

EN

3

CS

4

DA

6

DE

8

EL

10

ES

12

FR

13

HU

15

IT

17

NL

19

NO

21

PL

23

PT

24

SV

26

## **Universa® Stent Set**

Instruction for Use

### **Souprava stentu Universa®**

Návod k použití

### **Universa® stentsæt**

Brugsanvisning

### **Universa®-Stent-Set**

Gebrauchsanweisung

### **Σετ ενδοπροθέσεων Universa®**

Οδηγίες χρήσης

### **Equipo de stent Universa®**

Instrucciones de uso

### **Set d'endoprothèse Universa®**

Mode d'emploi

### **Universa® sztent készlet**

Használati utasítás

### **Set con stent Universa®**

Istruzioni per l'uso

### **Universa® stentset**

Gebruiksaanwijzing

### **Universa® stentsett**

Bruksanvisning

### **Zestaw stentu Universa®**

Instrukcja użycia

### **Conjunto de stents Universa®**

Instruções de utilização

### **Universa® stentset**

Bruksanvisning



T \_ U S S \_ R E V 2



## Universa® STENT SOFT OR FIRM

Used for temporary internal drainage from the ureteropelvic junction to the bladder. Ureteral stents have been employed to relieve obstruction in a variety of benign, malignant, and post-traumatic conditions. These stents may be placed using endoscopic, percutaneous, or open surgical techniques. The multi-length stents will accommodate ureters from approximately 22-32cm in length.

**CAUTION: Complications of ureteral stent placement are documented. Use of this device should be based upon consideration of risk-benefit factors as they apply to your patient. Informed consent should be obtained to maximize patient compliance with follow-up procedures.**

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

### SET CONTAINS *(set components may vary)*

- Radiopaque double pigtail stent
- Stainless steel wire guide 145 cm long with 3 cm flexible tip
- Radiopaque stent positioner with radiopaque tip
- Pigtail straightener
- Lockable pusher (-LP stents only)

### CONTRAINDICATIONS

There are no known contraindications.

**CAUTION: Sterile if the package is unopened or undamaged. Do not use if package is broken.**

**CAUTION: Federal (U.S.A.) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.**

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

**5.0 French stents accept .038"**

**6.0 French stents accept .038"**

**7.0 French stents accept .038"**

**8.0 French stents accepts .038"**

### SUGGESTED INSTRUCTIONS FOR USING Universa® STENT SETS

#### ENDOSCOPIC PLACEMENT

1. Pass a flexible wire guide tip to the renal pelvis. Tortuosity in the obstructed ureter often can be resolved using a wire guide and an open-end ureteral catheter in combination.
2. Using a baseline pyelogram, estimate the proper stent length; add 1 cm to that estimated ureteral measurement. Accurate measurement enhances drainage efficiency and patient comfort.
3. Pass the stent over the wire guide through the cystoscope. Under direct vision, advance the stent into the ureter with the stent positioner. Have an assistant hold the wire guide in position to prevent advancement of the wireguide into the renal parenchyma.
4. Watch for the distal end of the stent at the ureterovesical junction. At that point, halt advancement of the stent. As an assistant removes the wire guide, hold the stent in position with the positioner. The stent pigtail will form spontaneously. Carefully remove the positioner from the cystoscope.

**NOTE: If necessary, final adjustment can be made with endoscopic forceps. The stent may be**

**removed easily by gentle withdrawal traction using endoscopic forceps. Fluoroscopy facilitates stent placement; however, standard radiography may be used.**

## **CAUTIONS**

### **Intended for one-time use only.**

The Universa® Firm stents must not remain indwelling more than twelve (12) months. The Universa® Soft stents must not remain indwelling more than six (6) months. If the patient's status permits, the stent may be replaced with a new stent.

These stents are not intended as permanent indwelling devices.

Tether should be removed if stent is to remain indwelling longer than 14 days.

Do not force components during removal or replacement. Carefully remove the components if any resistance is encountered.

A pregnant patient must be more closely monitored for possible stent encrustation due to calcium supplements.

Improper handling can seriously weaken the stent. Acute bending or overstressing during placement may result in subsequent separation of the stent at the point of stress after a prolonged indwelling period.

Angulation of the wire guide or stent should be avoided. Use of a 0-degree scope lens is recommended.

Scopes larger than 21.0 French are suggested.

Individual variations of interaction between stents and the urinary system are unpredictable.

Periodic evaluation via cystoscopic, radiographic, or ultrasonic means is suggested. The stent must be replaced if encrustation hampers drainage.

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

## **REFERENCES**

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

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

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

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

## **ČESKY**

## **STENT Universa® – MĚKKÝ NEBO TVRDÝ**

Používá se k dočasné vnitřní drenáži z pelviureterální junkce do močového měchýře. Ureterální stenty se používají ke zmírnění obstrukce v řadě benigních, maligních i poúrazových stavů. Tyto stenty lze zavádět endoskopicky, perkutánně nebo při otevřené operaci. Variabilní délka stentu umožňuje použití v ureterech dlouhých přibližně 22-32 cm.

**POZOR: Komplikace spojené s umístěním ureterálního stentu jsou dokumentovány. Použití tohoto prostředku má být založeno na zhodnocení poměru rizika a přínosu u konkrétního pacienta. Pro zajištění maximální spolupráce pacienta při pooperačních kontrolách je nutné zajistit informovaný souhlas.**

**POZNÁMKA: Před použitím ponořte stent do sterilní vody nebo do sterilního fyziologického roztoku tak, aby hydrofilní povlak mohl absorbovat vodu a lubrikoval se. To usnadní umístění stentu za standardních podmínek.**

## **SOUPRAVA OBSAHUJE** (komponenty soupravy se mohou lišit)

- Rentgenokontrastní double pigtailový stent
- Vodicí drát z nerez oceli o délce 145 cm s 3 cm flexibilním hrotem
- Rentgenokontrastní polohovač stentu s rentgenokontrastním hrotem
- Napřimovač pigtailu
- Uzamykací posouvač (pouze stenty -LP)

## **KONTRAINDIKACE**

Nejsou známy žádné kontraindikace.

**POZOR: Výrobek je sterilní, pokud není obal otevřen nebo poškozen. Nepoužívejte, je-li obal porušen.**

**POZOR: Federální zákony USA dovolují prodej tohoto nástroje pouze na lékařský předpis.**

**POZNÁMKA: Pokud v soupravě není přibalen vodicí drát, doporučujeme následující:**

**stenty 5,0 French jsou přizpůsobeny pro rozměr 0,038" (0,97 mm);**

**stenty 6,0 French jsou přizpůsobeny pro rozměr 0,038" (0,97 mm);**

**stenty 7,0 French jsou přizpůsobeny pro rozměr 0,038" (0,97 mm);**

**stenty 8,0 French jsou přizpůsobeny pro rozměr 0,038" (0,97 mm).**

## **DOPORUČENÉ POKYNY K POUŽITÍ SOUPRAV STENTU Universa®**

### **ENDOSKOPICKÉ UMÍSTĚNÍ**

1. Zaveďte flexibilní hrot vodicího drátu do renální pánvičky. Vnutí neprůchodného ureteru lze často překonat použitím vodicího drátu v kombinaci s ureterálním katetrem s otevřeným koncem.
2. Na základě vstupního pyelogramu zvolte správnou délku stentu; k této odhadnuté délce ureteru přidejte 1 cm. Přesné měření zlepšuje účinnost drenáže a pohodlí pacienta.
3. Zavádějte stent po vodicím drátu skrze cystoskop. Zrakem kontrolujte zavádění stentu do ureteru pomocí polohovače stentu. Asistující lékař drží vodicí drát v potřebné poloze tak, aby nedošlo k posunu vodicího drátu do renálního parenchymu.
4. Počkejte, až bude distální konec stentu v ureterovezikální juncce. V tomto bodě pozastavte zavádění stentu. Když asistující lékař vyjímá vodicí drát, jistěte polohu stentu pomocí polohovače. Pigtail stentu se vytvoří spontánně. Opatrně vyjměte polohovač z cystoskopu.

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

## **POZOR**

**Určeno pouze k jednorázovému použití.**

Tvrdé stenty Universa® nesmí být ponechány zavedené déle než dvanáct (12) měsíců. Měkké stenty Universa® nesmí být ponechány zavedené déle než šest (6) měsíců. Pokud to stav pacienta dovolí, je možné stent vyměnit za nový stent.

Tyto stenty nejsou určeny jako prostředky k trvalému zavedení.

Vlákno se musí vyjmout, pokud má stent zůstat zavedený v těle déle než 14 dnů.

Při odstraňování nebo výměně součástí nepoužívejte nadměrnou sílu. Narazíte-li na odpor, opatrně součásti vyjměte.

U těhotných pacientek je nutné stav monitorovat častěji, neboť může dojít k inkrustaci stentu v důsledku podávání kalciových doplňků.

Nesprávná manipulace může stent závažným způsobem oslabit. Prudké ohnutí nebo nadměrné napětí během zavádění může vést k následnému rozlomení stentu v místě namáhání i po delší době zavedení. Je

nutné především zamezit zahnutí vodicího drátu nebo stentu. Doporučuje se použití endoskopu s přímou optikou (0 stupňů). Doporučuje se použití endoskopů větších než 21,0 French.

Individuální rozdílnosti interakcí mezi stentem a močovým systémem nelze předpovědět.

Doporučujeme pravidelnou cystoskopickou, radiologickou nebo ultrasonografickou kontrolu. Pokud inkrustace brání odvodu moči, je nutné stent vyměnit.

Pokud se v době použití tohoto zařízení vyskytnou problémy, volejte prosím obchodního zástupce společnosti Cook Urological nebo kontaktujte oddělení pro zajištění kvality služeb zákazníkům na adrese nebo telefonním čísle, které jsou uvedeny v této příručce.

## LITERATURA

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

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

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

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

## DANSK

## Universa® STENT, BLØD ELLER FAST

Anvendes til temporær intern drænage fra den ureteropelvine overgang til blæren. Ureterstents har været anvendt til at afhjælpe obstruktioner i forbindelse med en række benigne, maligne og posttraumatiske forhold. Disse stents kan placeres ved hjælp af endoskopiske, perkutane eller åbne kirurgiske teknikker. Multi-længde stents passer til uretere med længder på mellem ca. 22-32 cm.

**FORSIGTIG: Der er dokumenteret komplikationer i forbindelse med anlæggelse af ureterstents. Anvendelse af dette produkt bør ske på grundlag af en afvejning af risici og fordele for den enkelte patient. Der bør indhentes informeret samtykke for at sikre, at patienten er så velvilligt indstillet over for efterfølgende procedurer som muligt.**

**BEMÆRK: Før brug lægges stenten i sterilt vand eller isotonisk saltvand, således at den hydrofile overflade kan absorbere vand og dermed blive glat. Dette vil lette anlæggelsen under normale forhold.**

### SÆTTET INDEHOLDER *(sætdele kan variere)*

- Røntgenfast stent med dobbelt grisehale
- 145 cm lang kateterleder med 3 cm fleksibel spids af rustfrit stål
- Røntgenfast stentanlæggelsesenhed med røntgenfast spids
- Grisehaleudretter
- Låsbar skubber (kun -LP stents)

### KONTRAINDIKATIONER

Der er ingen kendte kontraindikationer.

**FORSIGTIG: Steril, hvis pakningen er uåbnet eller ubeskadiget. Må ikke anvendes, hvis pakningen er anbrudt.**

**FORSIGTIG: I henhold til amerikansk lovgivning må dette produkt kun sælges af en læge eller efter dennes anvisning.**

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

**5,0 French stents passer til 0,038 tomme (0,97 mm)**

**6,0 French stents passer til 0,038 tomme (0,97 mm)**

**7,0 French stents passer til 0,038 tomme (0,97 mm)**

**8,0 French stents passer til 0,038 tomme (0,97 mm)**

## **ANBEFALET BRUGSANVISNING TIL Universa® STENTSÆT**

### **ENDOSKOPISK ANLÆGGELSE**

1. Før en fleksibel kateterlederspids frem til nyrepelvis. Snoninger i den obstruerede ureter kan ofte afhjælpes ved at anvende kateterlederen sammen med et ureterkateter med åben ende.
2. Ved hjælp af et basislinje pyelogram estimeres den korrekte stentlængde. Der lægges 1 cm til det estimerede ureterale mål. Præcis måling øger dræneffektivitet og patientens velbefindende.
3. Før stenten over kateterlederen gennem cystoskopet. Under direkte betragtning føres stenten ind i ureter med stentanlæggelsenheden. Lad en assistent holde kateterlederen på plads for at forhindre, at kateterlederen føres frem ind i renale parenkym.
4. Der skal holdes øje med den distale ende af stenten ved den ureterovesicale overgang. På dette sted standses fremføringen af stenten. Idet en assistent fjerner kateterlederen, holdes stenten på plads ved hjælp af stentanlæggelsenheden. Stentens grisehale dannes spontant. Fjern forsigtigt anlæggelsenheden fra cystoskopet.

**BEMÆRK: Om nødvendigt kan endelig justering foretages med en endoskopisk tang. Stenten kan let fjernes ved forsigtig tilbagetrækning ved hjælp af en endoskopisk tang. Gennemlysning letter anlæggelse af stenten; dog kan almindelig røntgen anvendes.**

### **FORHOLDSREGLER**

#### **Kun beregnet til engangsbrug.**

Universa® faste stents må højst forblive indlagt i tolv (12) måneder. Universa® bløde stents må højst forblive indlagt i seks (6) måneder. Hvis patientens tilstand tillader det, kan stenten erstattes med en ny stent.

Disse stents er ikke beregnet til permanent indlæggelse.

Fikseringstråden skal fjernes, hvis stenten skal være indlagt i mere end 14 dage.

Komponenterne må ikke tvinges i forbindelse med fjernelse eller udskiftning. Såfremt der mærkes modstand, fjernes komponenterne forsigtigt.

Gravide patienter skal overvåges nøje for at konstatere eventuelle belæggninger på stenten som følge af 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. Bøjning af kateterlederen og stenten bør undgås. Det anbefales at anvende en 0-grader skopolinse. Det anbefales at anvende skoper, der er større end 21,0 French.

Det er ikke muligt at forudsige individuelle variationer i interaktionen mellem stents og urinsystemet.

Regelmæssig evaluering ved hjælp af cystoskopi, røntgen eller ultralyd tilrådes. Stenten skal udskiftes, hvis der findes belæggninger, der hindrer drænage.

Hvis der opstår problemer med anvendelse af denne anordning bedes man ringe til den lokale Cook Urological salgsrepræsentant eller kontakte afdelingen for kunde kvalitets sikring på den adresse eller det telefonnummer, der er opgivet i denne vejledning.

### **LITTERATUR**

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

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

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

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

## DEUTSCH

### Universa®-STENT WEICH ODER FEST

Zur temporären internen Drainage zwischen pyeloureteralem Übergang und Harnblase. Ureterstents werden zur Beseitigung von Obstruktionen infolge gutartiger, bösartiger oder posttraumatischer Veränderungen angewandt. Diese Stents können mittels endoskopischer, perkutaner oder offener chirurgischer Verfahren eingebracht werden. Stents mit variabler Länge können an Ureter mit einer Länge von etwa 22–32 cm angepasst werden.

**VORSICHT: Komplikationen bei der Platzierung von Ureterstents sind dokumentiert. Die Anwendung dieses Instruments sollte unter sorgfältiger Nutzen-Risiko-Abwägung für den Patienten erfolgen. Eine Einwilligungserklärung des Patienten ist erforderlich, um größtmögliche Compliance für die notwendigen Nachkontrollen sicherzustellen.**

**HINWEIS: Den Stent vor der Anwendung in steriles Wasser oder isotonische Kochsalzlösung tauchen, damit die hydrophile Oberfläche Flüssigkeit aufnehmen kann und gleitfähig wird. Dadurch wird die Platzierung unter Standardbedingungen erleichtert.**

**BESTANDTEILE DES SETS** *(die Setbestandteile können variieren)*

- Röntgendichter Doppelpigtail-Stent
- Führungsdraht aus Edelstahl, 145 cm lang, mit 3 cm langer flexibler Spitze
- Röntgendichter Stent-Positionierer mit röntgendichter Spitze
- Pigtail-Strecker
- Arretierbarer Schieber (nur bei Stents mit auf -LP endender Bezeichnung)

### KONTRAINDIKATIONEN

Keine Kontraindikationen bekannt.

**VORSICHT: Bei ungeöffneter und unbeschädigter Verpackung steril. Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden.**

**VORSICHT: Diese Vorrichtung darf nach Bundesgesetz der USA nur an einen Arzt oder auf Verordnung eines Arztes verkauft werden.**

**HINWEIS: Wenn diesem Set kein Führungsdraht beiliegt, gilt Folgendes:**

**Stents der Größe 5,0 French sind mit Führungsdrähten von 0,038 Inch (0,97 mm) Durchmesser kompatibel**

**Stents der Größe 6,0 French sind mit Führungsdrähten von 0,038 Inch (0,97 mm) Durchmesser kompatibel**

**Stents der Größe 7,0 French sind mit Führungsdrähten von 0,038 Inch (0,97 mm) Durchmesser kompatibel**

**Stents der Größe 8,0 French sind mit Führungsdrähten von 0,038 Inch (0,97 mm) Durchmesser kompatibel**



## **ANWENDUNGSEMPFEHLUNG FÜR Universa®-STENT-SETS**

### **ENDOSKOPISCHE PLATZIERUNG**

1. Einen flexiblen Führungsdraht zum Nierenbecken schieben. Gewundene Abschnitte des blockierten Ureters können meist durch kombinierte Anwendung eines Führungsdrahts und eines Ureterkatheters mit offener Spitze überwunden werden.
2. Anhand des Ausgangs-Pyelogramms die richtige Stentlänge abschätzen und zur geschätzten Ureterlänge 1 cm addieren. Genaue Messungen verbessern nicht nur die Wirksamkeit der Drainage, sondern erhöhen auch das Wohlbefinden des Patienten.
3. Den Stent über den Führungsdraht durch das Zystoskop schieben. Den Stent unter zystoskopischer Sicht mithilfe des Stent-Positionierers in den Ureter vorschieben. Den Führungsdraht von einem Assistenten an seiner Position halten lassen, um ein Eindringen des Führungsdrahts in das Nierenparenchym zu verhindern.
4. Darauf achten, wann das distale Ende des Stents am ureterovesikalen Übergang liegt. An diesem Punkt den Stent nicht weiter vorschieben. Den Stent mit dem Positionierer an seiner Position halten, während ein Assistent den Führungsdraht zurückzieht. Der Stent legt sich nun von selbst in die Pigtailform. Den Stent-Positionierer vorsichtig aus dem Zystoskop entfernen.

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

### **VORSICHTSHINWEISE**

#### **Nur für den einmaligen Gebrauch.**

Der Universa®-Stent – Fest darf nicht länger als zwölf (12) Monate verweilen. Der Universa®-Stent – Weich darf nicht länger als sechs (6) Monate verweilen. Falls es der Zustand des Patienten erlaubt, kann der Stent durch einen neuen Stent ersetzt werden.

Diese Stents sind nicht für den Dauergebrauch vorgesehen.

Der Rückholfaden sollte entfernt werden, wenn der Stent länger als 14 Tage im Körper verbleiben soll.

Beim Entfernen oder Austausch von Komponenten keine Gewalt anwenden. Falls Widerstand auftritt, die Komponenten vorsichtig entfernen.

Schwangere müssen noch aufmerksamer überwacht werden, da es aufgrund von Calcium-Substitutionen zu Stent-Inkrustationen kommen kann.

Unschonemäßiger Gebrauch kann den Stent ernsthaft beschädigen. Zu starkes Biegen oder Deformieren während der Platzierung kann auch nach längerer Verweildauer zu einem Bruch des Stents an der beanspruchten Stelle führen. Ein Abknicken des Führungsdrahts oder des Stents ist zu vermeiden. Die Verwendung eines Endoskops mit 0-Grad-Optik wird empfohlen. Das Endoskop sollte einen Durchmesser von mehr als 21,0 French haben.

Individuelle Wechselwirkungen zwischen Stent und Harnorganen sind nicht vorhersehbar.

Es empfehlen sich regelmäßige zystoskopische, sonografische oder Röntgenkontrollen. Falls die Drainage durch Inkrustationen beeinträchtigt wird, muss der Stent ausgewechselt werden.

Bei Problemen mit der Anwendung dieses Instruments wenden Sie sich bitte an Ihren Cook Urological-Vertriebsvertreter oder an unsere Kundenqualitätssicherungsabteilung unter der in dieser Broschüre angegebenen Telefonnummer/Anschrift.

### **QUELLEN**

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

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

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

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

## ΕΛΛΗΝΙΚΑ

### **ΜΑΛΑΚΗ Η ΑΚΑΜΠΤΗ ΕΝΔΟΠΡΟΣΘΕΣΗ Universa®**

Χρησιμοποιείται για την προσωρινή εσωτερική παροχέτευση από την ουρητηροπυελική συμβολή έως την ουροδόχο κύστη. Οι ουρητηρικές ενδοπροσθέσεις 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 πολλαπλού μήκους χωρούν ουρητήρες με μήκος περίπου 22-32 cm.

**ΠΡΟΣΟΧΗ:** Οι επιπλοκές της τοποθέτησης ουρητηρικής ενδοπρόσθεσης είναι τεκμηριωμένες. Για τη χρήση αυτής της συσκευής θα πρέπει να λαμβάνονται υπόψη οι παράγοντες κινδύνου-οφέλους όπως ισχύουν για τον ασθενή σας. Θα πρέπει να λαμβάνεται συναίνεση κατόπιν ενημέρωσης για τη μεγιστοποίηση της συμμόρφωσης του ασθενούς με τις διαδικασίες παρακολούθησης.

**ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Πριν από τη χρήση, εμβαπτίστε την ενδοπρόσθεση σε στείρο νερό ή ισότονο φυσιολογικό ορό για να επιτραπεί στην υδρόφιλη επιφάνεια να απορροφήσει νερό και να καταστεί ολισθαίνουσα. Αυτό θα διευκολύνει την τοποθέτηση υπό κανονικές συνθήκες.

**ΤΟ ΣΕΤ ΠΕΡΙΕΧΕΙ** (τα εξαρτήματα του σετ ενδέχεται να ποικίλλουν)

- Ακτινοσκοπική ενδοπρόσθεση διπλού σπειροειδούς άκρου
- Συρμάτινο οδηγό από ανοξείδωτο χάλυβα με μήκος 145 cm και εύκαμπτο άκρο 3 cm
- Ακτινοσκοπικό προωθητή ενδοπρόσθεσης με ακτινοσκοπικό άκρο
- Ευθρασίτη σπειροειδούς άκρου
- Ασφαλιζόμενο ωθητήρα (μόνο για ενδοπροσθέσεις -LP)

### **ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ**

Δεν υπάρχουν γνωστές αντενδείξεις.

**ΠΡΟΣΟΧΗ:** Στείρο, εφόσον η συσκευασία δεν έχει ανοιχτεί και δεν έχει υποστεί ζημιά. Μην το χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ρήξη.

**ΠΡΟΣΟΧΗ:** Η ομοσπονδιακή νομοθεσία (των ΗΠΑ) περιορίζει την αγορά της συσκευής αυτής μόνον από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού.

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

Οι ενδοπροσθέσεις 5,0 French δέχονται συρμάτινο οδηγό 0,038 ιντσών (0,97 mm)

Οι ενδοπροσθέσεις 6,0 French δέχονται συρμάτινο οδηγό 0,038 ιντσών (0,97 mm)

Οι ενδοπροσθέσεις 7,0 French δέχονται συρμάτινο οδηγό 0,038 ιντσών (0,97 mm)

Οι ενδοπροσθέσεις 8,0 French δέχονται συρμάτινο οδηγό 0,038 ιντσών (0,97 mm)

### **ΠΡΟΤΕΙΝΟΜΕΝΕΣ ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ ΤΩΝ ΣΕΤ ΕΝΔΟΠΡΟΣΘΕΣΕΩΝ Universa® ΕΝΔΟΣΚΟΠΙΚΗ ΤΟΠΟΘΕΤΗΣΗ**

1. Περάστε ένα εύκαμπτο άκρο συρμάτινου οδηγού στη νεφρική πύελο. Η ελικώση στον αποφραγμένο ουρητήρα μπορεί συχνά να αντιμετωπιστεί με χρήση συρμάτινου οδηγού και ουρητηρικού καθετήρα ανοιχτού άκρου σε συνδυασμό.

- Χρησιμοποιώντας μια πυελογραφία γραμμής αναφοράς, υπολογίστε το κατάλληλο μήκος ενδοπρόσθεσης και προσθέστε 1 cm σε αυτή την υπολογισμένη ουρητηρική μέτρηση. Η ακριβής μέτρηση αυξάνει την αποτελεσματικότητα της παροχέτευσης και την άνεση του ασθενούς.
- Περάστε την ενδοπρόσθεση πάνω από το συρμάτινο οδηγό μέσω του κυστεοσκοπίου. Υπό άμεση όραση, προωθήστε την ενδοπρόσθεση μέσα στον ουρητήρα με τον προωθητή ενδοπρόσθεσης. Ζητήστε από ένα βοηθό να κρατά το συρμάτινο οδηγό στη θέση του για την αποτροπή προώθησης του συρμάτινου οδηγού μέσα στο νεφρικό παρέγχυμα.
- Παρακολουθείτε μέχρι να δείτε το περιφερικό άκρο της ενδοπρόσθεσης στην ουρητηροκυστική συμβολή. Σε αυτό το σημείο, σταματήστε την προώθηση της ενδοπρόσθεσης. Καθώς ένας βοηθός αφαιρεί το συρμάτινο οδηγό, κρατήστε την ενδοπρόσθεση στη θέση της με τον προωθητή. Το σπειροειδές άκρο της ενδοπρόσθεσης θα σχηματιστεί αυτόματα. Αφαιρέστε προσεκτικά τον προωθητή από το κυστεοσκόπιο.

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

## **ΔΗΛΩΣΕΙΣ ΠΡΟΣΟΧΗΣ**

### **Προορίζεται για μία χρήση μόνο.**

Οι άκαμπτες ενδοπροσθέσεις Univera® δεν πρέπει να παραμένουν μέσα στο σώμα για περισσότερο από δώδεκα (12) μήνες. Οι μαλακές ενδοπροσθέσεις Univera® δεν πρέπει να παραμένουν μέσα στο σώμα για περισσότερο από έξι (6) μήνες. Η ενδοπρόσθεση μπορεί να αντικατασταθεί με μια νέα ενδοπρόσθεση, εάν το επιτρέπει η κατάσταση του ασθενούς.

Αυτές οι ενδοπροσθέσεις δεν προορίζονται ως συσκευές για μόνιμη παραμονή στο σώμα του ασθενούς. Το νήμα θα πρέπει να αφαιρείται εάν η ενδοπρόσθεση πρόκειται να παραμείνει εντός του σώματος για περισσότερες από 14 ημέρες.

Μην ασκείτε δύναμη στα εξαρτήματα κατά τη διάρκεια της αφαίρεσης ή της αντικατάστασης. Αφαιρέστε προσεκτικά τα εξαρτήματα εάν συναντήσετε οποιαδήποτε αντίσταση.

Μια έγκυος ασθενής θα πρέπει να παρακολουθείται στενότερα για δυνητική επικάλυψη στην ενδοπρόσθεση λόγω των συμπληρωμάτων ασβεστίου.

Ο ακατάλληλος χειρισμός μπορεί να επηρεάσει αντίξοα την αντοχή της ενδοπρόσθεσης σε μεγάλο βαθμό.

Η υπερβολική κάμψη ή η υπερβολική τάση κατά την τοποθέτηση ενδέχεται να έχει ως αποτέλεσμα τον επακόλουθο διαχωρισμό της ενδοπρόσθεσης στο σημείο τάσης μετά από μια παρατεταμένη περίοδο παραμονής μέσα στο σώμα. Η γνώριση του συρμάτινου οδηγού ή της ενδοπρόσθεσης θα πρέπει να αποφεύγεται. Συνιστάται η χρήση φακού ενδοσκοπίου 0 βαθμών. Συνιστώνται ενδοσκόπια μεγαλύτερα από 21,0 French.

Οι ατομικές παραλλαγές στην αλληλεπίδραση μεταξύ των ενδοπροσθέσεων και του ουροποιητικού συστήματος είναι απρόβλεπτες.

Συνιστάται περιοδική αξιολόγηση μέσω κυστεοσκόπησης, ακτινογραφίας ή υπερηχογραφίας. Η ενδοπρόσθεση πρέπει να αντικατασταθεί εάν η επικάλυψη εμποδίζει την παροχέτευση.

Εάν παρουσιαστούν προβλήματα με τη χρήση αυτής της συσκευής, επικοινωνήστε με τον αντιπρόσωπο πωλήσεων της Cook Urological ή με το Τμήμα Υποστήριξης Πελατών σε θέματα Διασφάλισης Ποιότητας στη διεύθυνση/στον αριθμό τηλεφώνου που αναγράφεται μέσα σε αυτό το φυλλάδιο.

## **ΑΝΑΦΟΡΕΣ**

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

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

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

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

## ESPAÑOL

### STENT Universa® BLANDO O FIRME

Se emplea para el drenaje temporal interno desde la unión ureteropélvica hasta la vejiga urinaria. Los stents ureterales se han utilizado para aliviar la obstrucción en diversas afecciones benignas, malignas y postraumáticas. Este tipo de stent puede colocarse mediante técnicas endoscópicas, percutáneas o de cirugía abierta. Los stents de longitud variable sirven para uréteres de aproximadamente 22-32 cm de longitud.

**AVISO: Las complicaciones de la colocación de stents ureterales están documentadas. El uso de este dispositivo debe basarse en una evaluación de los riesgos y los beneficios para cada paciente. Debe obtenerse el consentimiento informado para conseguir el máximo cumplimiento de los procedimientos de seguimiento por parte del paciente.**

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

#### **CONTENIDO DEL EQUIPO** *(los componentes del equipo pueden variar)*

- Stent radiopaco de doble pigtail
- Guía de acero inoxidable de 145 cm de longitud con punta flexible de 3 cm
- Posicionador de stent radiopaco con punta radiopaca
- Enderezador de pigtails
- Empujador bloqueable (sólo para stents -LP)

#### **CONTRAINDICACIONES**

No hay ninguna contraindicación conocida.

**AVISO: El producto se mantendrá estéril si el envase no está abierto y no ha sufrido ningún daño. No lo utilice si el envase está roto.**

**AVISO: Las leyes federales estadounidenses restringen la venta de este dispositivo a médicos o por prescripción facultativa.**

**NOTA: Si no se suministra ninguna guía con este equipo, se recomiendan las siguientes:**

**Los stents de 5,0 Fr aceptan guías de 0,038 pulgadas (0,97 mm)**

**Los stents de 6,0 Fr aceptan guías de 0,038 pulgadas (0,97 mm)**

**Los stents de 7,0 Fr aceptan guías de 0,038 pulgadas (0,97 mm)**

**Los stents de 8,0 Fr aceptan guías de 0,038 pulgadas (0,97 mm)**

#### **INSTRUCCIONES SUGERIDAS PARA EL USO DE LOS EQUIPOS DE STENT Universa® COLOCACIÓN POR ENDOSCOPIA**

1. Haga pasar una punta de la guía flexible hasta la pelvis renal. Las tortuosidades del uréter obstruido a menudo se pueden resolver utilizando conjuntamente una guía y un catéter ureteral de extremo abierto.
2. Utilizando una pielografía basal, calcule la longitud adecuada del stent y añada 1 cm a la medida ureteral calculada. Una medición precisa aumenta la eficacia del drenaje y el bienestar del paciente.

3. Haga pasar el stent a través del cistoscopio sobre la guía. Utilizando visión directa, introduzca el stent en el uréter con el posicionador del stent. Haga que un ayudante mantenga la guía en posición para evitar que penetre en el parénquima renal.
4. Esté atento a la aparición del extremo distal del stent en la unión ureterovesical. En ese momento, detenga el avance del stent. Mientras un ayudante retira la guía, mantenga el stent en posición con el posicionador. La espiral pigtail del stent se formará espontáneamente. Retire con cuidado el posicionador del cistoscopio.

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

## AVISOS

### Producto indicado para un solo uso.

Los stents Universa® firmes no deben permanecer implantados más de doce (12) meses. Los stents Universa® blandos no deben permanecer implantados más de seis (6) meses. Si el estado del paciente lo permite, el stent puede sustituirse por uno nuevo.

Estos stents no han sido diseñados como dispositivos permanentes.

El hilo de tracción debe retirarse si el stent va a permanecer implantado más de 14 días.

No fuerce los componentes durante la extracción o la sustitución. Extraiga con cuidado los componentes si encuentra resistencia.

Las pacientes embarazadas deben vigilarse más estrechamente, debido a la posibilidad de que se produzca formación de costras en el stent por los suplementos de calcio.

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. Debe evitarse la angulación de la guía o del stent. Se recomienda el uso de una lente endoscópica de 0 grados. Se sugiere utilizar endoscopios de más de 21,0 Fr.

Las variaciones individuales de la interacción entre los stents y el aparato urinario son impredecibles.

Se sugiere realizar evaluaciones cistoscópicas, radiográficas o ecográficas periódicas. El stent debe sustituirse si la formación de costras dificulta el drenaje.

Si tiene algún problema con el uso de este dispositivo, llame a su representante de ventas de Cook Urological o póngase en contacto con nuestro departamento de Aseguramiento de la Calidad para el Cliente en la dirección y el número de teléfono indicados en este folleto.

## REFERENCIAS

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

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

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

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

FRANÇAIS

## ENDOPROTHÈSE Universa® SOUPLE OU RIGIDE

Utilisée pour effectuer un drainage interne temporaire entre la jonction pyélo-urétérale et la vessie. Les endoprothèses urétérales permettent de 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. Les endoprothèses à longueur variable conviennent aux uretères de 22 à 32 cm de long.

**MISE EN GARDE : Des complications secondaires à la mise en place d'endoprothèses urétérales ont été rapportées dans la littérature. Avant d'utiliser ce dispositif, on évaluera les risques thérapeutiques et l'effet recherché au cas par cas. Il convient de faire signer au patient un consentement éclairé afin d'optimiser l'adhésion aux procédures de suivi.**

**REMARQUE : Avant utilisation, immerger l'endoprothèse dans du sérum physiologique isotonique ou de l'eau stérile pour que la surface hydrophile absorbe l'eau et se lubrifie. Cela facilite la mise en place en conditions normales.**

**LE SET COMPREND** (*les composants du set peuvent varier*)

- Une endoprothèse double pigtail radio-opaque
- Un guide en acier inoxydable de 145 cm de long avec extrémité souple de 3 cm
- Un positionneur d'endoprothèse radio-opaque avec extrémité radio-opaque
- Un redresseur de pigtail
- Un poussoir verrouillable (endoprothèses -LP uniquement)

### **CONTRE-INDICATIONS**

Il n'existe pas de contre-indications connues.

**MISE EN GARDE : Contenu stérile pour autant que l'emballage soit scellé d'origine et intact. Ne pas utiliser si le sceau est brisé.**

**MISE EN GARDE : La législation fédérale américaine n'autorise la vente de ce dispositif que sur prescription médicale.**

**REMARQUE : Si aucun guide n'est fourni avec ce set, les recommandations sont les suivantes :**

**Les endoprothèses 5,0 Fr. sont compatibles avec un guide de 0,038" (0,97 mm)**

**Les endoprothèses 6,0 Fr. sont compatibles avec un guide de 0,038" (0,97 mm)**

**Les endoprothèses 7,0 Fr. sont compatibles avec un guide de 0,038" (0,97 mm)**

**Les endoprothèses 8,0 Fr. sont compatibles avec un guide de 0,038" (0,97 mm)**

### **INSTRUCTIONS D'UTILISATION SUGGÉRÉES SETS D'ENDOPROTHÈSE Universa®**

#### **MISE EN PLACE ENDOSCOPIQUE**

1. Introduire l'extrémité d'un guide souple jusqu'au bassinnet. L'utilisation combinée d'un guide et d'un cathéter urétéral à extrémité ouverte peut faciliter le franchissement des segments tortueux de l'uretère obstrué.
2. Évaluer la longueur appropriée de l'endoprothèse en pratiquant un pyélogramme de référence, et ajouter 1 cm à la longueur urétérale estimée. L'efficacité du drainage et le confort du patient sont optimisés par une estimation précise de la longueur.
3. Introduire l'endoprothèse sur le guide par voie cystoscopique. Sous visualisation directe, avancer l'endoprothèse dans l'uretère au moyen du positionneur d'endoprothèse. Faire maintenir en place le guide par un assistant pour éviter sa progression dans le parenchyme rénal.
4. Observer l'extrémité distale de l'endoprothèse au niveau de la jonction urétéro-vésicale. À ce stade de la procédure, interrompre la progression de l'endoprothèse. Pendant qu'un assistant retire le guide, maintenir l'endoprothèse en place avec le positionneur. Le pigtail de l'endoprothèse prend forme spontanément. Retirer avec précaution le positionneur du cystoscope.

**REMARQUE : Selon les besoins, un dernier ajustement peut être effectué à l'aide de pinces endoscopiques. L'endoprothèse peut être facilement retirée par une traction arrière en douceur avec**

**des pinces endoscopiques. La radioscopie facilite la mise en place de l'endoprothèse, cependant, des clichés radiographiques standard peuvent aussi être utilisés.**

## **MISES EN GARDE**

### **Produit(s) destiné(s) à un usage unique.**

Les endoprothèses Universa® rigides ne doivent pas être laissées à demeure pendant plus de douze (12) mois. Les endoprothèses Universa® souples ne doivent pas être laissées à demeure pendant plus de six (6) mois. Si l'état du patient le permet, l'endoprothèse peut être remplacée par une nouvelle endoprothèse.

Cette endoprothèse n'est pas conçue pour rester à demeure indéfiniment.

L'attache doit être retirée s'il est prévu que l'endoprothèse reste à demeure plus de 14 jours.

Ne pas forcer le retrait ou le remplacement des composants. En cas de résistance, retirer les composants avec précaution.

Surveiller plus étroitement les femmes enceintes ; l'apport calcique pouvant induire l'incrustation de l'endoprothèse.

Une manipulation incorrecte risque d'affaiblir considérablement l'endoprothèse. Une pliure ou une contrainte excessive au cours de la mise en place risque d'entraîner une rupture de l'endoprothèse au point de la contrainte après une longue période à demeure. Éviter une angulation du guide ou de l'endoprothèse. L'utilisation d'une optique d'endoscope à 0 degré est recommandée. Il est conseillé d'utiliser des endoscopes de calibre supérieur à 21,0 Fr.

Les variations individuelles dans l'interaction entre les endoprothèses et le système urinaire sont imprévisibles.

Une évaluation périodique sous contrôle cystoscopique, radiographique ou ultrasonique est conseillée. L'endoprothèse doit être remplacée, si l'incrustation empêche le drainage.

En cas de problèmes lors de l'utilisation de ce dispositif, appeler le représentant commercial de Cook Urological ou contacter le service clientèle d'assurance qualité à l'adresse ou au numéro de téléphone indiqués ici.

## **BIBLIOGRAPHIE**

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

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

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

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

**MAGYAR**

## **Universa® LÁGY VAGY KEMÉNY SZTENT**

Az eszköz az ureteropelvicus átmenet és a hólyag közötti ideiglenes belső vizeletvezetés céljára szolgál. Az ureterális sztentek különböző benignus, malignus és poszttraumás folyamatok okozta obstrukciók kezelésére használatosak. Ezek a sztentek endoszkópos, perkután és nyílt sebészi módszerekkel helyezhetők be. A többféle hosszúságú sztentek kb. 22-32 cm-es uréterekhez alkalmazhatók.

**VIGYÁZAT: Az ureterális sztentek behelyezésével kapcsolatos komplikációk jól dokumentáltak. Az eszközt csak az egyes betegek esetében fennálló kockázati tényezők és a kezelés hasznának mérlegelése után szabad alkalmazni. Az utánkötési eljárások iránti maximális együttműködési készség biztosítására a beteggel beleegyező nyilatkozatot kell aláíratni.**

**MEGJEGYZÉS:** Használat előtt merítse a sztentet steril vízbe vagy izotóniás sóoldatba, hogy a hidrofíli felületet tisztítsa meg és síkossá válják. Ez megkönnyíti az eszköz átlagos körülmények közötti behelyezését.

#### **A KÉSZLET TARTALMA** (a készlet komponensei változhatnak)

- Sugárfogó kettős pigtail sztent
- 145 cm hosszú, rozsdamentes acél vezetődrót 3 cm-es hajlékony véggel
- Sugárfogó sztent pozicionáló, sugárfogó csúccsal
- Pigtail kiegyenesítő
- Reteszeltető tolóeszköz (csak -LP sztentek)

#### **ELLENJAVALLATOK**

Nincsenek ismert ellenjavallatok.

**VIGYÁZAT:** Felbontatlan vagy sértetlen csomagolásban steril. Tilos a használata, ha a csomagolás sérült!

**VIGYÁZAT:** Az USA szövetségi törvényeinek értelmében ez az eszköz kizárólag orvos által, vagy orvosi rendeletre fogalmazható.

**MEGJEGYZÉS:** Ha a csomag nem tartalmaz vezetődrótot, a következő ajánlott:

Az 5,0 Fr-es sztentek 0,038" (0,97 mm) mérethez alkalmasak

A 6,0 Fr-es sztentek 0,038" (0,97 mm) mérethez alkalmasak

A 7,0 Fr-es sztentek 0,038" (0,97 mm) mérethez alkalmasak

A 8,0 Fr-es sztentek 0,038" (0,97 mm) mérethez alkalmasak

#### **JAVASOLT UTASÍTÁSOK AZ Univera® SZTENT KÉSZLET HASZNÁLATÁHOZ ENDOSZKÓPOS FELHÉLYEZÉS**

1. Vezessen egy hajlékony vezetődrót véget a vesemedencébe. Az obstruált uréter kanyargóssága gyakran vezetődrót és nyitott végű ureterális katéter segítségével oldható meg.
2. Egy kiindulási pyelogramm alapján becsülje meg a sztent megfelelő hosszát; az így becsült uréter-mérethez adjon hozzá 1 cm-t. A megfelelő méret fokozza a vizeletelvezetés hatékonyságát és a beteg komfortérzetét.
3. Tolja a sztentet a vezetődrót fölött a cisztoszkópon keresztül. Közvetlen vizuális ellenőrzés mellett továbbítsa a sztentet az uréterbe a pozicionáló segítségével. Az asszisztens tartsa meg a vezetődrót helyzetét, nehogy a vezetődrót beléphessen a veseparenchymába.
4. Figyelje a sztent disztális végének megjelenését az ureterovesicális átmenetnél. Ezen a ponton állítsa meg a sztent előretolását. Amíg az asszisztens eltávolítja a vezetődrótot, a pozicionáló segítségével tartsa meg a sztent helyzetét. A stent vége automatikusan pigtail formát fog felvenni. A pozicionálót óvatosan távolítsa el a cisztoszkópból.

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

#### **VIGYÁZAT**

**Kizárólag egyszeri használatra.**

Az Univera® kemény sztentek legfeljebb tizenkét (12) hónapig maradhatnak a testben. Az Univera® lágy sztentek legfeljebb hat (6) hónapig maradhatnak a testben. Ha a beteg állapota megengedi, a sztent új sztentre cserélhető.

Ezek a sztentek nem tartós beültetésre vannak tervezve.

Ha a sztent 14 napnál hosszabb ideig a testben marad, a rögzítő fonalat el kell távolítani.



Ne erőtse az eszköz komponenseit az eltávolítás vagy a kicserélés során. Ha ellenállást tapasztal, óvatosan távolítsa el a komponenseket.

A terhes pácienseket különösen figyelmesen kell ellenőrizni, mivel a kalcium-pótlás miatt a sztenten kéreg alakulhat ki.

A helytelen kezelés súlyosan meggyengítheti a sztentet. A felhelyezés során történt hegyesszögben való meghajlítás vagy túlterhelés hosszabb idejű beültetés alatt a sztent későbbi töréséhez vezethet a terhelés helyén. A vezetődrót és a sztent szögletbetörése kerülendő. 0 fokos szkóp-lencse használata ajánlott. 21,0 Fr-nél nagyobb szkópok használata javasolt.

A sztent és a vizeletvezető rendszer közötti kölcsönhatások egyéni variációi kiszámíthatatlanok.

Ajánlott az eszközök tisztoszkóppal, röntgenfelvétellel vagy ultrahanggal időszakosan ellenőrizni. Ha a káregresszió gátolja az elfolyást, a sztentet ki kell cserélni.

Ha az eszköz használatakor probléma lépne fel, kérjük, hívja a Cook Urological kereskedelmi képviselőjét, vagy vegye fel a kapcsolatot Ügyfél Minőségbiztosítási csoportunkkal az e könyvecskében megadott címen, illetve telefonszámon.

## HIVATKOZÁSOK

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

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

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

M. A. Koyale, 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

## STENT Universa® MORBIDO O RIGIDO

Utilizzato per il drenaggio interno temporaneo dalla giunzione ureteropelvica alla vescica. Gli stent ureterali vengono utilizzati per eliminare le ostruzioni in svariate condizioni benigne, maligne e post-traumatiche. Questi stent possono essere posizionati mediante tecniche endoscopiche, percutanee o interventi chirurgici a cielo aperto. Gli stent a lunghezza autoregolante sono compatibili con gli ureteri lunghi da 22 a 32 cm circa.

**ATTENZIONE - Le complicanze associate al posizionamento di stent ureterali sono ben documentate. L'uso di questo dispositivo richiede l'attenta valutazione del rapporto rischio/beneficio in relazione al singolo paziente. È necessario ottenere il consenso informato del paziente allo scopo di massimizzare la compliance dello stesso per quanto riguarda le procedure di follow-up.**

**NOTA - Prima dell'uso, immergere lo stent in acqua sterile o in soluzione fisiologica isotonica per consentire alla superficie idrofila di idratarsi e di acquistare sdruciolevolezza. La sdruciolevolezza dello stent ne agevola il posizionamento in condizioni standard.**

**CONTENUTO DEL SET** (i componenti del set possono variare)

- Stent radiopaco a doppio pigtail
- Guida in acciaio inossidabile, lunga 145 cm e dotata di punta flessibile di 3 cm
- Posizionatore per stent radiopaco con punta radiopaca
- Raddrizzatore di pigtail
- Spingitore bloccabile (solo per gli stent -LP)

## **CONTROINDICAZIONI**

Nessuna controindicazione nota.

**ATTENZIONE - Il prodotto è sterile se la confezione è chiusa e non danneggiata. Non utilizzarlo se la confezione è danneggiata.**

**ATTENZIONE - Le leggi federali degli Stati Uniti d'America vietano la vendita del presente dispositivo a personale non autorizzato e/o senza prescrizione.**

**NOTA - Se il presente set non è fornito di una guida:**

**per gli stent da 5,0 French, usare guide da 0,038 pollici (0,97 mm)**

**per gli stent da 6,0 French, usare guide da 0,038 pollici (0,97 mm)**

**per gli stent da 7,0 French, usare guide da 0,038 pollici (0,97 mm)**

**per gli stent da 8,0 French, usare guide da 0,038 pollici (0,97 mm)**

## **ISTRUZIONI CONSIGLIATE PER L'USO DEI SET CON STENT Universa®**

### **POSIZIONAMENTO ENDOSCOPICO**

1. Fare avanzare la punta flessibile di una guida fino a raggiungere la pelvi renale. Alla tortuosità dell'uretere ostruito è in genere possibile ovviare utilizzando una guida unitamente a un catetere ureterale a punta aperta.
2. Usando il pielogramma al basale, stimare la lunghezza appropriata dello stent e aggiungere 1 cm a tale misura ureterale stimata. Una misurazione precisa migliora l'efficienza del drenaggio e il comfort del paziente.
3. Infilare lo stent sulla guida e farlo avanzare attraverso il cistoscopia. Sotto visualizzazione diretta, fare avanzare lo stent nell'uretere con il posizionatore per stent. Fare mantenere in posizione la guida da un assistente per impedirne l'avanzamento all'interno del parenchima renale.
4. Osservare la comparsa dell'estremità distale dello stent in corrispondenza della giunzione ureterovesicale. A questo punto, interrompere l'avanzamento dello stent. Mentre un assistente rimuove la guida, mantenere invariata la posizione dello stent mediante il posizionatore. Il pigtail dello stent si forma spontaneamente. Rimuovere con cautela il posizionatore dal cistoscopia.

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

### **PRECAUZIONI**

#### **Esclusivamente monouso.**

La permanenza degli stent Universa® rigidi non deve superare i dodici (12) mesi. La permanenza degli stent Universa® morbidi non deve superare i sei (6) mesi. Se le condizioni del paziente lo consentono, è possibile sostituire lo stent con uno nuovo.

Gli stent non sono previsti come dispositivi per impianto permanente.

Se si prevede un tempo di permanenza dello stent nel corpo del paziente superiore a 14 giorni, il filo deve essere rimosso.

Durante la rimozione o la sostituzione, non forzare i componenti. Se si avverte resistenza, rimuovere con cautela i componenti.

Le pazienti in gravidanza devono essere monitorate più attentamente per rilevare l'eventuale incrostamento dello stent causato dagli integratori di calcio assunti.

La scorretta manipolazione può indebolire seriamente lo stent. L'eccessivo piegamento o le eccessive sollecitazioni meccaniche durante il posizionamento possono causare la successiva rottura dello stent in corrispondenza del punto interessato dal piegamento o dalle sollecitazioni meccaniche dopo un periodo di permanenza prolungato. Evitare qualsiasi piegamento della guida e dello stent. Si consiglia di usare un endoscopia diritto. Si consiglia di usare endoscopi da più di 21,0 French.

Non è possibile prevedere le variazioni individuali per quanto riguarda l'interazione tra gli stent e il sistema urinario.

Si consiglia di eseguire una valutazione cistoscopica, radiografica o ecografica periodica. In presenza di eventuali incrostazioni in grado di ostacolare il drenaggio, lo stent deve essere sostituito.

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

## BIBLIOGRAFIA

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

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

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

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

NERLANDS

## Universa® STENT ZACHT OF STEVIG

Wordt gebruikt voor tijdelijke interne drainage van de overgang tussen de ureter en de pelvis naar de blaas. Ureterale stents zijn gebruikt om obstructie te behandelen bij verschillende benigne, maligne en post-traumatische aandoeningen. Deze stents kunnen geplaatst worden met behulp van endoscopische, percutane of open operatieve technieken. De stents met variabele lengte passen in ureters met een lengte van ongeveer 22-32 cm.

**LET OP: Complicaties verbonden aan het plaatsen van een ureterale stent zijn gedocumenteerd. Gebruik van dit instrument dient te worden gebaseerd op een afweging van de voor- en nadelen zoals die van toepassing zijn op uw patiënt. Het verdient aanbeveling geïnformeerde toestemming van de patiënt te verkrijgen om medewerking bij de controleprocedures te maximaliseren.**

**NB: De stent dient voor gebruik in steriel water of een isotoon fysiologisch zout te worden ondergedompeld zodat het hydrofiele oppervlak water absorbeert en glibberig wordt. Dit vergemakkelijkt plaatsing onder standaard condities.**

### DE SET BEVAT *(set onderdelen kunnen variëren)*

- Radiopake stent met dubbele pigtail
- Roestvrijstalen voerdraad, 145 cm lang, met een flexibele tip van 3 cm
- Radiopake stentpositioneur met radiopake tip
- Pigtail straightener
- Vergrendelbare pusher (alleen bij -LP stents)

### CONTRA-INDICATIES

Er zijn geen contra-indicaties bekend.

**LET OP: Steriel indien de verpakking ongeopend of onbeschadigd is. Niet gebruiken als de verpakking verbroken is.**

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

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

**5,0 French stents accepteren 0,038 inch (0,97 mm)**

**6,0 French stents accepteren 0,038 inch (0,97 mm)**

**7,0 French stents accepteren 0,038 inch (0,97 mm)**

**8,0 French stents accepteren 0,038 inch (0,97 mm)**

## **AANBEVOLEN GEBRUIKSAANWIJZING VOOR Universa® STENTSETS**

### **ENDOSCOPISCHE PLAATSING**

1. Voer een flexibele voerdraad-tip op tot de pelvis renalis. Kronkeligheid van de geobstrueerde ureter kan vaak worden verholpen door een voerdraad te gebruiken in combinatie met een ureterale katheter met een open uiteinde.
2. Schat de juiste stentlengte met behulp van een basislijnyelogram; voeg 1 cm toe aan die geschatte ureterafmeting. Nauwkeurige metingen bevorderen de drainage-efficiëntie en het comfort van de patiënt.
3. Schuif de stent door de cystoscoop over de voerdraad. Voer de stent onder directe visualisatie met de stentpositioneur op in de ureter. Laat een assistent(e) de voerdraad in positie houden om te voorkomen dat de voerdraad het parenchyma renalis inschuift.
4. Observeer het distale uiteinde van de stent bij de ureterovesicale overgang. Stop op dat moment met het opvoeren van de stent. Houd de stent op zijn plaats met de positioneur terwijl een assistent(e) de voerdraad verwijdert. De stentpigtail zal zich spontaan vormen. Verwijder de positioneur voorzichtig uit de cystoscoop.

**NB: Indien nodig, kan een laatste aanpassing gemaakt worden met een endoscopisch forceps. De stent kan gemakkelijk worden verwijderd door voorzichtig terugtrekkende tractie toe te passen met behulp van een endoscopische forceps. Fluoroscopie vergemakkelijkt de plaatsing van de stent; standaard radiografie kan echter ook worden gebruikt.**

### **LET OP**

#### **Uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik.**

De stevige Universa® stents mogen niet langer dan twaalf (12) maanden in de patiënt worden gelaten. De zachte Universa® stents mogen niet langer dan zes (6) maanden in de patiënt worden gelaten. Als de toestand van de patiënt het toelaat, kan de stent door een nieuwe stent vervangen worden. Deze stents zijn niet bedoeld als permanente verblijfsstents.

De draad dient verwijderd te worden als de stent langer dan 14 dagen in het lichaam blijft.

Forceer de onderdelen niet gedurende plaatsing of verwijdering. Verwijder de onderdelen voorzichtig als er enige weerstand wordt gevoeld.

Een zwangere patiënte dient zorgvuldiger te worden gemonitord voor mogelijke incrustatie van de stent ten gevolge van calciumsupplementen.

Onjuiste hantering kan de stent ernstig verzwakken. Te sterke verbuiging of overmatige stress tijdens het plaatsen kan na een langdurige verblijfsperiode resulteren in latere separatie van de stent op het stresspunt. Angulatie van de voerdraad of de stent dient te worden vermeden. Het verdient aanbeveling gebruik te maken van een 0-graden scope-lens. Voorgesteld wordt scopes te gebruiken, die groter zijn dan 21,0 French.

De individuele interactievariëaties tussen de stents en het urinestelsel zijn onvoorspelbaar.

Periodieke evaluatie met behulp van cystoscopische, radiografische of ultrasone apparatuur wordt aangeraden. De stent dient te worden vervangen als drainage door incrustatie gehinderd wordt.

Als er problemen zijn bij gebruik van dit hulpmiddel neem dan contact op met uw Cook Urological-vertegenwoordiger of met onze Klantenafdeling voor kwaliteitsgarantie op het adres/telefoonnummer vermeld in dit boekje.

## LITERATUUR

- T. W. Hepperlen, H. K. Mardis, H. Kammandel: "Self Retained Internal Ureteral Stents: A New Approach," The Journal of Urology, 119 (1978), 731.
- T. W. Hepperlen, H. K. Mardis, H. Kammandel: "The Pigtail Ureteral Stent in the Cancer Patient," The Journal of Urology, 121 (1979), 17.
- M. F. Camacho, R. Pereira, H. Carrion, M. Bondhus, V. A. Politano: "Double-Ended Pigtail Ureteral Stent: Useful Modification To Single End Ureteral Stent," Urology, 13 (1979), 516-520.
- M. A. Koyle, A. D. Smith: "Ureteral Stents," Chapter 31 in A. D. Smith, W. R. Castañeda-Zuñiga, J. G. Bronson: Endourology: Principles and Practice. Thieme Inc., New York, New York, 1986.

NORSK

## Universa®-STENT, MYK ELLER FAST

Brukes til midlertidig indre tømming fra den ureteropelvine overgangen til blæren. Ureterstenter 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. Stentene med justerbar lengde passer til uretere som er ca. 22-32 cm lange.

**FORSIKTIG:** Det finnes dokumenterte komplikasjoner i forbindelse med innsetting av ureterstenter. Bruk av dette utstyret skal skje på grunnlag av en analyse av eventuelle risikoer og fordeler for hver enkelt pasient. Det bør også innhentes informert samtykke for å sikre godt samarbeid med pasienten i forbindelse med oppfølgingsprosedyrene.

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

**SETTET INNEHOLDER** (komponentene i settet kan variere)

- Røntgentett stent med dobbel pigtail
- Ledevaier i stål, 145 cm lang med 3 cm fleksibel spiss
- Røntgentett stent-posisjoningsenhet med røntgentett spiss
- Pigtailretter
- Låsbar skyveenhet (bare -LP stenter)

## KONTRAINDIKASJONER

Det fins ingen kjente kontraindikasjoner.

**FORSIKTIG:** Steril hvis pakken ikke er åpnet eller skadet. Skal ikke brukes hvis pakken er skadet.

**FORSIKTIG:** Etter amerikansk lovgivning kan dette utstyret kun selges eller ordineres av en lege.

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

5,0 French stenter godtar 0,038 tommer (0,97 mm)

6,0 French stenter godtar 0,038 tommer (0,97 mm)

7,0 French stenter godtar 0,038 tommer (0,97 mm)

8,0 French stenter godtar 0,038 tommer (0,97 mm)

## FORESLÅTT BRUKSANVISNING FOR Universa® STENTSETT

### ENDOSKOPISK Plassering

1. Før en fleksibel ledevaierspiss frem til nyrebekkenet. Buktninger i det obstruerte ureteret kan ofte avhjelpes ved å benytte en kombinasjon av ledevaier og ureterkateter med åpen ende.

2. Bruk et baselinjepyelogram, beregn riktig stentlengde og tilføy 1 cm til det estimerte ureterale målet. Nøyaktig måling gir bedre tømming og økt velvære for pasienten.
3. For stenten over ledevaieren gjennom cystoskopet. Mens du ser stenten, fører du den inn i ureteret ved hjelp av plasseringsinstrumentet. La en assistent holde ledevaieren på plass for å unngå at den føres inn i det renale parenkymet.
4. Hold øye med den distale enden av stenten ved den ureterovesikale overgangen. Stopp innføringen av stenten på dette stedet. Mens en assistent fjerner ledevaieren, holder du stenten på plass med plasseringsinstrumentet. Stentens pigtail formes spontant. Fjern plasseringsinstrumentet forsiktig fra cystoskopet.

**MERKNAD: Om nødvendig kan du foreta en endelig justering med en endoskopisk tang. Stenten kan lett fjernes ved at du trekker den forsiktig ut med en endoskopisk tang. Gjennomlysning gjør det enklere å plassere stenten, men det kan også benyttes vanlig røntgen.**

## **FORHOLDSREGLER**

### **Kun til engangsbruk.**

Universa® faste stenter må ikke være lagt inn i pasienten i mer enn tolv (12) måneder. Universa® myke stenter må ikke være lagt inn i pasienten i mer enn seks (6) måneder. Dersom pasientens tilstand tillater det, kan stenten skiftes ut med en ny.

Disse stentene skal ikke brukes som permanent implantert utstyr.

Suturtråden skal fjernes hvis stenten skal være lagt inn i mer enn 14 dager.

Bruk ikke makt når komponentene plasseres eller fjernes. Fjern komponentene forsiktig hvis du kjenner motstand.

En gravid pasient må overvåkes nøye for eventuelt å kunne oppdage belegg på stenten som følge av kalsiumtilskudd.

Feil håndtering kan svekke stentens kvalitet betraktelig. Kraftig bøyning eller overbelastning under plasseringsprosedyren kan føre til at det oppstår brudd på belastningspunktet etter at stenten har vært innlagt i pasienten en tid. Unngå å bøye ledevaieren og stenten. Det anbefales en skoplinse på 0 grader. Det anbefales å bruke skop med en størrelse over 21,0 French.

Det er ikke mulig å forutsi individuelle forskjeller i interaksjonen mellom stentene og urinveissystemet.

Regelmessig kontroll ved hjelp av cystoskopi, røntgen eller ultralyd anbefales. Stenten må fjernes hvis det dannes belegg som hindrer tømming.

Hvis det oppstår problemer i forbindelse med bruken av dette produktet, må du kontakte salgsrepresentanten for Cook Urological eller kontakte vår avdeling for kundens kvalitetssikring på adressen/telefonnummeret som står oppført i dette heftet.

## **REFERANSER**

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

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

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

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

## STENT Universa® MIĘKKI LUB TWARDY

Stosowany do czasowego drenażu wewnętrznego moczu z poziomu połączenia miedniczkowo-moczowodowego do pęcherza. Stenty moczowodowe stosowane są do łagodzenia skutków zwężeń moczowodu w wielu zmianach łagodnych, złośliwych oraz pourazowych. Niniejsze stenty można implantować endoskopowo, przeskórnie oraz śródoperacyjnie. Regulowana długość pozwala na zastosowanie stentów w moczowodach o długości około 22-32 cm.

**PRZESTROGA:** Powikłania związane z implantacją stentów moczowodowych są udokumentowane w piśmiennictwie. Decyzja o użyciu niniejszego wyrobu powinna zostać podjęta po rozważeniu korzyści i ryzyka, występujących w przypadku danego pacjenta. Należy uzyskać świadomą zgodę pacjenta, co pozwoli na uzyskanie maksymalnej współpracy pacjenta podczas okresu kontrolnego.

**UWAGA:** Przed użyciem należy zanurzyć stent w jałowej wodzie lub izotonicznym roztworze soli, co sprawi, że powłoka hydrofilna wchłonie wodę i stanie się śliska. Ułatwi to jego użycie w standardowych warunkach.

### ZAWARTOŚĆ ZESTAWU *(skład zestawu może się zmieniać)*

- Cieniodajny stent z dwiema końcówkami pigtail
- Prowadnik ze stali nierdzewnej o długości 145 cm z giętką końcówką o długości 3 cm
- Cieniodajny pozycjoner stentu z cieniodajną końcówką
- Element prostujący końcówkę pigtail
- Popychacz z mechanizmem blokującym (tylko stenty -LP)

### PRZECIWWSKAZANIA

Przeciwwskazania nie są znane.

**PRZESTROGA:** Urządzenie zachowuje jałowość, jeśli opakowanie nie jest otwarte ani uszkodzone. Nie stosować, jeśli opakowanie zostało naruszone.

**PRZESTROGA:** Prawo federalne (USA) zezwala na sprzedaż niniejszego urządzenia tylko przez lekarza lub na zlecenie lekarza.

**UWAGA:** Jeśli prowadnik nie jest dostarczony w zestawie, zaleca się użycie następującego prowadnika:

Stenty 5,0 F współpracują z prowadnikiem o średnicy 0,038 cala (0,97 mm)

Stenty 6,0 F współpracują z prowadnikiem o średnicy 0,038 cala (0,97 mm)

Stenty 7,0 F współpracują z prowadnikiem o średnicy 0,038 cala (0,97 mm)

Stenty 8,0 F współpracują z prowadnikiem o średnicy 0,038 cala (0,97 mm)

### SUGEROWANA INSTRUKCJA UŻYCIA ZESTAWÓW STENTÓW Universa®

#### UMIESZCZANIE ENDOSKOPOWE

1. Przeprowadzić giętką końcówkę prowadnika do miedniczki nerkowej. Kręty przebieg moczowodu w obrębie zwężenia można często pokonać przy użyciu prowadnika z cewnikiem moczowodowym z otwartym końcem.
2. Na podstawie pielogramu wyjściowego ocenić właściwą długość stentu i do określonej długości dodać 1 cm. Dokładne wykonanie pomiaru pozwoli zmaksymalizować drenaż oraz komfort pacjenta.
3. Przesunąć stent po prowadniku przez cystoskop. Pod kontrolą wzrokową wsunąć stent do moczowodu wraz z pozycjonerem. Asystent powinien trzymać prowadnik na miejscu, aby uniknąć wprowadzenia prowadnika w głąb miazęszu nerki.

4. Obserwować moment pojawienia się dystalnego końca stentu na wysokości połączenia pęcherzowo-moczowodowego. W tym momencie zatrzymać wsuwanie stentu. Utrzymywać stent na miejscu przy użyciu pozycjonera w czasie, gdy asystent usuwa prowadnik. Końcówka stentu samoistnie zwinie się w pigtail. Ostrożnie usunąć pozycjoner z cystoskopu.

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

## **PRZESTROGI**

**Urządzenie przeznaczone wyłącznie do jednorazowego użytku.**

Stenty Universa®, twarde, muszą być wymieniane po upływie nie więcej, niż dwunastu (12) miesięcy. Stenty Universa®, miękkie, muszą być wymieniane po upływie nie więcej niż sześciu (6) miesięcy. Jeśli stan pacjenta na to pozwala, stent można wymienić na nowy.

Stenty te nie są przeznaczone do zakładania na stałe.

Jeśli stent ma pozostawać założony przez dłużej niż 14 dni, należy usunąć nić.

Podczas usuwania lub wymiany elementów nie wolno używać siły. W przypadku wystąpienia oporu należy usuwać elementy z zachowaniem ostrożności.

Pacjentki ciężarne należy szczególnie dokładnie monitorować w kierunku możliwego powstania inkrustacji stentu z powodu suplementacji wapniem.

Nieprawidłowe posługiwanie się stentem może go znacznie osłabić. Mocne zginanie lub naciąganie podczas zakładania może spowodować późniejsze pęknięcie stentu w tych miejscach w razie jego długotrwałego utrzymywania w drogach moczowych. Należy unikać zaginania prowadnika i stentu. Zaleca się stosowanie endoskopu z optyką prostą. Sugerowane jest stosowanie endoskopów o średnicy ponad 21,0 F.

Niemożliwe jest przewidzenie indywidualnych interakcji stentów i układu moczowego pacjenta.

Zaleca się okresową ocenę stentu za pomocą technik cystoskopowych, rentgenowskich lub ultrasonograficznych. Należy wymienić stent w przypadku stwierdzenia utrudnienia drenażu z powodu inkrustacji.

Jeśli podczas używania niniejszego urządzenia pojawiają się problemy, należy zadzwonić do przedstawiciela handlowego firmy Cook Urological lub skontaktować się z naszym Działem Obsługi Klienta ds. Zapewnienia Jakości pod adresem/numerem telefonu podanym w tej broszurze.

## **PIŚMIENNICTWO**

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

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

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

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

## **PORTUGUÊS**

### **STENT Universa® MALEÁVEL OU RÍGIDO**

Utilizado para drenagem interna temporária a partir da junção ureteropélvica para a bexiga. Os stents ureterais 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 comprimento variável podem acomodar-se a ureteres com aproximadamente 22 a 32 cm.

**ATENÇÃO:** As complicações da colocação de stents ureterais estão bem documentadas. A utilização deste dispositivo deve basear-se na ponderação dos factores de risco e benefício aplicáveis ao seu doente. Deve obter-se o consentimento informado por parte do doente, para que este cumpra com rigor os procedimentos necessários no período de seguimento.

**NOTA:** Antes de usar, mergulhe o stent em água estéril ou soro fisiológico isotónico estéril, para permitir que a superfície hidrófila absorva a água e fique lúbrica. Isso facilitará a colocação em condições normais.

**O CONJUNTO CONTÉM** *(os componentes do conjunto podem variar)*

- Stent de duplo pigtail radiopaco
- Fio guia em aço inoxidável com 145 cm de comprimento e uma ponta flexível de 3 cm
- Posicionador de stent radiopaco com ponta radiopaca
- Endireitador de espirais
- Propulsor bloqueável (apenas stents -LP)

## **CONTRA-INDICAÇÕES**

Não são conhecidas.

**ATENÇÃO:** Estéril desde que a embalagem não esteja aberta nem danificada. Não utilize caso a embalagem esteja danificada.

**ATENÇÃO:** A lei federal dos E.U.A. restringe a venda deste dispositivo a médicos ou mediante receita médica.

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

Stents de 5,0 Fr compatíveis com 0,038" (0,97 mm)

Stents de 6,0 Fr compatíveis com 0,038" (0,97 mm)

Stents de 7,0 Fr compatíveis com 0,038" (0,97 mm)

Stents de 8,0 Fr compatíveis com 0,038" (0,97 mm)

## **INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO SUGERIDAS PARA OS CONJUNTOS DE STENTS Universa® COLOCAÇÃO ENDOSCÓPICA**

1. Passe uma ponta flexível do fio guia até à pélvis renal. A tortuosidade do uréter obstruído pode ser muitas vezes resolvida, utilizando um cateter ureteral de extremidade aberta combinado com um fio guia.
2. Calcule o comprimento adequado do stent com o auxílio de um pielograma realizado antes da intervenção e acrescente 1 cm à medida do uréter assim obtida. Uma medição efectuada com rigor aumenta a eficácia da drenagem e o conforto do doente.
3. Faça passar o stent sobre o fio guia, através do cistoscópio. Sob observação directa, faça avançar o stent e introduza-o no uréter com o posicionador de stent. Peça a um assistente que mantenha o fio guia na posição correcta para evitar o seu avanço para o interior do parênquima renal.
4. Observe a extremidade distal do stent na junção ureterovesical. Neste momento, suspenda o avanço do stent. À medida que um assistente retira o fio guia, mantenha a posição do stent com o posicionador. O pigtail do stent formar-se-á espontaneamente. Retire cuidadosamente o posicionador do cistoscópio.

**NOTA:** Se necessário, pode proceder a um ajuste final com a pinça endoscópica. O stent pode ser facilmente removido através de uma suave tracção com uma pinça endoscópica. A fluoroscopia facilita a colocação do stent, embora possa no entanto, recorrer às radiografias normais.

## PRECAUÇÕES

### Destina-se exclusivamente a uma única utilização.

Os stents Universa® rígidos não devem ficar implantados mais de doze (12) meses. Os stents Universa® maleáveis não devem ficar implantados mais de seis (6) meses. Se o estado do doente permitir, o stent pode ser substituído por um novo.

Estes stents não se destinam a ser implantados de forma permanente.

O fio de sutura deve ser removido se o stent ficar colocado em permanência durante mais de 14 dias.

Não force os componentes durante a sua remoção ou substituição. Retire os componentes com cuidado se sentir alguma resistência.

As pacientes grávidas devem ser vigiadas com mais frequência, para deteção de uma possível incrustação do stent devido aos suplementos de cálcio.

O manuseamento incorrecto pode fragilizar 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 implantação. Evite a angulação do fio guia ou do stent. Recomenda-se a utilização de lentes de endoscópio de 0°. Sugere-se a utilização de endoscópios maiores que 21,0 Fr.

As variações individuais da interacção entre os stents e o sistema urinário são imprevisíveis.

É aconselhável um controlo periódico por meios cistoscópicos, radiográficos ou ultra-sónicos. Caso se verifique dificuldades de drenagem devido a incrustação, o stent deve ser substituído.

Caso se verifique algum problema quanto à utilização deste dispositivo, contacte o representante de vendas da Cook Urological ou o departamento de Garantia de Qualidade para o Cliente através da morada ou número de telefone indicados neste folheto informativo.

## BIBLIOGRAFIA

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

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

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

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

## SVENSKA

### Universa® MJUK ELLER STYV STENT

Används för temporärt inre dränage från föreningspunkten mellan uretär och njurbäcken till urinblåsan. Uretärstentar har använts för att häva obstruktioner vid en rad benigna, maligna och posttraumatiska tillstånd. Stentarna kan placeras med hjälp av endoskop, genom perkutan punktion eller med öppen kirurgi. Stentarna av flerlängdstyp passar för uretärer med en längd på ca 22-32 cm.

**VAR FÖRSIKTIG: Komplikationer vid placering av uretärstentar finns dokumenterade. Innan enheten används ska man noga väga risk mot positiva effekter för den enskilda patienten. Ett informerat samtycke bör inhämtas i förväg i syfte att öka patientens följsamhet vid uppföljning.**

**OBS! Före användning ska stenten sänkas ned i sterilt vatten eller i isoton koksaltlösning så att den hydrofila ytan kan absorbera vatten och bli glatt. Detta underlättar inläggningen under normala förhållanden.**

### SETET INNEHÅLLER (de delar som ingår i setet kan variera)

- Röntgentät stent med dubbla pigtails

- Ledare av rostfritt stål, 145 cm lång, med 3 cm böjlig spets
- Röntgentät stentplacering med röntgentät spets
- Pigtailutritare
- Låsbar inskjutare (endast stenter av -LP-typ)

## KONTRAINDIKATIONER

Inga kända kontraindikationer.

**VAR FÖRSIKTIG: Steril såvida förpackningen är oöppnad och oskadad. Får inte användas om förpackningen är skadad.**

**VAR FÖRSIKTIG: Enligt amerikansk federal lagstiftning får denna produkt endast säljas av läkare eller på läkares ordination.**

**OBS! Om inga ledare medföljer detta set rekommenderas följande:**

**Stentar av storlek 5,0 Fr. passar med 0,038 tums (0,97 mm) ledare**

**Stentar av storlek 6,0 Fr. passar med 0,038 tums (0,97 mm) ledare**

**Stentar av storlek 7,0 Fr. passar med 0,038 tums (0,97 mm) ledare**

**Stentar av storlek 8,0 Fr. passar med 0,038 tums (0,97 mm) ledare**

## REKOMMENDERAD BRUKSANVISNING FÖR Universa® STENTSET

### ENDOSKOPISK PLACERING

1. För in den böjliga spetsen på ledaren till njurbäckenet. Om den obstruerade uretären är slingrig kan detta ofta lösas genom att man använder en ledare tillsammans med en uretärkateter med öppna ändar.
2. Avgör lämplig längd på stenten genom baslinje-urografi; lägg till 1 cm till det uppskattade uretärsmåttet från den undersökningen. Ett exakt mått förbättrar avflödes effektivitet och patientens välbefinnande.
3. Låt stenten passera över ledaren och genom cystoskopet. För under direktsyn in stenten i uretären med stentplaceringen. Låt en assistent hålla ledaren på plats för att förhindra att ledaren förs in i njurparenkymet.
4. Var uppmärksam på när stentens distala ände dyker upp i föreningspunkten mellan uretären och urinblåsan. När detta inträffar gör man ett uppehåll i införandet. Håll stenten i läge med placeringen medan en assistent drar ut ledaren. Stentens pigtail bildas av sig själv. Dra försiktigt ut placeringen ur cystoskopet.

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

### FÖRSIKTIGHET

**Endast avsedd för engångsbruk.**

Universa® styva stentar får inte ligga kvar längre än tolv (12) månader. Universa® mjuka stentar får inte ligga kvar längre än sex (6) månader. Om patientens tillstånd medger det kan den gamla stenten ersättas med en ny stent.

Dessa stentar är inte avsedda att ligga kvar permanent.

Förankringstråden ska avlägsnas om stenten ska ligga kvar längre än 14 dagar.

Tvinga inte komponenterna vid avlägsnande eller utbyte. Avlägsna komponenterna med försiktighet om eventuellt motstånd uppstår.

Gravida patienter måste övervakas grundligare med tanke på eventuell ytbeläggning på stenten till följd av kalciumtillskott.

Olämplig hantering kan försvaga stenten betydligt. Skarpa böjar eller alltför starka påfrestningar under placeringen kan leda till att stenten på sikt spricker där den böjs eller utsätts för spänningar sedan den legat

kvar under en längre tidsperiod. Undvik att vinkla ledaren eller stenten. Användning av en 0-gradig skoplins rekommenderas. Vi rekommenderar cystoskop som är större än 21,0 Fr.

Det är omöjligt att förutsäga individuella variationer vid interaktion mellan stentar och urinvägarna.

Regelbunden utvärdering med cystoskop, röntgen eller ultraljud rekommenderas. Stenten måste bytas ut om ytbeläggningar hindrar dränage.

Om det uppstår problem med denna anordning ska du ringa din Cook Urological-försäljningsrepresentant eller kontakta vår kundavdelning för kvalitetsövervakning via adressen/telefonnumret som anges i detta häfte.

## **REFERENSER**

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

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

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

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









If symbol appears on product label, X = quantity per box

Pokud je symbol uveden na označení výrobku,

X = množství v krabici

Hvis symbolet vises på produktetiketten, er

X = antal pr. æske

Sofern das Symbol auf dem Verpackungsetikett erscheint:

X = Anzahl pro Karton

Εάν εμφανίζεται κάποιο σύμβολο στην ετικέτα του προϊόντος,

X = ποσότητα ανά κουτί

Si el símbolo aparece en la etiqueta del producto,

X = cantidad por caja

Si le symbole est visible sur l'étiquette du produit,

X = quantité par boîte

Ha ez a szimbólum szerepel a termék címkéjén, akkor

X a dobozonkénti mennyiség

Se questo simbolo compare sull'etichetta del prodotto,

X = quantità per scatola

Als dit symbool op het productetiket staat:

X = hoeveelheid per doos

Hvis symbolet vises på produktetiketten,

X = antall per eske

Jeżeli symbol występuje na etykiecie produktu,

X oznacza ilość sztuk w kartonie

Se o símbolo aparecer no rótulo do produto,

X = quantidade por caixa

Om symbolen finns på produktetiketten,

X = mängd per förpackning



**MANUFACTURER**

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

www.cookmedical.com  
© COOK 2014



**EC REPRESENTATIVE**

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

2014-11  
T\_USS\_REV2