

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® sztentkészlet

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 3

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"

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.

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. 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.

ČESKY

STENT Universa® – MĚKKÝ NEBO TVRDÝ

Používá se k dočasné vnitřní drenáži z ureteropelvicke 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 uretech 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 lubrikovat se. To usnadní umístění za standardních podmínek.

OBSAH SOUPRAVY (komponenty soupravy se mohou lišit)

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

KONTRAINDIKACE

Nejsou známy žádné kontraindikace.

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

POZOR: Federální zákony USA povolují prodej tohoto prostředku pouze lékaři nebo na lékařský předpis.

POZNÁMKA: Pokud s touto soupravou nebyl dodán vodící drát, doporučujeme následující:
stenty 5,0 Fr jsou přizpůsobeny pro rozměr 0,038 inch;
stenty 6,0 Fr jsou vhodné pro rozměr 0,038 inch;
stenty 7,0 Fr jsou vhodné pro rozměr 0,038 inch;
stenty 8,0 Fr jsou přizpůsobeny pro rozměr 0,038 inch.

VAROVÁNÍ

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

DOPORUČENÉ POKYNY K POUŽITÍ SOUPRAV STENTŮ Universa®

ENDOSKOPICKÉ ZAVEDENÍ

1. Zaveďte flexibilní hrot vodícího drátu do renální pánvičky. Vinutí neprůchodného ureteru lze často překonat použitím vodícího 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 vodícím drátu skrze cystoskop. Zrakem kontrolujte zavádění stentu do ureteru pomocí polohovače stentu. Asistující lékař drží vodící drát v potřebné poloze tak, aby nedošlo k posunu vodícího drátu do renálního parenchymu.
4. Počkejte, až bude distální konec stentu v ureterovezikální junkci. V tomto bodě pozastavte zavádění stentu. Když asistující lékař vyjímá vodící drát, jistěte polohu stentu pomocí polohovače. Pigtail stentu se vytvoří spontánně. Opatrně vyjměte polohovač z cystoskopu.

POZNÁMKA: V případě potřeby lze upravit konečnou polohu endoskopickými kleštěmi. Stent lze snadno odstranit šetrným vytáhnutím 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 k trvalému zavedení do těla.

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

Při odstraňování nebo výměně součástí nepoužívejte nadměrnou sílu. Neražte-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 po delší době zavedení v těle. Je nutné zamezit zalomení vodičícího drátu nebo stentu. Doporučuje se použití endoskopu s přímou optikou (0 stupňů). Doporučuje se použití endoskopů větších než 21,0 Fr.

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 při 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.

REFERENCE

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.

DANSK

Universa® STENT, BLØD ELLER FAST

Anvendes til temporær intern drænage fra overgangen mellem ureter og pelvis til blæren. Ureterstents 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. 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 din patient. Der bør indhentes informeret samtykke for at sikre, at patienten er så velvilligt indstillet over for opfølgningsprocedurer 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 *(sætkomponenterne 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 brudt.

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 Fr stents passer til 0,038 inch

6,0 Fr stents passer til 0,038 inch

7,0 Fr stents passer til 0,038 inch

8,0 Fr stents passer til 0,038 inch

ADVARSLER

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

ANBEFALET BRUGSANVISNING TIL Universa® STENTSÆT

ENDOSKOPISK ANLÆGGELSE

1. Før en fleksibel kateterlederspids frem til nyrepelvis. Snoner i den obstruerede ureter kan ofte afhjælpes ved at anvende en kateterleder og 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 dræneffektiviteten og patientens velbefindende.
3. Før stenten over kateterlederen gennem cystoskopet. Før stenten frem og ind i ureter med stentanlæggelsenheden under direkte syn. En assistent skal holde kateterlederen på plads for at forhindre, at kateterlederen føres ind i renale parenchyma.
4. Der skal holdes øje med, at den distale ende af stenten kommer frem ved den ureterovesicale overgang. På dette punkt standses fremføringen af stenten. Idet en assistent fjerner kateterlederen, holdes stenten på plads ved hjælp af stentanlæggelsenheden. Stentens grisehale dannes nu spontant. Fjern forsigtigt anlæggelsenheden fra cystoskopet.

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

FORHOLDSREGLER

Udelukkende beregnet til engangsbrug.

Universa® bløde 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 som permanent indlagte produkter.

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

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

En gravid patient skal monitoreres nøje for eventuelle belægninger på stenten pga. kalktilskud.

Ukorrekt håndtering kan svække stenten i alvorlig grad. Akut bukning eller overbelastning under anlæggelse 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 anbefales at anvende et 0-graders skop. Det foreslås at anvende skoper, der er større end 21,0 Fr.

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

Regelmässige Evaluierung mit Hilfe von Zystoskopie, Röntgen oder Ultraschall empfohlen. Der Stent sollte ausgetauscht werden, falls er blockiert, verschoben oder anderweitig verformt ist.

Falls es zu Problemen bei der Anwendung von diesem Stent kommt, wenden Sie sich bitte an den lokalen Cook Urological Verkaufsrepräsentanten oder kontaktieren Sie die Abteilung für Kundenqualitätssicherung an der Adresse oder dem Telefonnummer, die angegeben ist in dieser Anleitung.

LITTERATUR

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

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

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

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

DEUTSCH

Universa® STENT, WEICH ODER FEST

Dient zur vorübergehenden internen Drainage aus dem Ureteropelvinen Übergang in die Blase. 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 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.

SET-INHALT *(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: Laut US-Gesetzgebung darf dieses Produkt nur von einem Arzt oder im Auftrag eines Arztes gekauft werden.

HINWEIS: Wenn diesem Set kein Führungsdraht beiliegt, ist Folgendes zu beachten: Stents der Größe 5,0 Fr sind mit Führungsdrähten von 0,038 Inch Durchmesser kompatibel

Stents der Größe 6,0 Fr sind mit Führungsdrähten von 0,038 Inch Durchmesser kompatibel

Stents der Größe 7,0 Fr sind mit Führungsdrähten von 0,038 Inch Durchmesser kompatibel

Stents der Größe 8,0 Fr sind mit Führungsdrähten von 0,038 Inch Durchmesser kompatibel

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.

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 offenerm Ende 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 führen. Den Stent mit dem Stent-Positionierer unter direkter Sichtkontrolle in den Ureter vorschieben. Den Führungsdraht von einem Assistenten an seiner Position halten lassen, um ein Eindringen des Führungsdrahts in das Nierenparenchym zu verhindern.
4. Darauf achten, wann das distale Ende des Stents am ureterovesikalen Übergang liegt. An diesem Punkt den Stent nicht weiter vorschieben. Den Stent mit dem Positionierer an seiner Position halten, während ein Assistent den Führungsdraht zurückzieht. Der Stent legt sich nun von selbst in die Pigtailform. Den Positionierer vorsichtig aus dem Zystoskop entfernen.

HINWEIS: Falls erforderlich, kann mit einer Endoskopiezeange die endgültige Positionierung vorgenommen werden. Der Stent kann durch vorsichtiges Zurückziehen mit einer Endoskopiezeange 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.

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

Diese Stents sind nicht als bleibende Verweilstents gedacht.

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

Beim Entfernen oder Austausch von Komponenten keine Gewalt anwenden. Komponenten bei Widerstand besonders vorsichtig entfernen.

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

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 Fr 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 ausgetauscht werden.

Bei Problemen mit der Anwendung dieses Instruments wenden Sie sich bitte an Ihren Cook Urological Außendienstmitarbeiter 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. Carrión, 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", Kapitel 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 Ή ΑΚΑΜΠΤΗ ΕΝΔΟΠΡΟΣΘΕΣΗ Universa®

Χρησιμοποιείται για την προσωρινή εσωτερική παροχέτευση από την πυελοουρητηρική συμβολή προς την ουροδόχο κύστη. Οι ενδοπροσθέσεις ουρητήρα 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 ενδοπρόσθεσης ουρητήρα είναι καταγεγραμμένες 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.

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

ΤΟ ΣΕΤ ΠΕΡΙΕΧΕΙ (τα εξαρτήματα του σετ ενδέχεται να διαφέρουν)

- 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
- Ευθείαστή 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 Η.Π.Α.) περιορίζει την πώληση της συσκευής αυτής μόνον σε ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού.

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

Οι ενδοπροσθέσεις 5,0 Fr δέχονται συρμάτινο οδηγό 0,038 inch

Οι ενδοπροσθέσεις 6,0 Fr δέχονται συρμάτινο οδηγό 0,038 inch

Οι ενδοπροσθέσεις 7,0 Fr δέχονται συρμάτινο οδηγό 0,038 inch

Οι ενδοπροσθέσεις 8,0 Fr δέχονται συρμάτινο οδηγό 0,038 inch

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

ΠΡΟΤΙΝΟΜΕΝΕΣ 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.
2. 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.
3. Περάστε την ενδοπρόσθεση πάνω από το συρμάτινο οδηγό μέσω του κυστεοσκοπίου. Υπό άμεσο οπτικό έλεγχο, 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.
4. Παρακολουθείτε για να δείτε το περιφερικό άκρο της ενδοπρόσθεσης να γίνεται ορατό στην ουρητηροκυστική συμβολή. Σε αυτό το σημείο, σταματήστε την προώθηση της ενδοπρόσθεσης. Ενώ ένας βοηθός αφαιρεί το συρμάτινο οδηγό, κρατήστε την ενδοπρόσθεση στη θέση της με τον προωθητή. Το σπειροειδές άκρο της ενδοπρόσθεσης θα σχηματιστεί αυτόματα. Αφαιρέστε προσεκτικά τον προωθητή από το κυστεοσκόπιο.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Εάν είναι απαραίτητο, η τελική ρύθμιση μπορεί να εκτελεστεί με ενδοσκοπική λαβίδα. Η ενδοπρόσθεση μπορεί να αφαιρεθεί εύκολα με ήπια 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 Universa® δεν πρέπει να παραμένουν εντός του σώματος για περισσότερο από δώδεκα (12) μήνες. Οι μαλακές ενδοπροσθέσεις Universa® δεν πρέπει να παραμένουν εντός του σώματος για περισσότερο από έξι (6) μήνες. Η ενδοπρόσθεση μπορεί να αντικατασταθεί με μια νέα ενδοπρόσθεση, εάν το επιτρέπει η κατάσταση του ασθενούς.

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

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

Μια έγκυος ασθενής θα πρέπει να παρακολουθείται στενότερα για δυνητική επιπλοήωση 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 γνώριση του συρμάτινου οδηγού ή της ενδοπρόσθεσης θα πρέπει να αποφεύγεται. Συνιστάται η χρήση φακού ενδοσκοπίου 0 μοιρών. Συνιστώνται ενδοσκόπια μεγαλύτερα από 21,0 Fr. Οι ατομικές παραλλαγές στην αλληλεπίδραση μεταξύ των ενδοπροσθέσεων και του ουροποιητικού συστήματος είναι απρόβλεπτες.

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

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

BIBLIOGRAFÍA

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.

ESPAÑOL

STENT Universa® BLANDO O RÍGIDO

Se utiliza para el drenaje interno temporal desde la unión ureteropélvica hasta la vejiga urinaria. Los stents ureterales se han utilizado para aliviar la obstrucción en diversas patologías benignas, malignas y postraumáticas. Estos stents pueden colocarse mediante técnicas endoscópicas, percutáneas o de cirugía abierta. Los stents de longitud variable se pueden colocar en 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 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 stents 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 proporciona ninguna guía con este equipo, se recomienda lo siguiente:

Los stents de 5,0 Fr aceptan guías de 0,038 inch

Los stents de 6,0 Fr aceptan guías de 0,038 inch

Los stents de 7,0 Fr aceptan guías de 0,038 inch

Los stents de 8,0 Fr aceptan guías de 0,038 inch

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.

INSTRUCCIONES SUGERIDAS PARA EL USO DE LOS EQUIPOS DE STENT Universa®

COLOCACIÓN ENDOSCÓPICA

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

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

AVISOS

Producto indicado para un solo uso.

Los stents Universa® rígidos 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 están indicados para utilizarse como dispositivos permanentes.

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

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

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

Una manipulación incorrecta puede debilitar considerablemente el stent. Si el stent se dobla o se tensa demasiado durante su colocación, es posible que se separe posteriormente en el punto de tensión después de haber permanecido implantado durante un período prolongado. Se debe evitar la angulación de la guía y del stent. Se recomienda utilizar una lente endoscópica de 0 grados. Se recomienda utilizar endoscopios de más de 21,0 Fr.

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

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

Si tiene algún problema con el uso de este dispositivo, llame a su representante comercial de Cook Urological, o póngase en contacto con el departamento de Garantía de 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. Pereiras, H. Carrión, 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 ouverte. 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 stériles 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)

- Endoprothèse radio-opaque double pigtail
- 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 connectable (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 l'emballage est rompu.

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

REMARQUE : Si aucun guide n'est fourni avec ce set, les éléments suivants sont recommandés : Les endoprothèses 5,0 Fr sont compatibles avec un guide de 0,038 inch

Les endoprothèses 6,0 Fr sont compatibles avec un guide de 0,038 inch

Les endoprothèses 7,0 Fr sont compatibles avec un guide de 0,038 inch

Les endoprothèses 8,0 Fr sont compatibles avec un guide de 0,038 inch

AVERTISSEMENTS

Dans les endoprothèses à longueur variable, des nœuds peuvent se former. Ils 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.

MODE D'EMPLOI RECOMMANDÉ POUR LES SETS D'ENDOPROTHÈSE Universa®

MISE EN PLACE ENDOSCOPIQUE

1. Introduire l'extrémité d'un guide souple jusqu'au bassin. 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. 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 en place le guide par un assistant pour éviter sa progression dans le parenchyme rénal.
4. Guetter l'apparition de l'extrémité distale de l'endoprothèse au niveau de la jonction urétéro-vésicale. À ce stade de la procédure, interrompre la progression de l'endoprothèse. Pendant qu'un assistant retire le guide, maintenir l'endoprothèse en place avec le positionneur. Le pigtail de l'endoprothèse prend forme spontanément. Retirer avec précaution le positionneur du cystoscope.

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

MISES EN GARDE

Produit destiné 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 les composants lors de leur retrait ou de leur remplacement. En cas de résistance, retirer les composants avec précaution.

Surveiller plus étroitement les femmes enceintes, un complément de calcium pouvant induire l'incrustation de l'endoprothèse.

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

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

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

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

RÉFÉRENCES

- 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.

MAGYAR

Universa® LÁGY VAGY KEMÉNY SZTENT

Az eszköz az ureteropelvicus átmenet és a hólyag közötti ideiglenes belső vizeletvezetés céljára szolgál. Az ureterális sztentek különböző jóindulatú, rosszindulatú és poszttraumás folyamatok okozta obstrukciók kezelésére használhatók. Ezek a sztentek endoszkópos, perkután és nyitott műtéti technikák alkalmazásával helyezhetők be. A többféle hosszúságú sztentek kb. 22–32 cm hosszúságú ureterekhez alkalmazhatók.

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

MEGJEGYZÉS: Használat előtt merítse a sztentet steril vízbe vagy izotóniás sóoldatba, hogy a hidrofíli felület vizet kössön meg és síkossá váljék. Ez megkönnyíti az eszköz átlagos körülmények közötti behelyezését.

A KÉSZLET TARTALMA *(a készlet összetevői változhatnak)*

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

ELLENJAVALLATOK

Nincsenek ismert ellenjavallatok.

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

FIGYELEM: Az USA szövetségi törvényei értelmében ez az eszköz kizárólag orvos által vagy rendeletére forgalmazható.

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

Az 5,0 Fr méretű sztentek 0,038 inch méretű vezetődróthoz alkalmasak

A 6,0 Fr méretű sztentek 0,038 inch méretű vezetődróthoz alkalmasak

A 7,0 Fr méretű sztentek 0,038 inch méretű vezetődróthoz alkalmasak

A 8,0 Fr méretű sztentek 0,038 inch méretű vezetődróthoz alkalmasak

„VIGYÁZAT” SZINTŰ FIGYELMEZTETÉSEK

A többféle hosszúságú sztenteken csomók képződhetnek. Ez az üréter sérülését okozhatja az eltávolítás során, és/vagy további sebészi beavatkozást tehet szükségessé. Ha az eltávolításra tett kísérletek során jelentős ellenállás mutatkozik, csomó jelenlétének lehetőségét is figyelembe kell venni.

JAVASOLT UTASÍTÁSOK AZ Universa® SZTENTKÉSZLETEK HASZNÁLATÁHOZ ENDOSZKÓPOS FELHELYEZÉS

1. Vezesse egy hajlékony vezetődrót végét a vesemedencéhez. Az obstruált üréter kanyargóssága gyakran vezetődrót és nyitott végű ureterális katéter együttes használatával oldható meg.
2. Egy kiindulási pielogram alapján becsülje meg a sztent megfelelő hosszát; az így becsült ürétermérethez adjon hozzá 1 cm-t. A megfelelő méret fokozza a vizeletelvezetés hatékonyságát és a beteg komfortérzetét.
3. 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 vezetődrót helyzetét, nehogy előretolódjon a veseparenchymába.
4. Figyelje a sztent disztális végének megjelenését az ureterovesicalis átmenetnél. Ezen a ponton állítsa meg a sztent előretolását. Amíg az asszisztens eltávolítja a vezetődrótot, a pozicionáló segítségével tartsa meg a sztent helyzetét. A sztent vége automatikusan pigtail formát fog felvenni. A pozicionálót óvatosan távolítsa el a cisztoszkópból.

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

„FIGYELEM” SZINTŰ FIGYELMEZTETÉSEK

Kizárólag egyszeri használatra.

Az Universa® kemény sztentek legfeljebb tizenkét (12) hónapig maradhatnak a testben. Az Universa® 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 tervezett eszközök.

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

Ne erőltesse az eszköz komponenseit eltávolítás vagy csere 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 hosszabb ideig a testben maradó sztentnek a behelyezés során történő, hegyesszögben való meghajlítása vagy túlterhelése a sztent későbbi töréséhez vezethet a terhelés helyén. A vezetődrót és a sztent szögletbetörése kerülendő. 0 fokos endoszkóplencse használata ajánlott. 21,0 Fr-nél nagyobb méretű endoszkópok használata javasolt.

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

Ajánlott az eszközt cisztoszkóppal, röntgenfelvétellel vagy ultrahanggal időszakosan ellenőrizni. Ha a kérgesedés 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 osztályunkkal az e könyvecskében megadott címen/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. 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

STENT STANDARD 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 chirurgiche a cielo aperto. Gli stent a lunghezza autoregolante sono compatibili con ureteri di lunghezza compresa tra 22 cm e 32 cm circa.

ATTENZIONE – Le complicanze associate al posizionamento di stent ureterali sono ben documentate. 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.

NOTA – Prima dell'uso, immergere lo stent in acqua sterile o in soluzione fisiologica isotonica per consentire alla superficie idrofila di idratarsi e diventare scivolosa. La scivolosità 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 – La legge federale (USA) limita la vendita di questo dispositivo ai medici o su prescrizione medica.

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

per gli stent da 5,0 Fr, usare guide da 0,038 inch
per gli stent da 6,0 Fr, usare guide da 0,038 inch
per gli stent da 7,0 Fr, usare guide da 0,038 inch
per gli stent da 8,0 Fr, usare guide da 0,038 inch

AVVERTENZE

Negli stent a lunghezza autoregolante si possono formare dei nodi. Questi possono causare lesioni all'uretere durante la rimozione e/o richiedere un intervento chirurgico supplementare. Qualora si incontri una resistenza significativa durante i tentativi di rimozione, si può supporre che sia presente un nodo.

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 avviare utilizzando una guida unitamente a un catetere ureterale a estremità aperta.
2. Usando il pielogramma al basale, stimare la lunghezza appropriata dello stent e aggiungere 1 cm a tale misura. 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. Chiedere a un assistente di mantenere la guida in posizione 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.

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

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

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 di stress dopo un periodo di permanenza prolungato. Evitare angolazioni della guida e dello stent. Si consiglia di usare un endoscopio diritto. Si consiglia di usare endoscopi di misura superiore a 21,0 Fr.

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 periodica per via cistoscopica, radiografica o ecografica. In presenza di eventuali incrostamenti in grado di ostacolare il drenaggio, lo stent deve essere sostituito.

In caso di problemi con l'uso del presente dispositivo, rivolgersi al rappresentante delle vendite Cook Urological di zona o al reparto responsabile della garanzia di qualità per la clientela all'indirizzo o al numero telefonico indicati 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.

NEDERLANDS

Universa® STENT ZACHT OF STEVIG

Wordt gebruikt voor tijdelijke inwendige drainage vanuit de overgang tussen de ureter en de pelvis renalis naar de blaas. Ureterale stents zijn gebruikt om obstructie op te heffen bij verschillende benigne, maligne en posttraumatische aandoeningen. Deze stents kunnen met behulp van endoscopische, percutane of open chirurgische technieken worden geplaatst. 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 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.

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

DE SET BEVAT *(onderdelen van set 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 en 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 Fr stents zijn compatibel met voerdraden van 0,038 inch

6,0 Fr stents zijn compatibel met voerdraden van 0,038 inch

7,0 Fr stents zijn compatibel met voerdraden van 0,038 inch

8,0 Fr stents zijn compatibel met voerdraden van 0,038 inch

WAARSCHUWINGEN

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

AANBEVOLEN GEBRUIKSAANWIJZING VOOR Universa® STENTSETS

ENDOSCOPISCHE PLAATSIJNG

1. Voer een flexibele voerdraadtip 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 geschikte stentlengte aan de hand van een pyelogram van de uitgangssituatie en tel hier 1 cm bij op. Nauwkeurige metingen bevorderen de drainage-efficiëntie en het comfort van de patiënt.
3. Leid de stent over de voerdraad door de cystoscoop. Voer de stent onder directe visualisatie met de stentpositioneer op in de ureter. Laat een assistent(e) de voerdraad in positie houden om te voorkomen dat de voerdraad het nierparenchym inschuift.
4. Observeer het distale uiteinde van de stent bij de ureterovesicale overgang. Stop op dat moment met het opvoeren van de stent. Houd de stent op zijn plaats met de positioneer terwijl een assistent(e) de voerdraad verwijdert. De pigtail van de stent wordt spontaan gevormd. Verwijder de positioneer voorzichtig uit de cystoscoop.

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

LET OP

Uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik.

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

Deze stents zijn niet bedoeld als permanente verblijfsstents.

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

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

Zwangere patiënten moeten zorgvuldiger worden gecontroleerd op mogelijke incrustatie van de stent ten gevolge van het gebruik van calciumsupplementen.

Onjuiste hantering kan de stent ernstig verzwakken. Te sterke verbuiging of overmatige stress tijdens het plaatsen kan na een langdurige verblijfsperiode resulteren in latere separatie van de stent op het stresspunt. De voerdraad of stent mag niet worden omgebogen. Het gebruik van een scooplens van 0 graden wordt aanbevolen. Scopen groter dan 21,0 Fr worden aanbevolen.

De individuele variaties in interactie tussen stents en het urinewegstelsel 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 met het 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. 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.

Universa® STENT, MYK ELLER FAST

Brukes til midlertidig intern tømming fra den ureteropelvine overgangen til blæren. Ureterstenter har blitt brukt til å redusere obstruksjoner ved en rekke benigne, maligne og posttraumatiske tilstander. 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: Komplikasjoner angående ureterstentplassering er dokumentert. Bruk av denne anordningen skal skje på grunnlag av en analyse av eventuelle risikoer og fordeler for hver enkelt pasient. Det må også innhentes informert samtykke for å maksimere pasientens etterlevelse av oppfølgingsprosedyrene.

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 *(settets komponenter kan variere)*

- Radioopak dobbel grisehale-stent
- Ledevaier i rustfritt stål, 145 cm lang med 3 cm fleksibel spiss
- Radioopakt stentplasseringsinstrument med radioopak spiss
- Retteenhet for grisehale
- Låsbar skyveenhet (bare -LP stenter)

KONTRAIKASJONER

Det fins ingen kjente kontraindikasjoner.

FORSIKTIG: Steril hvis innpakningen ikke er åpnet eller skadet. Skal ikke brukes hvis pakkens forsegling er brutt.

FORSIKTIG: Føderal lov (USA) begrenser dette implantatet til salg av eller etter ordre fra en lege.

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

5,0 Fr stenter godtar 0,038 inch

6,0 Fr stenter godtar 0,038 inch

7,0 Fr stenter godtar 0,038 inch

8,0 Fr stenter godtar 0,038 inch

ADVARSLER

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

FORESLÅTT BRUKSANVISNING FOR Universa® STENTSETT

ENDOSKOPISK PLASSERING

1. For en fleksibel ledevaier med spiss frem til nyrebekkenet. Buktninger i det obstruerte ureteret kan avhjelpes ved å benytte en kombinasjon av ledevaier og ureterkateter med åpen ende.
2. Ved bruk av et baselinje pyelogram, anslå passende stentlengde, og tilføy 1 cm til anslått uretermåling. Nøyaktig måling gir bedre drenering og økt pasientkomfort.
3. For stenten over ledevaieren gjennom cystoskopet. Mens du ser stenten, fører du den inn i ureteret ved hjelp av stentplasseringsinstrumentet. La en assistent holde ledevaieren på plass for å unngå at den føres inn i nyreparenkymet.

4. Se at den distale enden av stenten dukker opp ved den ureterovesikale overgangen. Stopp innføringen av stenten på dette tidspunktet. Mens en assistent fjerner ledevaieren, holder du stenten på plass med plasseringsinstrumentet. Stentens grisehale dannes spontant. Fjern posisjoneringsenheten forsiktig fra cystoskopet.

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

FORSIKTIGHETSREGLER

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 innlagte anordninger.

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

Ikke bruk makt på komponentene mens de fjernes eller skiftes ut. Fjern komponentene forsiktig hvis du kjenner motstand.

En gravid pasient må kontrolleres nærmere for mulige avleiringer på stenten på grunn av kalsiumtilskudd.

Feil håndtering kan svekke stentens kvalitet betraktelig. Kraftig bøyning eller overbelastning under plasseringsprosedyren kan føre til at det oppstår brudd på belastningspunktet etter at stenten har vært innlagt i pasienten en tid. Vinkling av ledevaieren eller stenten skal unngås. Det anbefales å bruke en skoplinse på 0 grader. Det anbefales skop som er større enn 21,0 Fr.

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

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

Hvis det oppstår problemer i forbindelse med bruken av dette produktet, må du kontakte salgsrepresentanten for Cook Urological eller kontakte vår kundeserviceavdeling 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. Castaneda-Zuniga, J.G. Bronson: Endourology: Principles and Practice. Thieme Inc., New York, New York, 1986.

POLSKI

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 różnych zmianach łagodnych, złośliwych oraz pourazowych. Stenty te można umieszczać endoskopowo, przezskórnie oraz podczas otwartych zabiegów chirurgicznych. 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 wprowadzanie cewnika w standardowych warunkach.

ZAWARTOŚĆ ZESTAWU *(elementy zestawu mogą się różnić)*

- 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: Produkt jest jałowy, jeśli opakowanie nie jest otwarte ani uszkodzone. Nie wolno używać, jeśli opakowanie jest nieszczelne.

PRZESTROGA: Zgodnie z przepisami federalnymi (Stanów Zjednoczonych) sprzedaż tego urządzenia może odbywać się wyłącznie za pośrednictwem lekarzy lub na polecenie lekarza.

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

Stenty 5,0 Fr współpracują z prowadnikiem o średnicy 0,038 inch

Stenty 6,0 Fr współpracują z prowadnikiem o średnicy 0,038 inch

Stenty 7,0 Fr współpracują z prowadnikiem o średnicy 0,038 inch

Stenty 8,0 Fr współpracują z prowadnikiem o średnicy 0,038 inch

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.

SUGEROWANA INSTRUKCJA UŻYCIA ZESTAWÓW STENTÓW Universa®

IMPLANTACJA ENDOSKOPOWA

1. Przeprowadzić giętką końcówkę prowadnika do miedniczki nerkowej. Kręty przebieg moczowodu w obrębie zwiężenia można często pokonać przy użyciu prowadnika w zestawieniu 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 bezpośrednią kontrolą wzrokową wsunąć stent do moczowodu wraz z pozycjonerem stentu. Asystent powinien trzymać prowadnik na miejscu, aby uniknąć wprowadzenia prowadnika w głębię miazdy nerkowej.
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 jest przeznaczone wyłącznie do jednorazowego użytku.

Twarde stenty Universa® nie mogą pozostawać założone dłużej niż przez dwanaście (12) miesięcy. Miękkie stenty Universa® nie mogą pozostawać założone dłużej niż przez sześć (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 napotkania jakiegokolwiek oporu należy ostrożnie usunąć elementy.

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

Nieprawidłowe posługiwanie się stentem może go znacznie osłabić. Mocne zginanie lub naciskanie podczas zakładania może spowodować późniejsze oddzielenie stentu w tych miejscach po dłuższym czasie przebywania w drogach moczowych. Należy unikać zaginania przewodnika i stentu. Zaleca się stosowanie endoskopu z optyką prostą. Sugerowane jest stosowanie endoskopów o średnicy ponad 21,0 Fr.

Nieemożliwe jest przewidzenie indywidualnych interakcji stentów i układu moczowego pacjenta.

Zaleca się okresową ocenę stentu za pomocą technik cystoskopowych, rentgenowskich lub ultrasonograficznych. Stent musi zostać wymieniony w przypadku stwierdzenia utrudnienia drenażu z powodu inkrustacji.

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. Castaneda-Zuniga, J.G. Bronson: Endourology: Principles and Practice. Thieme Inc., New York, New York, 1986.

PORTUGUÊS

STENT Universa® MALEÁVEL OU RÍGIDO

Usado para drenagem interna temporária desde a junção ureteropélvica até à 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 uréteres com aproximadamente 22 cm a 32 cm de comprimento.

ATENÇÃO: As complicações da colocação de stents ureterais estão documentadas. 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.

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 lubrificada. Isso facilitará a colocação em condições normais.

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

- Stent radiopaco com dupla espiral
- 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)

CONTRAINDICAÇÕES

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 EUA restringe a venda deste dispositivo a um médico ou mediante prescrição 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 inch

Stents de 6,0 Fr compatíveis com 0,038 inch

Stents de 7,0 Fr compatíveis com 0,038 inch

Stents de 8,0 Fr compatíveis com 0,038 inch

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.

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 para o stent usando uma pielografia inicial e adicione 1 cm à medição ureteral calculada. Uma medição efetuada com rigor aumenta a eficácia da drenagem e o conforto do doente.
3. Passe o stent sobre o fio guia através do cistoscópio. Sob observação direta, 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 correta para evitar o seu avanço para o interior do parênquima renal.
4. Verifique o surgimento da extremidade distal do stent na junção ureterovesical. Nesse momento, suspenda o avanço do stent. À medida que um assistente retira o fio guia, mantenha a posição do stent com o posicionador. A espiral do stent formar-se-á espontaneamente. Remova cuidadosamente o posicionador do cistoscópio.

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

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 fixação 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.

É necessário vigiar atentamente nas pacientes grávidas a possível incrustação do stent, causada pela ingestão de suplementos de cálcio.

O manuseamento incorreto pode fragilizar seriamente o stent. Se dobrar até vincar ou aplicar demasiada tensão durante a colocação pode provocar a separação posterior do stent no ponto sujeito a tensão após um longo período de permanência. A angulação do fio guia ou do stent deve ser evitada. Recomenda-se que seja utilizada uma lente de endoscópio de 0°. Sugere-se endoscópios com diâmetro superior a 21,0 Fr.

As variações individuais da interação 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 haja algum problema com a utilização deste dispositivo, contacte o representante de vendas da Cook Urological ou o departamento de Garantia da Qualidade do Apoio ao Cliente através da morada ou número de telefone indicados neste folheto informativo.

REFERÊNCIAS

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.

SVENSKA

Universa® MJUK ELLER STYV STENT

Används för tillfälligt internt dränage från föreningspunkten mellan njurbäcken-uretärövergången (PUJ) 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 inläggning av uretärstentar finns dokumenterade. Innan produkten används ska man noga väga riskerna mot fördelarna för den enskilda patienten. Ett informerat samtycke bör inhämtas i förväg i syfte att öka patientens följsamhet vid uppföljningar.

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 (setkomponenterna kan variera)

- Röntgentät stent med dubbla pigtails
- Ledare av rostfritt stål, 145 cm lång, med 3 cm böjlig spets
- Röntgentät stentplacerare med röntgentät spets
- Pigtailuträtare
- Låsbar inskjutare (endast stentar av -LP-typ)

KONTRAIKATIONER

Det finns inga kända kontraindikationer.

VAR FÖRSIKTIG: Steril såvida förpackningen är oöppnad och oskadad. Använd inte produkten om förpackningen är trasig.

VAR FÖRSIKTIG: Federal lag i USA begränsar försäljning av denna produkt till eller på uppdrag av läkare.

OBS! Om inga ledare medföljer detta set rekommenderas följande:

Stentar av storlek 5,0 Fr passar med 0,038 inch ledare

Stentar av storlek 6,0 Fr passar med 0,038 inch ledare

Stentar av storlek 7,0 Fr passar med 0,038 inch ledare

Stentar av storlek 8,0 Fr passar med 0,038 inch ledare

VARNINGAR

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

REKOMMENDERAD BRUKSANVISNING FÖR Universa® STENTSET

PLACERING MED ENDOSKOPI

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 uretäråttat från den undersökningen. Ett exakt mått förbättrar avflödes effektivitet och patientens välbefinnande.
3. För stenten över ledaren och genom cystoskopet. För under direkt visualisering in stenten i uretären med stentplaceraren. Låt en assistent hålla ledaren på plats för att förhindra att ledaren förs fram 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 framförandet. Håll stenten i läge med placeraren medan en assistent drar ut ledaren. Stentens pigtail bildas av sig själv. Dra försiktigt ut placeraren ur cystoskopet.

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

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

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 återplacering. Avlägsna komponenterna med försiktighet om eventuellt motstånd uppstår.

Gravida patienter måste övervakas grundligare med tanke på eventuella avlagringar på stenten till följd av kalciumtillskott.

Olämplig hantering kan försvaga stenten betydligt. Skarpa böjar eller alltför starka påfrestningar under placeringen kan leda till att stenten på sikt brister vid brottsanvisningen eller utsätts för spänningar sedan den legat kvar under en längre tidsperiod. Undvik att vinkla ledaren eller stenten. Användning av en 0-gradig cystoskoplins 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 produkt ska du ringa din Cook Urological-återförsäljare 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. Carrión, 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 2016



EC REPRESENTATIVE

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

2016-09
T_USS_REV3