažené v tomto zařízení jsou identifikovány vedle symbolu nebo pod ním za použití následujících zkratk:

- BBP: benzylbutylftalát
- DBP: di-n-butylftalát
- DEHP: di(2-ethylhexyl)ftalát
- DIDP: diisodecylftalát
- DINP: diisononylftalát
- DIPP: diisopentylftalát
- DMEP: di(methoxyethyl)ftalát
- DNOP: di-n-oktylftalát
- DNPP: di-n-pentylftalát

Dette symbol på mærkaten indikerer, at produktet indeholder phthalater. Specifikke phthalater, som dette produkt indeholder, identificeres ved siden af eller under symbolet vha. 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.

Συγκεκριμένες φθαλικές ενώσεις που περιέχονται σε αυτή τη συσκευή αναγνωρίζονται δίπλα ή κάτω από το σύμβολο με τα παρακάτω ακρωνύμια:

- BBP: Φθαλικός βενζυλοβουτυλεστέρας
- DBP: Φθαλικός δι-ν-βουτυλεστέρας
- DEHP: Φθαλικός δι(2-αιθυλοεξυλο) εστέρας
- DIDP: Φθαλικός δι-ισοδεκυλεστέρας
- DINP: Φθαλικός δι-ισοεννεύλεστέρας
- DIPP: Φθαλικός δι-ισοπεντυλεστέρας
- DMEP: Φθαλικός δι(μεθοξυαιθυλο) εστέρας
- DNOP: Φθαλικός δι-ν-οκτυλεστέρας
- DNPP: Φθαλικός δι-ν-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: Butil bencil ftalato
- DBP: Di-n-butil ftalato
- DEHP: Di(2-etilhexil) ftalato
- DIDP: Diisodecil ftalato
- DINP: Diisononil ftalato
- DIPP: Diisopentil ftalato
- DMEP: Di metoxi etil 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 butyle et de benzyle
- DBP : Phtalate de di-n-butyle
- DEHP : Phtalate de di-[2-éthylhexyle]
- DIDP : Phtalate de di-isodécyle
- DINP : Phtalate de di-isononyle
- DIPP : Phtalate de di-isopentyle
- DMEP : Phtalate de di-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 található konkrét ftalátok azonosítására a jel mellett vagy alatt található következő rövidítések szolgálnak:

- BBP: benzil-butyl-ftalát
- DBP: di-n-butyl-ftalát
- DEHP: di-(2-etyl-hexil)-ftalát
- DIDP: diizodecyl-ftalát
- DINP: diizononil-ftalát
- DIPP: diizopentil-ftalát
- DMEP: di-(metoxi-etyl)-ftalát
- DNOP: di-n-oktil-ftalát
- DNPP: di-n-pentil-ftalát

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

- BBP: Benzil-butylftalato
- DBP: Di-n-butyl ftalato
- DEHP: Di(2-etilesil) ftalato
- DIDP: Di-isodecyl ftalato
- DINP: Di-isononil ftalato
- DIPP: Di-isopentil ftalato
- DMEP: Di(metossietil) ftalato
- DNOP: Ftalato di diottile
- DNPP: Ftalato di dipentile





Dit symbool op het etiket wijst erop dat dit hulpmiddel ftalaten bevat. De specifieke ftalaten in het hulpmiddel staan naast of onder het symbool aangeduid met de volgende afkortingen:

- BBP: benzylbutylftalaat
- DBP: di-n-butylftalaat
- DEHP: di(2-ethylhexyl)ftalaat
- DIDP: di-isodecylftalaat
- DINP: di-isononylftalaat
- DIPP: di-isopentylftalaat
- 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 forkortelser:

- BBP: benzyl-butyl-ftalat
- DBP: di-n-butyl-ftalat
- DEHP: di(-2-etylheksyl)-ftalat
- DIDP: diisodecyl-ftalat
- DINP: diisononyl-ftalat
- DIPP: diisopentyl-ftalat
- DMEP: di(-metoksyetyl)-ftalat
- DNOP: di-n-oktyl-ftalat
- DNPP: di-n-pentyl-ftalat

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

- BBP: ftalan benzylu-butylu
- DBP: ftalan dibutylu
- DEHP: ftalan di(2-etyloheksylu)
- DIDP: ftalan diizodecyłu
- DINP: ftalan diizononyłu
- DIPP: ftalan diizopentylu
- DMEP: ftalan bis(2-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 benzilo e butilo
- DBP: ftalato de di-n-butilo
- DEHP: ftalato de di(2-etilhexilo)
- DIDP: ftalato de diisodécilo
- DINP: ftalato de diisononilo
- DIPP: ftalato de diisopentilo
- DMEP: ftalato de di(2-metoxietilo)
- DNOP: ftalato de di-n-octilo
- DNPP: ftalato de di-n-pentil

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

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



**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**

**Può essere sottoposto a RM in presenza di condizioni specifiche**

**MRI-veilig onder bepaalde voorwaarden**

**MR Conditional**

**Warunkowe stosowanie RM**

**MR Conditional (é possível realizar exames de RMN desde que**

**sejam respeitadas determinadas condições)**

**MR Conditional (MR-villkorad)**

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://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 un glossário de símbolos em <https://cookmedical.com/symbol-glossary>  
En symbolordlista finns på <https://cookmedical.com/symbol-glossary>



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

[www.cookmedical.com](http://www.cookmedical.com)  
© COOK 2019



**EC REPRESENTATIVE**  
Cook Medical Europe Ltd  
O'Halloran Road  
National Technology Park  
Limerick, Ireland

2019-07  
T\_SFMUS\_REV1