

EN
3 **Universa®** Soft Ureteral Stents and Stent Sets
Instructions for Use

CS
5 **Měkké ureterální stenty a sady stentů**
Universa®
Návod k použití

DA
7 **Universa®** bløde ureterstents og stentsæt
Brugsanvisning

DE
9 **Weiche Universa®** Ureterstents und Stent-Sets
Gebrauchsanweisung

EL
11 **Μαλακές ενδοπροσθέσεις ουρητήρα και**
σετ μαλακών ενδοπροσθέσεων ουρητήρα
Universa®
Οδηγίες χρήσης

ES
14 **Stents y equipos de stents ureterales blandos**
Universa®
Instrucciones de uso

FR
16 **Endoprothèses urétérales et sets**
d'endoprothèses urétérales souples Universa®
Mode d'emploi

HU
18 **Universa®** lágy ureterális sztentek és
sztentkészletek
Használati utasítás

IT
20 **Stent e set con stent ureterale morbido**
Universa®
Istruzioni per l'uso

NL
23 **Universa®** zachte ureterale stents en stentsets
Gebruiksaanwijzing

NO
25 **Universa®** myke ureterstenter og stentsett
Bruksanvisning

PL
27 **Miękkie stenty moczowodowe Universa®,**
pojedyncze i w zestawach
Instrukcja użycia

PT
29 **Stents ureterais maleáveis e Conjuntos de**
stents Universa®
Instruções de utilização

SV
32 **Universa®** mjuka uretärstentar och stentset
Bruksanvisning



UNIVERSA® SOFT URETERAL STENTS AND STENT SETS

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

DEVICE DESCRIPTION

The Universa Soft Ureteral Stents and Stent Sets are flexible tubular devices made from radiopaque polyurethane. The stents are available with or without hydrophilic coating. Each end of the Universa Soft Ureteral Stent consists of a curled, tapered pigtail. Sideports are placed on each end of the stent, including on the pigtails of the stent. A braided or monofilament tether for repositioning and removal of the device is located on the proximal pigtail of the stent. Radiopaque graduation marks are located on the stent to increase fluoroscopic visualization during stent advancement and placement.

The Universa Soft Ureteral Stent Set includes (set components may vary):

- Radiopaque double pigtail stent
- Stainless steel wire guide
- Radiopaque stent positioner with radiopaque tip
- Pigtail straightener

INTENDED USE

The Universa Soft Ureteral Stents and Stent Sets are used for temporary internal drainage from the ureteropelvic junction to the bladder. Ureteral stents have been used to relieve obstruction in a variety of benign, malignant and post-traumatic conditions. The stents may be placed using endoscopic, percutaneous or open surgical techniques.

CONTRAINDICATIONS

None known

WARNINGS

- Formation of knots in multi-length stents may occur. This may result in injury to the ureter during removal and/or the need for additional surgical intervention. The presence of a knot should be considered if significant resistance is encountered during attempts at removal.
- After use this device may be a potential biohazard. Handle and dispose of in accordance with acceptable medical practices and with applicable local, state and federal laws and regulations.

PRECAUTIONS

- The potential effects of phthalates on pregnant/nursing women or children have not been fully characterized and there may be concern for the reproductive and developmental effects.
- The Universa Soft Stents must not remain indwelling more than six 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.
- **The tether should be removed if the 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.
- Ureteral stents should be checked periodically for signs of encrustation and proper function. Periodic checks of the stent by cystoscopic and / or radiographic procedures are recommended at intervals deemed to be appropriate by the physician in consideration of the individual patient's condition and other patient specific factors. The stent is not intended as a permanent indwelling device which should not exceed 180 days.
- Use of the device should be based upon consideration of risk-benefit factors as they apply to your patient.

POTENTIAL ADVERSE EVENTS

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

- Extravasations
- Occlusion
- Migration
- Hemorrhage
- Sepsis
- Perforation of the urinary tract

- Peritonitis
- Encrustation
- Urinary tract infection
- Loss of renal function.

PRODUCT RECOMMENDATIONS

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

- 5.0 French stents accept .035"
- 6.0 French stents accept .038"
- 7.0 French stents accept .038"
- 8.0 French stents accept .038"

MRI INFORMATION



Nonclinical testing has demonstrated that the Universa Ureteral Soft Stents are **MR Conditional** according to ASTM F2503. A patient with this device may be safely scanned in an MR system meeting the following conditions:

- Static magnetic field of 1.5 tesla or 3.0 tesla only
- Maximum spatial gradient magnetic field of 1600 gauss/cm (16.0 T/m) or less
- Maximum MR system reported, whole-body-averaged specific absorption rate (SAR) of < 2.0 W/kg (Normal Operating Mode) for 15 minutes of continuous scanning

Under the scan conditions defined above, Universa Soft Ureteral Stents are expected to produce a maximum temperature rise of 1.6°C after 15 minutes of continuous scanning.

The image artifact extends approximately 6 mm for the Universa Soft Ureteral Stents as found during nonclinical testing when imaged with a gradient echo pulse sequence and a 3.0 tesla MR system. The image artifact obscures the device lumen.

INSTRUCTIONS FOR USE

Endoscopic Placement

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.

1. Pass a flexible wire guide tip to the renal pelvis. Tortuosity in the obstructed ureter 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 wire guide into the renal parenchyma.
4. Watch for the distal end of the stent to appear at the ureterovesical junction. At that point, halt advancement of the stent.
5. As an assistant removes the wire guide, hold the stent in position with the positioner. The stent pigtail will form spontaneously.
6. Carefully remove the positioner from the cystoscope.

NOTE: If necessary, final adjustment can be made with endoscopic forceps.

NOTE: The stent may be removed easily by gentle withdrawal traction using endoscopic forceps.

NOTE: Fluoroscopy facilitates stent placement; however, standard radiography may be used.

If problems occur using this device, please call your Cook sales representative or contact our Customer Relations Department.

HOW SUPPLIED

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

REFERENCES

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

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.

MĚKKÉ URETERÁLNÍ STENTY A SADY STENTŮ UNIVERSA®

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

POPIS PROSTŘEDKU

Měkké ureterální stenty a sady stentů Universa jsou ohebná tubulární zařízení vyrobená z rentgenokontrastního polyuretanu. Stenty jsou k dispozici s hydrofilním povlakem nebo bez něj. Každý konec měkkého ureterálního stentu Universa sestává ze zakrouceného zúženého pigtailu. Na obou koncích stentu, včetně pigtailů, jsou umístěny postranní porty. Splétané nebo jednovláknové vlákno pro přemístění a odstranění zařízení je umístěno na proximálním pigtailu stentu. Na stentu jsou umístěny rentgenokontrastní stupňovací značky pro zvýšení skiaskopické vizualizace při posouvání a umisťování stentu.

Sada měkkých ureterálních stentů Universa obsahuje (komponenty sady se mohou lišit):

- Rentgenokontrastní double pigtail stent
- Vodicí drát z nerez oceli
- Rentgenokontrastní polohovač stentu s rentgenokontrastním hrotem
- Napřimovač pigtailu

URČENÉ POUŽITÍ

Měkké ureterální stenty a sady stentů Universa se používají k dočasné vnitřní drenáži z pelviureterální junkce do močového měchýře. Ureterální stenty se používají ke zmírnění obstrukce v řadě benigních, maligních i poúrazových stavů. Stenty lze zavádět endoskopicky, perkutánně nebo při otevřené operaci.

KONTRAINDIKACE

Nejsou známy

VAROVÁNÍ

- U stentů s variabilní délkou může dojít k vytvoření uzlů. To může způsobit poranění ureteru při odstranění a/nebo potřebu dalšího chirurgického zákroku. Pokud při pokusu o odstranění narazíte na významný odpor, zvažte možnost přítomnosti uzlu.
- Po použití může být zařízení potenciálně biologicky nebezpečné. Manipulujte s ním a likvidujte ho v souladu se zavedenou lékařskou praxí a příslušnými místními, státními a federálními zákony a předpisy.

UPOZORNĚNÍ

- Potenciální účinky ftalátů na těhotné/kojící ženy a děti nejsou zcela určeny a mohou existovat obavy z reprodukčních a vývojových účinků.
- Měkké stenty Universa nesmí být ponechány zavedené déle než šest měsíců. Pokud to stav pacienta dovolí, je možné stent vyměnit za nový stent.
- Tyto stenty nejsou určeny k trvalému zavedení do těla.
- **Vlákno se musí vyjmout, pokud má stent zůstat zavedený v těle déle než 14 dnů.**
- Při odstraňování nebo výměně součástí nepoužívejte nadměrnou sílu. 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 po delší době zavedení v těle.
- Je nutné zamezit zalomení vodicího drátu nebo stentu. Doporučuje se použití endoskopu s přímou optikou (0 stupňů). Doporučuje se použití endoskopů větších než 21,0 Fr.
- Individuální rozdílnosti interakcí mezi stentem a močovým systémem nelze předpovědět.
- Ureterální stenty je třeba pravidelně kontrolovat z hlediska správné funkce a známek inkrustace. Jsou doporučeny pravidelné kontroly stentu cystoskopickými a/nebo radiologickými postupy v intervalech, které lékař považuje za vhodné vzhledem ke stavu daného pacienta a dalším faktorům specifickým pro pacienta. Stent není určen pro trvalé zavedení a nesmí zůstat v těle déle než 180 dní.
- Použití tohoto prostředku má být založeno na zhodnocení poměru rizika a přínosu u konkrétního pacienta.

POTENCIÁLNÍ NEŽÁDOUCÍ PŘÍHODY

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

- extravazace
- okluze

- migrace
- krvácení
- sepse
- perforace močových cest
- peritonitida
- inkrustace
- infekce močových cest
- ztráta funkce ledvin

DOPORUČENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝROBKU

Pokud s touto soupravou nebyl dodán vodící drát, doporučujeme následující:

- stenty 5,0 Fr jsou vhodné pro rozměr 0,035 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 vhodné pro rozměr 0,038 inch.

INFORMACE O VYŠETŘENÍ MRI



Neklinické testy prokázaly, že měkké ureterální stenty Universa jsou **podmíněně bezpečné při vyšetření MRI (MR Conditional)** podle definice ASTM F2503. Pacient s tímto prostředkem může být bezpečně snímkován systémem MRI splňujícím tyto podmínky:

- Statické magnetické pole pouze o síle 1,5 tesla nebo 3,0 tesla.
- Maximální prostorový gradient magnetického pole 1 600 gaussů/cm (16,0 t/m) nebo méně.
- Maximální hodnota měrného absorbovaného výkonu přepočteného na celé tělo (SAR) < 2,0 W/kg (v normálním provozním režimu) označená MRI systémem za 15 minut nepřetržitého snímkování.

Za výše uvedených podmínek snímkování se očekává maximální zvýšení teploty způsobené měkkými ureterálními stenty Universa 1,6 °C za 15 minut nepřetržitého snímkování.

Při neklinickém testu ve snímku pořízeném MRI systémem o 3,0 tesla s pulzní sekvencí gradient echo artefakt obrazu zasahoval přibližně 6 mm od měkkých ureterálních stentů Universa. Artefakt obrazu zakrývá lumen prostředku.

NÁVOD K POUŽITÍ

Endoskopické zavedení

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

1. Zaveďte flexibilní hrot vodícího drátu do renální pánvičky. Vinutí neprůchodného ureteru lze 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 na místě tak, aby nedošlo k posunu vodícího drátu do renálního parenchymu.
4. Počkejte, až se distální konec stentu objeví v ureterovezikální junkci. V tomto bodě pozastavte zavádění stentu.
5. Když asistující lékař vyjímá vodící drát, jistěte polohu stentu pomocí polohovače. Pigtail stentu se vytvoří spontánně.
6. Opatrně vyjměte polohovač z cystoskopu.

POZNÁMKA: V případě potřeby lze upravit konečnou polohu endoskopickými kleštěmi.

POZNÁMKA: Stent lze snadno odstranit šetrným vytažením endoskopickými kleštěmi.

POZNÁMKA: Umístění stentu usnadňuje skiaskopická kontrola; lze však použít i standardní rentgenové snímky.

Pokud se při použití tohoto zařízení vyskytnou problémy, zavolejte prodejnímu zástupci společnosti Cook nebo kontaktujte naše oddělení pro styk se zákazníky.

STAV PŘI DODÁNÍ

Výrobek je dodáván v odtrhovacím obalu a je sterilizován plynným ethylenoxidem. Určeno pro jednorázové použití. Sterilní, pokud obal není otevřen nebo poškozen. Nepoužívejte výrobek, pokud existují pochybnosti o jeho sterilitě. Skladujte na tmavém, suchém a chladném místě. Zamezte dlouhodobému vystavení světlu. Po vyjmutí z obalu výrobek prohlédněte a ujistěte se, že není poškozen.

REFERENCE

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

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.

DANSK

UNIVERSA® BLØDE URETERSTENTS OG STENTSÆT

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

BESKRIVELSE AF PRODUKTET

Universa bløde ureterstents og stentsæt er fleksible tubulære produkter, som er fremstillet af røntgenfast polyurethan. Stentene leveres med eller uden hydrofil coating. Hver ende af en Universa blød ureterstent består af en snoet, tilspidset grisehale. Der er placeret sidehuller på hver ende af stenten, inklusive på stentens grisehale. Der sidder en flettet eller en monofilamentfikseringstråd til omplacering og fjernelse af produktet på stentens proksimale grisehale. Der er placeret røntgenfaste målestreger på stenten med henblik på at øge fluoroskopisk visualisering under stentfremføring og -anlæggelse. Universa blødt ureterstentsæt indeholder (sætkomponenterne kan variere):

- Røntgenfast stent med dobbelt grisehale
- Kateterleder af rustfrit stål
- Røntgenfast stentanlæggelsesenhed med røntgenfast spids
- Grisehaleudretter

TILSIGTET ANVENDELSE

Universa bløde ureterstents og stentsæt 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. Stentene kan placeres ved hjælp af endoskopiske, perkutane eller åbne kirurgiske teknikker.

KONTRAINDIKATIONER

Ingen kendte

ADVARSLER

- Der kan forekomme knudedannelse i stents med variabel længde. Dette kan føre til beskadigelse af ureter under fjernelse og/eller behov for yderligere kirurgisk intervention. Tilstedeværelsen af en knude bør overvejes, hvis der mærkes væsentlig modstand under forsøg på fjernelse.
- Efter brug kan produktet udgøre en potentiel biologisk fare. Håndtér og bortskaf produktet i overensstemmelse med acceptabel medicinsk praksis og gældende lokale, statslige og føderale love og bestemmelser.

FORHOLDSREGLER

- Den potentielle virkning af phthalater på gravide/ammende kvinder eller børn er ikke undersøgt til fulde, og der kan være risiko for reproduktive og udviklingsmæssige effekter.
- Universa bløde stents må højst forblive indlagt i seks 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 belægnings på stenten pga. kalktilskud.
- Ukorrekt håndtering kan svække stenten i alvorlig grad. Akut bukning eller overbelastning under placering kan medføre efterfølgende brud på stenten ved belastningspunktet, når stenten har været indlagt i længere tid.
- Det bør undgås at danne vinkel på kateterlederen eller stenten. Det 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 interaktionen mellem stents og urinsystemet.
- Ureterstents skal kontrolleres regelmæssigt for tegn på belægnings og korrekt funktion. Det anbefales at kontrollere stenten regelmæssigt ved hjælp af cytoskopiske og/eller radiografiske indgreb med mellemrum, som lægen anser for hensigtsmæssige under hensynstagen til den enkelte patients tilstand og andre patientspecifikke faktorer. Stenten er ikke beregnet som et permanent indlagt produkt, og den bør ikke være indlagt mere end 180 dage.

- Anvendelse af dette produkt bør ske på grundlag af en afvejning af risici og fordele for patienten.

MULIGE UØNSKEDE HÆNDELSER

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

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

PRODUKTANBEFALINGER

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

- 5,0 Fr stents passer til 0,035 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

INFORMATION OM MR-SCANNING



Ikke-klinisk afprøvning har påvist, at Universa bløde ureterstents er **MR Conditional** i overensstemmelse med ASTM F2503. Det er sikkert for en patient med dette produkt at blive scannet i et MR-system, der opfylder følgende betingelser:

- Kun statisk magnetfelt på 1,5 Tesla eller 3,0 Tesla
- Maksimal rumlig magnetfelt gradient på 1600 Gauss/cm (16,0 T/m) eller mindre
- MR-system-rapporteret maksimal gennemsnitlig specifik absorptionsrate (SAR) for hele kroppen på < 2,0 W/kg (normal driftsfunktion) ved 15 minutters fortsat scanning

Under de ovenfor angivne scanningbetingelser forventes Universa bløde ureterstents at frembringe en maksimal temperaturstigning på 1,6 °C efter 15 minutters kontinuerlig scanning.

Billedartefakten strækker sig ca. 6 mm fra Universa bløde ureterstents, hvilket blev påvist under ikke-klinisk afprøvning ved brug af en gradient ekko-pulssekvens og et 3,0 Tesla MR-scanningssystem. Billedartefaktet skjuler produktets lumen.

BRUGSANVISNING

Endoskopisk anlæggelse

BEMÆRK: Før brug skal stenten nedsænkes i sterilt vand eller isotonisk saltvand, for at den hydrofile belægning kan absorbere vand og blive glat. Dette vil lette anlæggelsen under normale forhold.

1. Før en fleksibel kateterlederspids frem til nyrepelvis. Snoninger i den obstruerede ureter kan afhjælpes ved at anvende kateterlederen sammen med et ureterkateter med åben ende.
2. Ved hjælp af et basisligne 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 stentanlæggelsesenheden 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.
5. Idet en assistent fjerner kateterlederen, holdes stenten på plads ved hjælp af stentanlæggelsesenheden. Stentens grisehale dannes nu spontant.
6. Fjern forsigtigt stentanlæggelsesenheden fra cystoskopet.

BEMÆRK: Om nødvendigt kan endelig justering foretages med en endoskopisk tang.

BEMÆRK: Stenten kan let fjernes ved forsigtigt at trække tilbage med en endoskopisk tang.

BEMÆRK: Gennemlysning letter stentanlæggelse. Standard radiografi kan dog anvendes.

Hvis der opstår problemer i forbindelse med brugen af dette produkt, kontaktes den lokale salgsrepræsentant for Cook eller kundeserviceafdelingen.

LEVERING

Leveres steriliseret med ethylenoxid i peel-open pakninger. Beregnet til engangsbrug. Steril, hvis pakningen er uåbnet eller ubeskadiget. Produktet

må ikke bruges, hvis der er tvivl om produktets sterilitet. Opbevares mørkt, tørt og køligt. Undgå længere eksponering for lys. Inspicér produktet efter udtagning fra pakningen for at sikre, at produktet ikke er beskadiget.

LITTERATUR

Denne brugsanvisning er baseret på lægers erfaring og (eller) lægers publicerede litteratur. Kontakt den lokale salgsrepræsentant for Cook for at få information om tilgængelig 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. Castaneda-Zuniga, J.G. Bronson: *Endourology: Principles and Practice*. Thieme Inc., New York, New York, 1986.

DEUTSCH

WEICHE UNIVERSA® URETERSTENTS UND STENT-SETS

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

BESCHREIBUNG DES INSTRUMENTS

Bei den weichen Universa Ureterstents und Stent-Sets handelt es sich um flexible röhrenförmige Instrumente aus röntgendichtem Polyurethan. Die Stents sind mit und ohne hydrophile Beschichtung erhältlich. Beide Enden des weichen Universa Ureterstents weisen einen gewundenen, konisch zulaufenden Pigtail auf. An beiden Enden des Stents, einschließlich an den Pigtails des Stents, befinden sich Seitenlöcher. Für die Neupositionierung und Entfernung des Instruments befindet sich ein geflochtener oder Monofilament-Rückholfaden am proximalen Pigtail des Stents. Beim Verschieben und Platzieren des Stents sorgen auf dem Stent befindliche röntgendichte Teilstriche für bessere Sichtbarkeit unter Durchleuchtung. Inhalt des weichen Universa Ureterstent-Sets (Setkomponenten können variieren):

- Röntgendichter Doppelpigtail-Stent
- Führungsdraht aus Edelstahl
- Röntgendichter Stent-Positionierer mit röntgendichter Spitze
- Pigtail-Strecker

VERWENDUNGSZWECK

Die weichen Universa Ureterstents und Stent-Sets werden zur vorübergehenden internen Drainage vom pyeloureteralen Übergang in die Blase verwendet. Ureterstents werden zur Beseitigung von Obstruktionen infolge gutartiger, bösartiger oder posttraumatischer Veränderungen eingesetzt. Die Stents können mittels endoskopischer, perkutaner oder offen-chirurgischer Verfahren eingebracht werden.

KONTRAINDIKATIONEN

Keine bekannt

WARNHINWEISE

- Bei Stents mit variabler Länge kann es zur Bildung von Knoten kommen. Dadurch kann der Ureter beim Entfernen verletzt und/oder eine weitere chirurgische Intervention erforderlich werden. Wenn bei Entfernungsversuchen ein erheblicher Widerstand auftritt, sollte das Vorhandensein eines Knotens in Betracht gezogen werden.
- Nach dem Gebrauch kann dieses Instrument eine biologische Gefahrenquelle darstellen. Die Handhabung und Entsorgung hat in Übereinstimmung mit anerkannten medizinischen Praktiken und geltender lokaler, Landes- und Bundesgesetzgebung zu erfolgen.

VORSICHTSMASSNAHMEN

- Die möglichen Wirkungen von Phthalaten auf schwangere bzw. stillende Frauen sowie Kinder sind nicht vollständig erforscht. Eventuell sind Auswirkungen auf Fortpflanzung und Entwicklung zu befürchten.
- Die weichen Universa Stents dürfen nicht länger als sechs Monate im Körper verbleiben. 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 Rückholfaden 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.

- Unsachgemäßer Gebrauch kann den Stent ernsthaft beschädigen. Zu starkes Biegen oder Deformieren während der Platzierung kann auch nach längerer Verweildauer zu einem Bruch des Stents an der beanspruchten Stelle führen.
- Ein Abknicken des Führungsdrahts oder des Stents ist zu vermeiden. Die Verwendung eines Endoskops mit 0-Grad-Optik wird empfohlen. Das Endoskop sollte einen Durchmesser von mehr als 21,0 Fr haben.
- Individuelle Wechselwirkungen zwischen Stent und Harnorganen sind nicht vorhersehbar.
- Ureterstents sollten regelmäßig auf Anzeichen von Inkrustationen und einwandfreie Funktion überprüft werden. Regelmäßige Überprüfungen des Stents mittels zystoskopischer und/oder radiographischer Verfahren werden in Abständen empfohlen, die der Arzt unter Berücksichtigung des individuellen Zustands des Patienten und anderer patientenspezifischer Faktoren als angemessen erachtet. Der Stent ist nicht als permanenter Verweilstent vorgesehen und darf nicht länger als 180 Tage im Körper verbleiben.
- Die Anwendung dieses Instruments sollte unter sorgfältiger Nutzen-Risiko-Abwägung für den Patienten erfolgen.

MÖGLICHE UNERWÜNSCHTE EREIGNISSE

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

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

PRODUKTEMPFEHLUNGEN

Wenn diesem Set kein Führungsdraht beiliegt, ist Folgendes zu beachten:

- Stents der Größe 5,0 Fr sind mit Führungsdrähten von 0,035 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

MRT-INFORMATIONEN



Nicht-klinische Tests haben gezeigt, dass die weichen Universa Ureterstents gemäß ASTM F2503 **bedingt MR-sicher** sind. Ein Patient mit diesem Produkt kann in einem MR-System, das folgende Voraussetzungen erfüllt, sicher gescannt werden:

- Statisches Magnetfeld nur von 1,5 Tesla bzw. 3,0 Tesla
- Räumliches Magnet-Gradientenfeld von höchstens 1600 Gauss/cm (16,0 T/m)
- Maximale, vom MR-System angezeigte und über den ganzen Körper gemittelte spezifische Absorptionsrate (SAR) von < 2,0 W/kg (normaler Betriebsmodus) bei einer kontinuierlichen Scandauer von 15 Minuten

Unter den oben beschriebenen Scanbedingungen dürften weiche Universa Ureterstents nach einer kontinuierlichen Scandauer von 15 Minuten einen maximalen Temperaturanstieg von 1,6 °C ergeben.

Wie bei nicht-klinischen Tests mit einer Impulssequenz mit Gradientenecho und einem MR-System von 3,0 Tesla festgestellt wurde, erstreckt sich das Bildartefakt um ca. 6 mm von den weichen Universa Ureterstents. Das Bildartefakt verdeckt das Lumen des Produkts.

GEBRAUCHSANWEISUNG

Endoskopische Platzierung

HINWEIS: Den Stent vor dem Gebrauch in steriles Wasser oder isotonische Kochsalzlösung tauchen, damit die hydrophile Beschichtung Wasser absorbieren und gleitfähig werden kann. Dadurch wird die Platzierung unter Standardbedingungen erleichtert.

1. Einen flexiblen Führungsdraht zum Nierenbecken schieben. Gewundene Abschnitte des blockierten Ureters können durch kombinierte Anwendung eines Führungsdrahts und eines Ureterkatheters mit offenem 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 erscheint. An diesem Punkt den Stent nicht weiter vorschieben.
5. 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.
6. Den Positionierer vorsichtig aus dem Zystoskop entfernen.

HINWEIS: Falls erforderlich, kann mit einer Endoskopiezange die endgültige Positionierung vorgenommen werden.

HINWEIS: Der Stent kann durch vorsichtiges Zurückziehen mit einer Endoskopzange leicht entfernt werden.

HINWEIS: Die Stentplatzierung unter Durchleuchtung erleichtert das Verfahren; es kann aber auch eine normale Röntgenaufnahme gemacht werden.

Bei Problemen mit der Anwendung dieses Instruments rufen Sie bitte Ihren Cook Außendienstmitarbeiter an oder wenden Sie sich an unseren Kundendienst.

LIEFERFORM

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

QUELLEN

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

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", Kapitel 31 in A. D. Smith, W. R. Castaneda-Zuniga, J. G. Bronson: *Endourology: Principles and Practice*. Thieme Inc., New York, New York, 1986.

ΕΛΛΗΝΙΚΑ

ΜΑΛΑΚΕΣ ΕΝΔΟΠΡΟΣΘΕΣΕΙΣ ΟΥΡΗΤΗΡΑ ΚΑΙ ΣΕΤ ΜΑΛΑΚΩΝ ΕΝΔΟΠΡΟΣΘΕΣΕΩΝ ΟΥΡΗΤΗΡΑ UNIVERSA®

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

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ

Οι μαλακές ενδοπροσθέσεις ουρητήρα και τα σετ μαλακών ενδοπροσθέσεων ουρητήρα Universa είναι εύκαμπτες σωληνοειδείς συσκευές που κατασκευάζονται από ακτινοσκιερή πολυουρεθάνη. Οι ενδοπροσθέσεις διατίθενται με ή χωρίς υδρόφιλη επικάλυψη. Κάθε άκρο της μαλακής ενδοπρόσθεσης ουρητήρα Universa αποτελείται από ένα βοστρυχοειδές, κωνικό σπειροειδές άκρο. Σε κάθε άκρο της ενδοπρόσθεσης υπάρχουν πλευρικές θύρες, συμπεριλαμβανομένων των σπειροειδών άκρων της ενδοπρόσθεσης. Στο εγγύς σπειροειδές άκρο της ενδοπρόσθεσης υπάρχει ένα πλεκτό ή μονόκλωνο νήμα για την επανατοποθέτηση και την αφαίρεση της συσκευής. Ακτινοσκιερές σημάτσες διαβάθμισης είναι τοποθετημένες επάνω στην ενδοπρόσθεση για την ενίσχυση της ακτινοσκοπικής απεικόνισης κατά τη διάρκεια της προώθησης και της τοποθέτησης της ενδοπρόσθεσης. Το σετ μαλακών ενδοπροσθέσεων ουρητήρα Universa περιλαμβάνει τα εξής (τα εξαρτήματα του σετ μπορεί να διαφέρουν):

- Ακτινοσκιερή ενδοπρόσθεση διπλού σπειροειδούς άκρου
- Συρμάτινο οδηγό από ανοξείδωτο χάλυβα
- Ακτινοσκιερό προωθητή ενδοπρόσθεσης με ακτινοσκιερό άκρο
- Ευθιαστή σπειροειδούς άκρου

ΧΡΗΣΗ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΠΡΟΟΡΙΖΕΤΑΙ

Οι μαλακές ενδοπροσθέσεις ουρητήρα και τα σετ μαλακών ενδοπροσθέσεων ουρητήρα Universa χρησιμοποιούνται 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. Οι ενδοπροσθέσεις μπορούν να τοποθετηθούν με χρήση ενδοσκοπικών, διαδερμικών ή ανοιχτών χειρουργικών τεχνικών.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Καμία γνωστή

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.
- Μετά τη χρήση, αυτή η συσκευή ενδέχεται να αποτελεί δυνητικό βιολογικό κίνδυνο. Ο χειρισμός και η απόρριψή της πρέπει να γίνεται σύμφωνα με τις αποδεκτές ιατρικές πρακτικές και τους ισχύοντες τοπικούς, κρατικούς και ομοσπονδιακούς νόμους και κανονισμούς.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Οι πιθανές επιδράσεις των φθαλικών σε έγκυες/θηλάζουσες γυναίκες ή παιδιά δεν έχουν προσδιοριστεί πλήρως και ενδέχεται να υφίσταται ζήτημα επιδράσεων στην αναπαραγωγή και στην ανάπτυξη.
- Οι μαλακές ενδοπροσθέσεις Univera δεν πρέπει να παραμένουν εντός του σώματος για περισσότερο από έξι 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 επιφλοίωση στην ενδοπρόσθεση λόγω των συμπληρωμάτων ασβεστίου.
- Ο ακατάλληλος χειρισμός μπορεί να εξασθενήσει σε σημαντικό βαθμό την ενδοπρόσθεση. Η υπερβολική κάμψη ή η υπερβολική τάση κατά την τοποθέτηση ενδέχεται να έχει ως αποτέλεσμα την επακόλουθη θραύση της ενδοπρόσθεσης στο σημείο άσκησης της τάσης μετά από παρατεταμένη περίοδο παραμονής εντός του σώματος.
- Η γωνίωση του συρμάτινου οδηγού ή της ενδοπρόσθεσης θα πρέπει να αποφεύγεται. 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.
- Οι ενδοπροσθέσεις ουρητήρα θα πρέπει να ελέγχονται περιοδικά για ενδείξεις επιφλοίωσης και ως προς την κανονική τους λειτουργία. Συνιστώνται περιοδικοί έλεγχοι της ενδοπρόσθεσης με κυστεοσκοπικές ή/και ακτινογραφικές διαδικασίες σε διαστήματα που κρίνονται κατάλληλα από τον ιατρό, αφού λάβει υπόψη του την κατάσταση του εκάστοτε ασθενούς και άλλους παράγοντες που είναι ειδικοί για κάθε ασθενή. Η ενδοπρόσθεση δεν προορίζεται ως συσκευή που θα παραμείνει μόνιμα εντός του σώματος και η παραμονή της εντός του σώματος δεν θα πρέπει να υπερβαίνει τις 180 ημέρες.
- Για τη χρήση της συσκευής θα πρέπει να λαμβάνονται υπόψη οι παράγοντες κινδύνου-οφέλους όπως ισχύουν για τον ασθενή σας.

ΔΥΝΗΤΙΚΕΣ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

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

- Εξαγγειώσεις
- Απόφραξη
- Μετατόπιση
- Αιμορραγία μεγάλου βαθμού
- Σήψη
- Διάτρηση της ουροφόρου οδού
- Περιτονίτιδα
- Επιφλοίωση
- Ουρολοίμωξη
- Απώλεια της νεφρικής λειτουργίας

ΣΥΣΤΑΣΕΙΣ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

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

- Οι ενδοπροσθέσεις 5,0 Fr δέχονται συρμάτινο οδηγό 0,035 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

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΜΑΓΝΗΤΙΚΗΣ ΤΟΜΟΓΡΑΦΙΑΣ



Μη κλινικές δοκιμές έχουν καταδείξει ότι οι μαλακές ενδοπροσθέσεις ουρητήρα Universa είναι **ασφαλείς για μαγνητική τομογραφία υπό προϋποθέσεις**, σύμφωνα με το πρότυπο ASTM F2503. Ένας ασθενής που φέρει αυτήν τη συσκευή μπορεί να σαρωθεί με ασφάλεια σε σύστημα μαγνητικής τομογραφίας που πληροί τις ακόλουθες προϋποθέσεις:

- Στατικό μαγνητικό πεδίο έντασης 1,5 Tesla ή 3,0 Tesla μόνο
- Μαγνητικό πεδίο μέγιστης χωρικής βαθμίδωσης μικρότερης ή ίσης με 1.600 Gauss/cm (16,0 T/m)
- Μέγιστος μεσοτιμημένος ρυθμός ειδικής ολοσωματικής απορρόφησης (SAR), που αναφέρεται από το σύστημα μαγνητικής τομογραφίας, < 2,0 W/kg (κανονικός τρόπος λειτουργίας) για 15 λεπτά συνεχούς σάρωσης

Υπό τις συνθήκες σάρωσης που περιγράφονται παραπάνω, οι μαλακές ενδοπροσθέσεις ουρητήρα Universa αναμένεται να προκαλέσουν μέγιστη αύξηση της θερμοκρασίας 1,6 °C μετά από 15 λεπτά συνεχούς σάρωσης.

Το τέχνημα εικόνας εκτείνεται περίπου κατά 6 mm περιμετρικά των μαλακών ενδοπροσθέσεων ουρητήρα Universa, όπως διαπιστώθηκε στη διάρκεια μη κλινικών δοκιμών κατά την απεικόνιση με παλμική ακολουθία ηχούς βαθμίδωσης, σε σύστημα μαγνητικής τομογραφίας έντασης 3,0 Tesla. Το τέχνημα εικόνας ασαφοποιεί τον αυλό της συσκευής.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Ενδοσκοπική τοποθέτηση

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 γίνει ολισθηρή. Αυτό θα διευκολύνει την τοποθέτηση υπό κανονικές συνθήκες.

1. Περάστε ένα εύκαμπτο άκρο συρμάτινου οδηγού στη νεφρική πύελο. Η ελίκωση στον αποφραγμένο ουρητήρα μπορεί 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 της προώθησης του συρμάτινου οδηγού εντός του νεφρικού παρεγχύματος.
4. Παρακολουθείτε για να δείτε το περιφερικό άκρο της ενδοπρόσθεσης να εμφανίζεται στην ουρητηροκυστική συμβολή. Σε αυτό το σημείο, σταματήστε την προώθηση της ενδοπρόσθεσης.
5. Ενώ ένας βοηθός αφαιρεί το συρμάτινο οδηγό, κρατήστε την ενδοπρόσθεση στη θέση της με τον προωθητή. Το σπειροειδές άκρο της ενδοπρόσθεσης θα σχηματιστεί αυτόματα.
6. Αφαιρέστε προσεκτικά τον προωθητή από το κυστεοσκόπιο.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Εάν είναι απαραίτητο, η τελική ρύθμιση μπορεί να εκτελεστεί με ενδοσκοπική λαβίδα.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Η ενδοπρόσθεση μπορεί να αφαιρεθεί εύκολα με ήπια έλξη απόσυρσης, με χρήση ενδοσκοπικής λαβίδας.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Η ακτινοσκόπηση διευκολύνει την τοποθέτηση της ενδοπρόσθεσης. Ωστόσο, μπορεί να χρησιμοποιηθεί κανονική ακτινογραφία. Εάν παρουσιαστούν προβλήματα κατά τη χρήση αυτής της συσκευής, παρακαλούμε απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο πωλήσεων της Cook ή επικοινωνήστε με το τμήμα σχέσεων πελατών της εταιρείας.

ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ

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

ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΑ

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

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.

ESPAÑOL

STENTS Y EQUIPOS DE STENTS URETERALES BLANDOS UNIVERSA®

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

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

Los stents y equipos de stents ureterales blandos Universa son dispositivos tubulares flexibles hechos de poliuretano radiopaco. Los stents están disponibles con o sin revestimiento hidrofílico. Cada extremo del stent ureteral blando Universa consiste en un pigtail rizado y ahusado. Hay orificios laterales en cada extremo del stent, lo que incluye los pigtails del stent. En el pigtail proximal del stent hay un hilo de tracción trenzado o monofilamento para cambiar la posición y retirar el dispositivo. El stent también tiene marcas de graduación radiopacas para potenciar la visualización fluoroscópica durante el avance y la colocación del stent.

El equipo de stent ureteral blando Universa incluye (los componentes del equipo pueden variar):

- Stent radiopaco de doble pigtail
- Guía de acero inoxidable
- Posicionador de stent radiopaco con punta radiopaca
- Enderezador de pigtails

INDICACIONES

Los stents y equipos de stents ureterales blandos Universa se utilizan para el drenaje interno temporal desde la unión ureteropélvica a la vejiga urinaria. Los stents ureterales se han utilizado para aliviar la obstrucción en diversas patologías benignas, malignas y postraumáticas. Los stents pueden colocarse mediante técnicas endoscópicas, percutáneas o de cirugía abierta.

CONTRAINDICACIONES

No se han descrito

ADVERTENCIAS

- En los stents de longitud variable es posible que se formen nudos. Esto podría provocar lesiones en el uréter durante la retirada o requerir una intervención quirúrgica adicional. La presencia de un nudo deberá considerarse si se encuentra mucha resistencia durante los intentos de retirada.
- Una vez utilizado, este dispositivo puede ser biopeligroso. Manipúlelo y deséchelo de acuerdo con las prácticas médicas aceptables y con la normativa pertinente.

PRECAUCIONES

- Los posibles efectos de los ftalatos en mujeres embarazadas o lactantes y en niños no se han establecido por completo, y cabe la posibilidad de que afecten a la función reproductora y al desarrollo.
- Los stents blandos Universa no deben permanecer implantados más de seis 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 seriamente el stent. Si el stent se dobla o se tensa demasiado durante su colocación, es posible que se separe posteriormente en el punto de tensión después de haber permanecido implantado durante un período prolongado.
- Se debe evitar la angulación de la guía y del stent. Se recomienda utilizar una lente endoscópica de 0 grados. Se recomienda utilizar endoscopios de más de 21,0 Fr.
- Las variaciones individuales de la interacción entre los stents y el aparato urinario son impredecibles.
- Los stents ureterales deberán revisarse periódicamente para comprobar si presentan signos de formación de costras y para asegurarse de que están funcionando correctamente. Se recomienda realizar comprobaciones periódicas del stent mediante procedimientos cistoscópicos o radiográficos,

a los intervalos que el médico considere adecuados teniendo en cuenta el estado del paciente y otros factores específicos de este. El stent no está indicado como dispositivo permanente, y no deberá permanecer implantado más de 180 días.

- El uso del dispositivo debe basarse en una evaluación de los riesgos y los beneficios para cada paciente.

REACCIONES ADVERSAS POSIBLES

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

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

RECOMENDACIONES SOBRE EL PRODUCTO

Si no se proporciona ninguna guía con este equipo, se recomienda lo siguiente:

- Los stents de 5,0 Fr aceptan guías de 0,035 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

INFORMACIÓN SOBRE LA MRI



En las pruebas no clínicas se demostró que los stents ureterales blandos Universa son **MR Conditional** (esto es, seguro bajo ciertas condiciones de la MRI), según la clasificación de la American Society for Testing and Materials (ASTM F2503). Un paciente con este dispositivo puede someterse a MRI de manera segura en un escáner que cumpla las siguientes condiciones:

- Campo magnético estático de 1,5 teslas o 3,0 teslas solamente
- Campo magnético de gradiente espacial máximo de 1600 gauss/cm (16,0 T/m) o menos
- Promedio de índice de absorción específica (SAR, por sus siglas en inglés) de cuerpo entero máximo indicado por el sistema de MRI <2,0 W/kg (modo de funcionamiento normal) durante 15 minutos de MRI continua.

En las condiciones de MRI definidas más arriba, se espera que los stents ureterales blandos Universa produzcan un aumento de temperatura máximo de 1,6 °C después de 15 minutos de MRI continua.

El artefacto de la imagen se extiende unos 6 mm aproximadamente desde la posición de los stents ureterales blandos Universa, como se observó durante pruebas no clínicas que utilizaron una secuencia de pulsos en gradiente de eco y un sistema de MRI de 3,0 teslas. El artefacto de la imagen oscurece la luz del dispositivo.

INSTRUCCIONES DE USO

Colocación endoscópica

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.

1. Haga pasar una punta de la guía flexible hasta la pelvis renal. Las tortuosidades del uréter obstruido 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 el bienestar 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 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.
5. Mientras un ayudante retira la guía, mantenga el stent en posición con el posicionador. El pigtail del stent se formará espontáneamente.
6. Retire con cuidado el posicionador del cistoscopio.

NOTA: Si es necesario, puede realizarse un ajuste final con una pinza endoscópica.

NOTA: El stent puede extraerse con facilidad tirando suavemente de él con una pinza endoscópica.

NOTA: El control fluoroscópico facilita la colocación del stent; no obstante, puede utilizarse radiografía estándar.

Si tiene algún problema con el uso de este dispositivo, llame a su representante de ventas de Cook o póngase en contacto con nuestro departamento de servicio de atención al cliente.

PRESENTACIÓN

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

REFERENCIAS

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

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.

FRANÇAIS

ENDOPROTHÈSES URÉTÉRALES ET SETS D'ENDOPROTHÈSES URÉTÉRALES SOUPLES UNIVERSA®

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

DESCRIPTION DU DISPOSITIF

Les endoprothèses urétérales et les sets d'endoprothèses urétérales souples Universa sont des dispositifs tubulaires souples composés de polyuréthane radio-opaque. Les endoprothèses sont disponibles avec ou sans revêtement hydrophile. Chaque extrémité d'endoprothèse urétérale souple Universa comporte un pigtail effilé enroulé. Chaque extrémité de l'endoprothèse, y compris les pigtails de l'endoprothèse, comporte des orifices latéraux. Un fil de retrait tressé ou monofilament destiné au repositionnement et au retrait du dispositif est situé sur le pigtail proximal de l'endoprothèse. Des repères de graduation radio-opaques sont situés sur l'endoprothèse pour améliorer la visualisation radioscopique pendant l'avancement et la mise en place de l'endoprothèse.

Le set d'endoprothèses urétérales souples Universa inclut (les composants du set peuvent varier) :

- Endoprothèse radio-opaque double pigtail
- Guide en acier inoxydable
- Un positionneur d'endoprothèse radio-opaque avec extrémité radio-opaque
- Redresseur de pigtail

UTILISATION

Les endoprothèses urétérales et les sets d'endoprothèses urétérales souples Universa sont prévus pour 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 par technique chirurgicale ouverte.

CONTRE-INDICATIONS

Aucune connue

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.
- Après l'utilisation, ce dispositif peut présenter un danger biologique. Le manipuler et le mettre au rebut conformément aux pratiques médicales acceptables et aux lois et règlements nationaux et locaux en vigueur.

MISES EN GARDE

- Les effets potentiels des phtalates sur les femmes enceintes ou allaitant ou sur les enfants n'ont pas été entièrement examinés, et des effets sur la reproduction et le développement sont concevables.

- Les endoprothèses souples Universa ne doivent pas être laissées à demeure pendant plus de six 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.
- **Le fil de retrait doit être retiré s'il est prévu que l'endoprothèse reste à demeure plus de 14 jours.**
- Ne pas forcer les composants lors de leur retrait ou de leur remplacement. En cas de résistance, 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.
- Les endoprothèses urétérales doivent être vérifiées régulièrement pour détecter toute incrustation et s'assurer de leur bon fonctionnement. Des vérifications périodiques de l'endoprothèse par cystoscopie et/ou radiographie sont recommandées, selon la fréquence définie par le médecin en s'appuyant sur l'état du patient et sur d'autres facteurs propres à ce dernier. L'endoprothèse n'est pas destinée à rester à demeure de manière permanente, au-delà de 180 jours.
- Avant d'utiliser ce dispositif, on évaluera les risques thérapeutiques et l'effet recherché au cas par cas.

ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES POSSIBLES

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

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

RECOMMANDATIONS RELATIVES AU PRODUIT

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 0,035 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

INFORMATIONS RELATIVES AUX IRM



Les essais non cliniques montrent que les endoprothèses urétérales souples Universa sont « **MR Conditional** » (compatible avec l'IRM sous certaines conditions) selon la norme ASTM F2503. Les patients porteurs de ce dispositif peuvent subir un examen en toute sécurité dans un système IRM répondant aux exigences suivantes :

- Champ magnétique statique de 1,5 tesla ou 3,0 teslas uniquement
- Champ magnétique à gradient spatial de 1 600 Gauss/cm (16,0 T/m) maximum ou inférieur
- Débit maximum d'absorption spécifique moyen (DAS) pour le corps entier, rapporté par le système IRM, de < 2,0 W/kg (en mode de fonctionnement normal) pendant 15 minutes de scan continu

Dans les conditions décrites ci-dessus, il est attendu que les endoprothèses urétérales souples Universa produisent une élévation maximale de la température de 1,6 °C après 15 minutes de scanner continu.

L'artefact d'image se prolonge d'environ 6 mm par rapport aux endoprothèses urétérales souples Universa, tel que constaté au cours d'essais non-cliniques avec un système IRM de 3,0 teslas et d'une séquence d'impulsions en écho de gradient. L'artefact d'image obscurcit la lumière du dispositif.

MODE D'EMPLOI

Mise en place endoscopique

REMARQUE : Avant utilisation, immerger l'endoprothèse dans de l'eau ou un sérum physiologique isotonique stériles afin que la surface hydrophile

absorbe l'eau et soit lubrifiée. Cela facilite la mise en place en conditions normales.

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 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.
5. Pendant qu'un assistant retire le guide, maintenir l'endoprothèse en place avec le positionneur. Le pigtail de l'endoprothèse prend forme spontanément.
6. Retirer avec précaution le positionneur du cystoscope.

REMARQUE : Selon les besoins, un dernier ajustement peut être effectué à l'aide d'une pince endoscopique.

REMARQUE : L'endoprothèse peut être facilement retirée par une traction arrière en douceur avec des pinces endoscopiques.

REMARQUE : La radioscopie facilite la mise en place de l'endoprothèse ; cependant, des clichés radiographiques standard peuvent aussi être utilisés.

En cas de problème lors de l'utilisation de ce dispositif, veuillez contacter votre représentant Cook ou notre service clientèle.

PRÉSENTATION

Produit fourni stérilisé à l'oxyde d'éthylène, sous emballage déchirable.

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

RÉFÉRENCES

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

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.

MAGYAR

UNIVERSA® LÁGY URETERÁLIS SZTENTEK ÉS SZTENTKÉSZLETEK

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

AZ ESZKÖZ LEÍRÁSA

Az Universa lágy ureterális sztentek és sztentkészletek sugárfogó poliuretánból készül, hajlékony, csöves eszközök. A sztentek hidrophil bevonattal ellátva vagy anélkül kaphatók. Az Universa lágy ureterális sztentek mindkét vége görbített, elkeskenyedő pigtailből áll. A sztent mindkét végén, beleértve a sztent pigtail-végeit, oldalnyílások találhatóak. A sztent proximális pigtail-végén fonott vagy egyszálal rögzítő fonal van elhelyezve az eszköz újrapozicionálásához és eltávolításához. A sztenten sugárfogó osztásjelek vannak elhelyezve az előretolás és behelyezés alatti fluoroszkópos megjelenítés javítása céljából. Az Universa lágy ureterális sztentkészlet tartalma (a készlet összetevői változhatnak):

- Sugárfogó kettős pigtail sztent
- Rozsdamentes acél vezetődrót
- Sugárfogó sztent pozicionáló, sugárfogó csúcscsal
- Pigtail kiegyenesítő

RENDELTETÉS

Az Universa lágy ureterális sztentek és sztentkészletek az ureteropelvicus átmenet és a hólyag közötti ideiglenes belső vizeletelvezetés céljára szolgálnak. Az ureterális sztentek különböző jóindulatú, rosszindulatú és

poszttraumás folyamatok okozta obstrukciók kezelésére használatosak. A sztentek endoszkópos, perkután és nyílt sebészi módszerekkel helyezhetők be.

ELLENJAVALLATOK

Nem ismertek

„VIGYÁZAT” SZINTŰ FIGYELMEZTETÉSEK

- A többféle hosszúságban használható sztenteken csomók képződhetnek. Ez az ureter 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.
- Használat után ez az eszköz potenciális biológiai veszélyforrásnak minősül. Kezelését és megsemmisítését az elfogadott orvosi gyakorlatnak megfelelően, a vonatkozó helyi, állami és szövetségi törvényeknek és előírásoknak megfelelően kell elvégezni.

ÓVINTÉZKEDÉSEK

- A fiatalok potenciális hatásai terhes/szoportató nőkre, illetve gyermekekre még nem teljesen ismertek, és tartani lehet a reprodukcióra és a fejlődésre kifejtett hatásoktól.
- Az Universa lágy sztentek legfeljebb hat 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 szkóplencse használata ajánlott. 21,0 Fr-nél nagyobb méretű szkópok használata javasolt.
- A sztent és a vizeletvezető rendszer közötti kölcsönhatások egyéni variációi kiszámíthatatlanok.
- Az ureterális sztenteknél rendszeres időközönként ellenőrizni kell, hogy nem mutatják-e kérgesedés jeleit, és megfelelően működnek-e. Ajánlott a sztent cisztoszkópos eljárással és/vagy röntgenvizsgálattal történő rendszeres ellenőrzése, az orvos által a beteg egyéni állapota és egyéb betegspecifikus tényezők alapján megfelelőnek ítélt időközönként. A sztent nem tartós beültetésre tervezett eszköz, és legfeljebb 180 napig maradhat a testben.
- Az eszközt csak az egyes betegek esetében fennálló kockázati tényezők és a kezelés hasznának mérlegelése után szabad alkalmazni.

LEHETSÉGES NEMKÍVÁNATOS ESEMÉNYEK

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

- Extravasatiók
- Occlusio
- Elvándorlás
- Vérzés
- Szepszis
- A húgyút perforációja
- Peritonitis
- Kérgesedés
- Húgyúti fertőzés
- Veseleállás

TERMÉKJAVASLATOK

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

- Az 5,0 Fr méretű sztentek 0,035 inch mérethez alkalmasak
- A 6,0 Fr méretű sztentek 0,038 inch mérethez alkalmasak
- A 7,0 Fr méretű sztentek 0,038 inch mérethez alkalmasak
- A 8,0 Fr méretű sztentek 0,038 inch mérethez alkalmasak

MÁGNESES REZONANCIÁRA VONATKOZÓ INFORMÁCIÓK



Nem klinikai tesztelés során bizonyítást nyert, hogy az Universa lágy ureterális sztentek az ASTM 2503 szabványnak megfelelően **MR-kondicionálisak**. Az ilyen sztenttel rendelkező beteg biztonságosan szkennelhető a következő feltételeknek megfelelő MR rendszerben:

- Sztatikus mágneses tér: csak 1,5 tesla vagy 3,0 tesla
- A mágneses térgradiens maximuma legfeljebb 1600 gauss/cm (16,0 T/m)

- Az MR rendszerre megadott maximális, egész testre átlagolt fajlagos abszorpciós tényező (SAR): < 2,0 W/kg (normális üzemmódban) 15 perces folyamatos szkennelés során

A fenti szkennelési körülmények között, 15 perces folyamatos szkennelés hatására az Universa lágy ureterális sztentek várható maximális hőmérséklet-emelkedése kevesebb mint 1,6 °C.

A gradiensechó-impulzussorozattal, 3,0 teslási MRI rendszerben végzett nem klinikai tesztelés tanúsága szerint a képműtermék kb. 6 mm-rel nyúlik túl az Universa lágy ureterális sztenteken. A képműtermék elhomályosítja az eszköz lumenét.

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

Endoszkópos felhelyezés

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

1. Vezesse egy hajlékony vezetődrót végét a vesemedencéhez. Az obstruált uréter kanyargóssága egy vezetődrót és egy nyitott végű ureterális katéter együttes alkalmazásával oldható meg.
2. Egy kiindulási pielogram alapján becsülje meg a sztent megfelelő hosszát; az így becsült urétermérethez 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 uréterbe a sztentpozicionáló segítségével. Az asszisztens tartsa meg a vezetődrót helyzetét, nehogy az beléphessen a veseparenchymába.
4. Figyelje a sztent disztális végének megjelenését az ureterovesicalis átmenetnél. Ezen a ponton állítsa meg a sztent előretolását.
5. Amíg az asszisztens eltávolítja a vezetődrótot, a pozicionáló segítségével tartsa meg a sztent helyzetét. A sztent vége automatikusan pigtail formát fog felvenni.
6. A pozicionálót óvatosan távolítsa el a cisztoszkópból.

MEGJEGYZÉS: Szükség esetén a végső beállítást endoszkópos csipesszel lehet elvégezni.

MEGJEGYZÉS: A sztent endoszkópos csipesszel való enyhe meghúzással könnyen eltávolítható.

MEGJEGYZÉS: A fluoroszkóp használata megkönnyíti a sztent behelyezését, de szabványos röntgenfelvétel is készíthető.

Ha az eszköz használata során problémák lépnek fel, hívja fel a Cook értékesítési képviselőjét, vagy lépjen kapcsolatba ügyfélszolgálati osztályunkkal.

KISZERELÉS

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

HIVATKOZÁSOK

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

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.

ITALIANO

STENT E SET CON STENT URETERALE MORBIDO UNIVERSA®

ATTENZIONE - Le leggi federali degli Stati Uniti d'America limitano la vendita del presente dispositivo a medici, a personale autorizzato o a operatori sanitari abilitati.

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

Gli stent e i set con stent ureterale morbido Universa sono dispositivi tubolari flessibili in poliuretano radiopaco. Gli stent sono disponibili con o senza rivestimento idrofilo. Ciascuna estremità dello stent ureterale morbido Universa è costituita da un pigtail rastremato a ricciolo. A ciascuna estremità dello stent (anche sui pigtail) sono praticati fori laterali. Il pigtail prossimale dello stent è dotato di un filo intrecciato o monofilamento per il riposizionamento e la rimozione del dispositivo. Sullo stent sono riportate

tacche graduate radiopache per migliorare la visualizzazione fluoroscopica durante l'inserimento e il posizionamento dello stent.

Il set con stent ureterale morbido Universa include (i componenti del set possono variare):

- Stent radiopaco a doppio pigtail
- Guida in acciaio inossidabile
- Posizionatore per stent radiopaco con punta radiopaca
- Raddrizzatore di pigtail

USO PREVISTO

Gli stent e i set con stent ureterale morbido Universa sono utilizzati 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. Gli stent possono essere posizionati mediante tecniche endoscopiche, percutanee o interventi chirurgici a cielo aperto.

CONTROINDICAZIONI

Nessuna nota

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.
- Dopo l'uso, questo dispositivo può costituire un pericolo biologico. Deve essere maneggiato e smaltito seguendo prassi mediche accettabili e nel rispetto di leggi e norme vigenti a livello locale, regionale e statale.

PRECAUZIONI

- I potenziali effetti degli ftalati sulle donne in gravidanza/allattamento o sui bambini non sono stati esaurientemente caratterizzati e vanno quindi considerati con cautela per quanto riguarda gli effetti sulla riproduzione e lo sviluppo.
- La permanenza degli stent morbidi Universa non deve superare i sei 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 qualsiasi piegamento della guida e dello stent. Si consiglia di usare un endoscopio dritto. Si consiglia di usare endoscopi da più di 21,0 Fr.
- Non è possibile prevedere le variazioni individuali per quanto riguarda l'interazione tra gli stent e il sistema urinario.
- Gli stent ureterali devono essere controllati periodicamente per rilevare eventuali segni di incrostamento e accertarne la corretta funzione. Sono consigliati controlli periodici dello stent mediante procedure cistoscopiche e/o radiografiche, agli intervalli ritenuti opportuni dal medico sulla base delle condizioni individuali del paziente e di altri fattori legati al paziente stesso. Lo stent non è previsto come dispositivo permanente e non deve restare impiantato per più di 180 giorni.
- L'uso del dispositivo richiede l'attenta valutazione del rapporto rischio/beneficio in relazione al singolo paziente.

POSSIBILI EVENTI NEGATIVI

Le complicanze associate al posizionamento di stent ureterali sono ben documentate. Tali complicanze includono, a titolo non esaustivo:

- Stravasi
- Occlusione
- Migrazione
- Emorragia
- Sepsi
- Perforazione del tratto urinario
- Peritonite
- Incrostamento
- Infezione delle vie urinarie
- Perdita della funzionalità renale

CONSIGLI PER L'UTILIZZO DEL PRODOTTO

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

- per gli stent da 5,0 Fr, usare guide da 0,035 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

INFORMAZIONI SULLA SICUREZZA IN AMBITO RM



Test non clinici hanno dimostrato che gli stent ureterali morbidi Universa **possono essere sottoposti a RM in presenza di condizioni specifiche** ai sensi della norma ASTM F2503. Un paziente portatore di questo dispositivo può essere sottoposto a scansione in modo sicuro in un sistema RM che rispetti le seguenti condizioni:

- Campo magnetico statico pari solo a 1,5 Tesla o a 3,0 Tesla
- Gradiente spaziale massimo di campo magnetico di 1600 Gauss/cm (16,0 T/m) o inferiore
- Tasso di assorbimento specifico (SAR) massimo, mediato sul corpo intero e segnalato dal sistema RM < 2,0 W/kg (modalità operativa normale) per 15 minuti di scansione continua

Nelle condizioni di scansione delineate in precedenza, si prevede che gli stent ureterali morbidi Universa generino un aumento massimo di temperatura di 1,6 °C dopo 15 minuti di scansione continua.

Per gli stent ureterali morbidi Universa, l'artefatto d'immagine si estende di circa 6 mm, come riscontrato durante prove non cliniche in cui lo stent è stato sottoposto a imaging con una sequenza di impulsi Gradient Echo su un sistema RM a 3,0 Tesla. L'artefatto d'immagine oscura il lume del dispositivo.

ISTRUZIONI PER L'USO

Posizionamento endoscopico

NOTA - Prima dell'uso, immergere lo stent in acqua sterile o soluzione fisiologica isotonica per consentire alla superficie idrofila di assorbire acqua e diventare scivolosa. La scivolosità agevola il posizionamento in condizioni standard.

1. Fare avanzare la punta flessibile di una guida fino a raggiungere la pelvi renale. Alla tortuosità dell'uretere ostruito è possibile ovviare 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 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 cistoscopio. 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.
5. Mentre un assistente rimuove la guida, mantenere invariata la posizione dello stent mediante il posizionatore. Il pigtail dello stent si forma spontaneamente.
6. Rimuovere con cautela il posizionatore dal cistoscopio.

NOTA - Se necessario, eseguire la regolazione finale con una pinza endoscopica.

NOTA - Lo stent può essere facilmente rimosso tirandolo delicatamente con una pinza endoscopica.

NOTA - La fluoroscopia agevola il posizionamento dello stent; è tuttavia possibile utilizzare metodi radiografici standard.

Qualora si presentassero problemi con l'uso di questo dispositivo, chiamare il rappresentante Cook di zona oppure contattare il reparto Relazioni con la clientela di Cook.

CONFEZIONAMENTO

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

BIBLIOGRAFIA

Le presenti istruzioni per l'uso sono basate sull'esperienza di medici e/o sulle loro pubblicazioni specialistiche. Per ottenere informazioni sulla letteratura specializzata disponibile, rivolgersi al rappresentante delle vendite Cook di zona.

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.

UNIVERSA® ZACHTE URETERALE STENTS EN STENTSETS

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

BESCHRIJVING VAN HET HULPMIDDEL

De Universa zachte ureterale stents en stentsets zijn flexibele buisvormige hulpmiddelen vervaardigd van radiopaak polyurethaan. De stents zijn verkrijgbaar met of zonder hydrofiele coating. Elk uiteinde van de Universa zachte ureterale stent bestaat uit een gekrulde, tapse pigtail. Er zijn zijopeningen in elk uiteinde van de stent, inclusief in de pigtails van de stent. De proximale pigtail van de stent is voorzien van een gevlochten of monofilament draad voor het opnieuw positioneren en verwijderen van het hulpmiddel. De stent is voorzien van radiopake maatstreepjes voor verhoogde fluoroscopische visualisatie tijdens het opvoeren en plaatsen van de stent. De Universa zachte ureterale stentset bevat (onderdelen van de set kunnen variëren):

- Radiopake stent met dubbele pigtail
- Roestvrijstalen voerdraad
- Radiopake stentpositioner met radiopake tip
- Pigtail straightener

BEOOGD GEBRUIK

De Universa zachte ureterale stents en stentsets worden gebruikt voor tijdelijke inwendige drainage vanuit de ureteropelviene overgang naar de blaas. Ureterale stents zijn gebruikt om obstructie te behandelen bij diverse benigne, maligne en posttraumatische aandoeningen. De stents kunnen met behulp van endoscopische, percutane of open chirurgische technieken worden geplaatst.

CONTRA-INDICATIES

Geen bekend

WAARSCHUWINGEN

- Er kunnen zich knopen voordoen in stents met variabele lengte. Dit kan leiden tot ureterletsel tijdens het verwijderen van de stent en/of de noodzaak van een aanvullende chirurgische ingreep. Er moet aan de aanwezigheid van een knoop worden gedacht bij significante weerstand tijdens pogingen om de stent te verwijderen.
- Na gebruik is dit hulpmiddel mogelijk biologisch gevaarlijk. Dit product moet worden gehanteerd en afgevoerd overeenkomstig de aanvaardbare medische praktijk en toepasselijke lokale, regionale en landelijke wetten en regels.

VOORZORGSMAATREGELEN

- De potentiële effecten van ftalaten op zwangere vrouwen, vrouwen die borstvoeding geven, of kinderen zijn niet volledig bekend en effecten op de voortplanting en ontwikkeling kunnen reden tot zorg zijn.
- De Universa zachte stents mogen niet langer dan zes maanden in het lichaam verblijven. Als de toestand van de patiënt het toelaat, kan de stent door een nieuwe stent vervangen worden.
- Deze stents zijn niet bedoeld als hulpmiddelen die permanent in het lichaam verblijven.
- **De draad moet worden verwijderd als de stent langer dan 14 dagen in het lichaam zal verblijven.**
- Forceer de onderdelen niet gedurende verwijdering of vervanging. Verwijder de onderdelen voorzichtig als er enige weerstand wordt gevoeld.
- Zwangere patiënten moeten bij gebruik van calciumsupplementen zorgvuldiger worden gecontroleerd op mogelijke kalkafzetting op de stent.
- Onjuiste hantering kan de stent ernstig verzwakken. Ernstige verbuiging of overmatige spanning tijdens het plaatsen kan ertoe leiden dat de stent na een langdurige verblijfsperiode breekt bij het spanningspunt.
- 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 interactievariëaties tussen de stents en het urinestelsel zijn onvoorspelbaar.
- Ureterale stents moeten periodiek worden gecontroleerd op tekenen van incrustatie en hun juiste werking. Periodieke controles van de stent door middel van cystoscopische en/of radiografische procedures worden aanbevolen op tijdstippen die de arts nodig acht rekening houdend met de toestand van de individuele patiënt en andere patiëntspecifieke factoren. De stent is niet bedoeld als hulpmiddel dat permanent in het lichaam verblijft. Hij mag niet langer dan 180 dagen in het lichaam verblijven.

- Gebruik van het hulpmiddel moet worden gebaseerd op een afweging van de voor- en nadelen zoals die van toepassing zijn op uw patiënt.

MOGELIJKE ONGEWENSTE VOORVALLEN

De complicaties die gepaard gaan met de plaatsing van ureterale stents, staan gedocumenteerd. Deze complicaties zijn onder meer:

- extravasatie
- occlusie
- migratie
- hemorragie
- sepsis
- perforatie van de urinewegen
- peritonitis
- incrustatie
- urineweginfectie
- verlies van nierfunctie

AANBEVELINGEN VOOR PRODUCT

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

- 5,0 Fr stents zijn compatibel met 0,035 inch
- 6,0 Fr stents zijn compatibel met 0,038 inch
- 7,0 Fr stents zijn compatibel met 0,038 inch
- 8,0 Fr stents zijn compatibel met 0,038 inch

MRI-INFORMATIE



Uit niet-klinische tests blijkt dat de Universa zachte ureterale stents **onder bepaalde voorwaarden MRI-veilig** zijn volgens ASTM F2503. Een patiënt met dit hulpmiddel kan veilig worden gescand in een MRI-systeem dat aan de volgende voorwaarden voldoet:

- statisch magnetisch veld uitsluitend van 1,5 tesla of 3,0 tesla
- magnetisch veld met maximale ruimtelijke gradiënt van 1600 gauss/cm (16,0 tesla/m) of minder
- Door het MRI-systeem gemeten maximale specific absorption rate (SAR) die gemiddeld over het gehele lichaam < 2,0 W/kg bedraagt (normale bedrijfsmodus) gedurende 15 minuten continu scannen

Onder de hierboven gedefinieerde scanvoorwaarden veroorzaken de Universa zachte ureterale stents naar verwachting een maximale temperatuurstijging van 1,6 °C na 15 minuten continu scannen.

Het beeldartefact komt ongeveer 6 mm voorbij de Universa zachte ureterale stents uit, zoals aangetoond tijdens niet-klinische tests bij beeldvorming met een gradiëntechno-pulssequentie en een MRI-systeem van 3,0 tesla. Het beeldartefact verduistert het lumen van het hulpmiddel.

GEBRUIKSAANWIJZING

Endoscopische plaatsing

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

1. Voer een flexibele voerdraadtip op tot de pelvis renalis. Kronkeligheid van de geobstrueerde ureter kan worden verholpen door een voerdraad te gebruiken in combinatie met een ureterale katheter met open uiteinde.
2. Schat de geschikte stentlengte aan de hand van een basispyelogram en voeg hieraan 1 cm toe. 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 stentpositioner op in de ureter. Zorg ervoor dat een assistent(e) de voerdraad in positie houdt om te voorkomen dat de voerdraad het parenchym renalis inschuift.
4. Let op het moment wanneer het distale uiteinde van de stent bij de ureterovesicale overgang verschijnt. Stop op dat moment met het opvoeren van de stent.
5. Houd de stent op zijn plaats met de positioner terwijl een assistent(e) de voerdraad verwijdert. De pigtail van de stent wordt spontaan gevormd.
6. Verwijder de positioner voorzichtig uit de cystoscoop.

NB: Indien nodig, kan een laatste aanpassing gemaakt worden met een endoscopische tang.

NB: De stent kan gemakkelijk worden verwijderd door met de endoscopische tang voorzichtig trekkracht uit te oefenen.

NB: Fluoroscopie vergemakkelijkt de plaatsing van de stent, maar standaardradiografie kan ook worden gebruikt.

Als er problemen zijn met het gebruik van dit hulpmiddel, belt u uw vertegenwoordiger bij Cook of neemt u contact op met onze afdeling Customer Relations.

WIJZE VAN LEVERING

Wordt steriel (gesteriliseerd met ethyleenoxide) in gemakkelijk open te trekken verpakkingen geleverd. Bestemd voor eenmalig gebruik. Steriel indien de verpakking ongeopend en onbeschadigd is. Gebruik het product niet indien er twijfel bestaat over de steriliteit van het product. Koel, donker en droog bewaren. Vermijd langdurige blootstelling aan licht. Inspecteer het product nadat het uit de verpakking is genomen om te controleren of het niet beschadigd is.

LITERATUUR

Deze gebruiksaanwijzing is gebaseerd op de ervaringen van artsen en/of door hen gepubliceerde literatuur. Neem contact op met uw plaatselijke Cook vertegenwoordiger voor informatie over beschikbare 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. Castaneda-Zuniga, J.G. Bronson: *Endourology: Principles and Practice*. Thieme Inc., New York, New York, 1986.

NORSK

UNIVERSA® MYKE URETERSTENTER OG STENTSETT

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

BESKRIVELSE AV ANORDNINGEN

Universa myke ureterstenter og stentsett er fleksible, rørformede anordninger laget av radioopakt polyuretan. Stentene er tilgjengelige med eller uten et hydrofilt belegg. Hver ende av Universa myk ureterstent består av en krøllet, avsmalnende grisehale. Sideporter er plassert på hver ende av stenten, inkludert på stentens grisehale. En flettet eller monofil suturtråd for flytting og fjerning av anordningen finnes på den proksimale grisehalen av stenten. Radioopake graderingsmerker er plassert på stenten for bedre fluoroskopisk visualisering under fremføring og plassering av stenten.

Universa mykt ureterstentsett inkluderer (komponentene i settet kan variere):

- Radioopak dobbel grisehale-stent
- Ledevaier av rustfritt stål
- Radioopakt stentplasseringsinstrument med radioopak spiss
- Retteenhet for grisehale

TILTENKT BRUK

Universa myke ureterstenter og stentsett brukes for midlertidig intern drenering 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.

KONTRAINDIKASJONER

Ingen kjente

ADVARSLER

- Dannelsen 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.
- Etter bruk kan denne anordningen utgjøre en potensiell biologisk risiko. Skal håndteres og kastes ifølge godkjent medisinsk praksis og gjeldende lokale, statlige og føderale lover og vedtekter.

FORHOLDSREGLER

- Mulige virkninger av ftalater hos gravide/ammende kvinner eller hos barn er ikke fullstendig kartlagt, og innvirkningen på reproduksjon og utvikling er foreløpig ukjent.
- Universa myke stenter må ikke være lagt inn i pasienten i mer enn seks 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.
- Ureterstenter skal kontrolleres periodisk for tegn på avleiringer og for å sikre riktig funksjon. Periodisk kontroll av stenten gjennom cystoskopiske og/eller radiografiske prosedyrer anbefales ved intervaller egnet iht. legens skjønn med hensyn til den enkelte pasientens tilstand og andre pasientspesifikke faktorer. Stenten er ikke ment å være lagt inn permanent, men maks. 180 dager.
- Bruk av denne anordningen skal skje på grunnlag av en analyse av eventuelle risikoer og fordeler for hver enkelt pasient.

MULIGE UØNSKEDE HENDELSER

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

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

PRODUKTANBEFALINGER

Hvis dette settet ikke inneholder en ledevaier, anbefales følgende:

- 5,0 Fr stenter godtar 0,035 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

MR-INFORMASJON



Ikke-klinisk testing har vist at Universa myke ureterstenter er **MR Conditional** iht. ASTM F2503. En pasient med denne anordningen kan trygt skannes i et MR-system som oppfyller følgende betingelser:

- Statisk magnetfelt på kun 1,5 tesla eller 3,0 tesla
- Maksimal romlig magnetisk gradientfelt på 1600 Gauss/cm (16,0 T/m) eller mindre
- En maksimal helkroppss gjennomsnittlig spesifikk absorpsjonsrate (SAR) på < 2,0 W/kg (normal driftsmodus) rapportert av MR-systemet i løpet av 15 minutters kontinuerlig skanning

Under skanneforholdene som er definert ovenfor, forventes det at Universa myke ureterstenter vil produsere en maksimal temperaturstigning på 1,6 °C etter 15 minutter med kontinuerlig skanning.

Bildeartefakten går ca. 6 mm ut fra Universa myke ureterstenter, som funnet under ikke-klinisk testing ved avbildning med en gradientekko-pulssekvens og et 3,0 tesla MR-system. Bildeartefakten skjuler anordningens lumen.

BRUKSANVISNING

Endoskopisk plassering

MERKNAD: Før bruk skal stenten senkes ned i sterilt vann eller isotonisk saltvann for å la den hydrofile overflaten absorbere vann og bli glatt. Dette gjør det enklere å plassere stenten under vanlige forhold.

1. Før en fleksibel ledevaiersspiss frem til nyrebekkenet. Buktninger i det obstruerte ureteret kan avhjelpest ved å benytte en kombinasjon av ledevaier og ureterkateter med åpen ende.
2. Ved bruk av et baselinjepyelogram, anslå passende stentlengde, og tilføy 1 cm til anslått uretermåling. Nøyaktig måling gir bedre drenasje og økt pasientkomfort.
3. Før 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.
5. Mens en assistent fjerner ledevaieren, holder du stenten på plass med plasseringsinstrumentet. Stentens grisehale dannes spontant.
6. Fjern plasseringsinstrumentet forsiktig fra cystoskopet.

MERKNAD: Om nødvendig kan du foreta en endelig justering med en endoskopisk tang.

MERKNAD: Stenten kan lett fjernes ved forsiktig tilbaketrekkende traksjon med endoskopisk tang.

MERKNAD: Det er lettere å plassere stenten med gjennomlysning, men vanlig radiografi kan benyttes.

Hvis det oppstår problemer med å bruke denne anordningen, ber vi deg ringe din salgsrepresentant for Cook eller kontakte kundestøtteavdelingen vår.

LEVERINGSFORM

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

REFERANSER

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

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

MIĘKKIE STENTY MOCZOWODOWE UNIVERSA®, POJEDYNCZE I W ZESTAWACH

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

OPIS URZĄDZENIA

Miękkie stenty moczowodowe Universa, pojedyncze i w zestawach, to giętkie cylindryczne urządzenia, wykonane z cieniodajnego poliuretanu. Stenty są dostępne z powłoką hydrofilną lub bez niej. Na obu końcach miękkiego stentu moczowodowego Universa znajduje się zawinięta, zwężająca się końcówka typu pigtail. Na obu końcach stentu, również na końcówkach pigtail, znajdują się porty boczne. Na proksymalnej końcówce typu pigtail stentu umieszczona jest pleciona lub monofilamentowa nić przeznaczona do zmiany położenia oraz wyjmowania urządzenia. Na stencie umieszczone są cieniodajne znaczniki z podziałką, zwiększające możliwości wizualizacji fluoroskopowej podczas wprowadzania i umieszczania stentu.

Zestaw miękkiego stentu moczowodowego Universa zawiera następujące elementy (elementy zestawu mogą się różnić):

- Cieniodajny stent z dwiema końcówkami pigtail
- Prowadnik ze stali nierdzewnej
- Cieniodajny pozycjoner stentu z cieniodajną końcówką
- Element prostujący końcówkę pigtail

PRZEZNACZENIE

Miękkie stenty moczowodowe Universa, pojedyncze i w zestawach, są stosowane do tymczasowego wewnętrznego drenażu z połączenia miedniczkowo-moczowodowego do pęcherza. Stenty moczowodowe stosowane są do łagodzenia skutków zwężeń moczowodu w wielu zmianach łagodnych, złośliwych oraz pourazowych. Stenty można umieszczać endoskopowo, przezskórnie oraz podczas otwartych zabiegów chirurgicznych.

PRZECIWSKAZANIA

Brak znanych

OSTRZEŻENIA

- W przypadku stentów o regulowanej długości może dochodzić do tworzenia się węzłów. Może to doprowadzić do obrażeń moczowodu podczas usuwania urządzenia i/lub do konieczności dodatkowej interwencji chirurgicznej. W razie napotkania znaczącego oporu podczas prób usuwania urządzenia należy wziąć pod uwagę obecność węzła.
- Urządzenie po użyciu może stanowić zagrożenie biologiczne. Posługiwać się i usuwać zgodnie z przyjętą praktyką medyczną i wymogami obowiązujących przepisów regionalnych i krajowych.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- Potencjalny wpływ ftalanów na kobiety w ciąży i karmiące piersią oraz na dzieci nie został w pełni zbadany i mogą istnieć obawy co do ich wpływu na układ rozrodczy i rozwój.

- Miękkie stenty Universa muszą być wymieniane po upływie nie więcej niż sześciu 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 go.**
- 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 w razie jego długotrwałego utrzymywania 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.
- Niemożliwe jest przewidzenie indywidualnych interakcji stentów i układu moczowego pacjenta.
- Należy okresowo kontrolować stenty moczowodowe pod kątem oznak inkrustacji oraz prawidłowości działania. Zalecane jest okresowe kontrolowanie stentu z wykorzystaniem cystoskopii i/lub radiografii, w odstępach uznanych za odpowiednie przez lekarza, z uwzględnieniem stanu konkretnego pacjenta oraz innych czynników specyficznych dla pacjenta. Stent nie jest urządzeniem przeznaczonym do zakładania na stałe, a czas jego pozostawania w ciele pacjenta nie powinien przekraczać 180 dni.
- Decyzja o użyciu niniejszego wyrobu powinna zostać podjęta po rozważeniu korzyści i ryzyka, występujących w przypadku danego pacjenta.

MOŻLIWE ZDARZENIA NIEPOŻĄDANE

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

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

ZALECENIA DOTYCZĄCE PRODUKTU

Jeśli przewodnik nie jest dostarczony w zestawie, zaleca się użycie następującego przewodnika:

- Stenty 5,0 Fr współpracują z przewodnikiem o średnicy 0,035 inch
- Stenty 6,0 Fr współpracują z przewodnikiem o średnicy 0,038 inch
- Stenty 7,0 Fr współpracują z przewodnikiem o średnicy 0,038 inch
- Stenty 8,0 Fr współpracują z przewodnikiem o średnicy 0,038 inch

INFORMACJE DOTYCZĄCE MRI



Badania niekliniczne wykazały, że miękkie stenty moczowodowe Universa są **warunkowo zgodne ze środowiskiem RM** według ASTM F2503. Pacjenta z tym urządzeniem można bezpiecznie skanować w systemie RM, przy zachowaniu następujących warunków:

- Wyłącznie statyczne pole magnetyczne o indukcji 1,5 T lub 3,0 T
- Maksymalny gradient przestrzenny pola magnetycznego 1600 gausów/cm (16,0 T/m) lub mniejszy
- Maksymalny zgłoszony przez system RM współczynnik absorpcji swoistej (SAR) uśredniony dla całego ciała < 2,0 W/kg (normalny tryb działania) dla 15 minut ciągłego skanowania

W warunkach skanowania opisanych powyżej oczekuje się, że miękkie stenty moczowodowe Universa spowodują maksymalny wzrost temperatury o 1,6 °C po 15 minutach ciągłego skanowania.

Artefakt obrazu rozciąga się na około 6 mm od miękkich stentów moczowodowych Universa, co stwierdzono podczas badania nieklinicznego przy obrazowaniu sekwencją impulsów echa gradientowego w systemie RM o indukcji 3,0 T. Artefakt obrazu zasłania światło urządzenia.

INSTRUKCJA UŻYCIA

Implantacja endoskopowa

UWAGA: Przed użyciem należy zanurzyć stent w sterylnej wodzie lub izotonicznym roztworze soli fizjologicznej, co sprawi, że powłoka hydrofilna

wchłonie wodę i stanie się śliska. Ułatwi to wprowadzanie cewnika w standardowych warunkach.

1. Przeprowadzić giętką końcówkę przewodnika do miedniczki nerkowej. Kręty przebieg moczowodu w obrębie zwężenia można pokonać przy użyciu przewodnika 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 przewodniku przez cystoskop. Pod bezpośrednią kontrolą wzrokową wsunąć stent do moczowodu wraz z pozycjonerem stentu. Asystent powinien trzymać przewodnik na miejscu, aby uniknąć wprowadzenia przewodnika w głąb miąższu nerkowego.
4. Obserwować moment pojawienia się dystalnego końca stentu na wysokości połączenia pęcherzowo-moczowodowego. W tym momencie zatrzymać wsuwanie stentu.
5. Utrzymywać stent na miejscu przy użyciu pozycjonera w czasie, gdy asystent usuwa przewodnik. Końcówka stentu samoistnie zwinie się w pigtail.
6. Ostrożnie usunąć pozycjoner z cystoskopu.

UWAGA: W razie potrzeby położenie stentu można ostatecznie dopasować przy użyciu kleszczyków endoskopowych.

UWAGA: Stent można łatwo usunąć, pociągając go delikatnie wstecznie przy użyciu kleszczyków endoskopowych.

UWAGA: Fluoroskopia ułatwia implantację stentu, jednakże można posłużyć się standardową radiografią.

Jeśli wystąpią problemy podczas stosowania tego urządzenia, prosimy zadzwonić do przedstawiciela handlowego firmy Cook lub skontaktować się z naszym Działem Obsługi Klienta.

POSTAĆ W CHWILI DOSTARCZENIA

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

PIŚMIENICTWO

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

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

STENTS URETERAIS MALLEÁVEIS E CONJUNTOS DE STENTS UNIVERSA®

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

DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

Os Stents ureterais maleáveis e os Conjuntos de stents Universa são dispositivos tubulares flexíveis, fabricados a partir de poliuretano radiopaco. Os stents encontram-se disponíveis com ou sem revestimento hidrófilo.

Cada extremidade dos Stents ureterais maleáveis Universa consiste numa espiral cônica e enrolada. Os orifícios laterais estão posicionados em cada extremidade do stent, incluindo nas espirais do stent. Um fio de sutura entrançado ou monofilamento para reposicionamento ou remoção do dispositivo, está localizado na espiral proximal do stent. As marcas de gradação radiopacas estão localizadas no stent, para aumentar a visualização fluoroscópica durante o avanço e colocação do stent.

O Conjunto de stent ureteral maleável Universa inclui (os componentes do conjunto podem variar):

- Stent radiopaco com dupla espiral
- Fio guia de aço inoxidável
- Posicionador de stent radiopaco com ponta radiopaca
- Endireitador de espirais

UTILIZAÇÃO PREVISTA

Os Stents ureterais maleáveis e Conjuntos de stents Universa são utilizados para drenagem interna temporária 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. Os stents podem ser colocados através de técnicas endoscópicas, percutâneas ou por cirurgia aberta.

CONTRA-INDICAÇÕES

Não são conhecidas

ADVERTÊNCIAS

- Pode ocorrer a formação de nós em stents de comprimento variável. Isto pode resultar em lesão do uréter durante a remoção e/ou na necessidade de intervenção cirúrgica adicional. Deve ser considerada a presença de um nó, se for encontrada uma resistência significativa durante as tentativas de remoção.
- Após a utilização, este dispositivo pode constituir um potencial perigo biológico. Manuseie-o e elimine-o de acordo com as normas médicas aceitáveis e com os regulamentos e a legislação locais aplicáveis a nível estadual e federal.

PRECAUÇÕES

- Os potenciais efeitos dos ftalatos em mulheres grávidas ou em período de amamentação ou em crianças não foram totalmente caracterizados e poderão suscitar preocupação relativamente a efeitos reprodutivos e no desenvolvimento.
- Os Stents maleáveis Universa não devem ficar em permanência mais de seis 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 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 graus. Sugerem-se endoscópios com diâmetro superior a 21,0 Fr.
- As variações individuais da interação entre os stents e o sistema urinário são imprevisíveis.
- Os stents ureterais devem ser verificados periodicamente quanto a sinais de incrustação e funcionamento apropriado. São recomendadas verificações periódicas do stent por cistoscopia e / ou procedimentos radiográficos, em intervalos considerados adequados pelo médico, tendo em consideração a condição individual e outros fatores específicos do doente. O stent não se destina a ser um dispositivo implantado de forma permanente, não deve exceder os 180 dias.
- A utilização do dispositivo deve basear-se na ponderação dos fatores de risco e benefício aplicáveis ao seu doente.

POTENCIAIS EFEITOS ADVERSOS

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

- Extravasamentos
- Oclusão
- Migração
- Hemorragia
- Septicemia
- Perfuração do trato urinário
- Peritonite
- Incrustação
- Infeção do trato urinário
- Perda de função renal

RECOMENDAÇÕES SOBRE O PRODUTO

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

- Stents de 5,0 Fr compatíveis com 0,035 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

INFORMAÇÃO SOBRE RMN



Testes não clínicos demonstraram que os Stents ureterais maleáveis Universa são **MR Conditional** de acordo com a ASTM F2503. Pode realizar-se um exame com segurança num doente com este dispositivo, num sistema de RMN que cumpra as seguintes condições:

- campo magnético estático de apenas 1,5 Tesla ou 3,0 Tesla
- campo magnético do gradiente espacial máximo de 1600 Gauss/cm (16,0 T/m) ou inferior
- taxa de absorção específica (SAR) média, reportada para o sistema de RMN, para o corpo inteiro < 2,0 W/kg no máximo (modo de funcionamento normal) durante 15 minutos de exame contínuo

Nas condições de exame definidas anteriormente, prevê-se que os Stents ureterais maleáveis Universa produzam um aumento de temperatura máximo de 1,6 °C após 15 minutos de exame contínuo.

O artefacto de imagem prolonga-se aproximadamente 6 mm para os Stents ureterais maleáveis Universa, conforme se identificou durante testes não clínicos quando visto com uma sequência de pulso echo gradiente e um sistema de RMN de 3,0 Tesla. O artefacto de imagem obscurece o lúmen do dispositivo.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Colocação endoscópica

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

1. Passe uma ponta flexível do fio guia até à pélvis renal. A tortuosidade do uréter obstruído pode ser 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.
5. 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.
6. Remova cuidadosamente o posicionador do cistoscópio.

NOTA: Se necessário, pode proceder a um ajuste final com a pinça endoscópica.

NOTA: O stent pode ser facilmente removido aplicando uma ligeira tração com a pinça endoscópica.

NOTA: A fluoroscopia facilita a colocação do stent, embora também se possa usar a radiografia convencional.

Se ocorrerem problemas com a utilização deste dispositivo, contate o seu Representante de vendas ou o Departamento de relações com o cliente da Cook.

APRESENTAÇÃO

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

REFERÊNCIAS

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

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.

UNIVERSA® MJUKA URETÄRSTENTAR OCH STENTSET

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

PRODUKTBESKRIVNING

Universa mjuka uretärstentar och stentset är böjliga rörformade enheter av röntgentät polyuretan. Stentarna finns med eller utan hydrofil beläggning. Varje ände av Universa mjuk uretärstent består av en ringlad avsmalnande pigtail. Det finns sidoportar på var sida om stenten, även på stentens pigtail. En flätad eller entrådig förankringstråd för att omplacera och ta bort enheten finns på stentens proximala pigtail. Det finns röntgentäta graderingsmarkeringar på stenten för att förbättra den fluoroskopiska visualiseringen vid framförande och placering av stenten.

Universa mjuk uretärstentset omfattar (setets komponenter kan variera):

- röntgentät stent med dubbla pigtails
- ledare av rostfritt stål
- röntgentät stentplacerare med röntgentät spets
- pigtailuträtare

AVSEDD ANVÄNDNING

Universa mjuk uretärstent och stentset används för tillfälligt inre dränage från föreningspunkten mellan njurbäckenet och uretären till blåsan. 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.

KONTRAIKATIONER

Inga kända

VARNINGAR

- Det kan bildas knutar i stentar av flerlängdstyp. Det kan leda till skada på uretären vid borttagning och/eller behov för ytterligare kirurgiskt ingrepp. Knutbildning ska misstänkas om det känns betydande motstånd vid försök till borttagning.
- Efter användning kan enheten utgöra biologiskt riskavfall. Hantera och kassera i enlighet med godtagbar medicinsk praxis och tillämpliga lokala eller statliga bestämmelser.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Ftalaters potentiella effekter på gravida/ammande kvinnor eller barn har inte utvärderats fullständigt och det kan finnas anledning till oro beträffande effekter på reproduktion och utveckling.
- 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 cystoskoplinns rekommenderas. Vi rekommenderar cystoskop som är större än 21,0 Fr.
- Det är omöjligt att förutsäga individuella variationer vid interaktion mellan stentar och urinvägarna.
- Uretärstentar ska kontrolleras regelbundet med avseende på tecken på avlagringar och korrekt funktion. Regelbundna kontroller av stenten med cystoskopiska och/eller genomlysningsförfaranden rekommenderas med sådana intervall som av läkaren bedöms lämpliga med hänsyn taget till den enskilda patientens tillstånd och andra patientspecifika faktorer. Stenten är inte avsedd som en permanent kvarliggande enhet och ska inte ligga inne i mer än 180 dagar.
- Innan instrumentet används ska man noga väga riskerna mot fördelarna för den enskilda patienten.

EVENTUELLA BIVERKNINGAR

Komplikationer vid inläggning av uretärstentar finns dokumenterade. Ytterligare komplikationer omfattar bl. a.:

- extravasering
- ocklusion
- migration

- hemorragi
- sepsis
- perforation av urinvägen
- peritonit
- avlagringar
- urinvägsinfektion
- förlust av njurfunktion

PRODUKTRREKOMMENDATIONER

Om inga ledare medföljer detta set rekommenderas följande:

- Stentar av storlek 5,0 Fr passar med 0,035 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

MRT-INFORMATION



Icke-kliniska tester har visat att Universa mjuka uretärstentar är **MR Conditional** i enlighet med ASTM F2503. En patient med denna produkt kan skannas säkert i ett MR-system på följande villkor:

- Statiskt magnetfält på endast 1,5 tesla eller 3,0 tesla
- Max. spatialt gradientmagnetfält på 1 600 gauss/cm (16,0 T/m) eller mindre
- Maximal för MR-systemet rapporterad genomsnittlig specifik absorptionsnivå (SAR) för hela kroppen på < 2,0 W/kg (normalt driftsläge) vid 15 minuters kontinuerlig skanning.

Under de skanningsförhållanden som definieras ovan förväntas Universa mjuk uretärstent ge upphov till högst 1,6 °C temperaturstegring efter 15 minuters kontinuerlig skanning.

Bildartefakten sträcker sig cirka 6 mm från Universa mjuk uretärstent enligt icke-kliniska tester, vid avbildning med en gradient ekopulssekvens och ett 3,0 tesla MR-system. Bildartefakten skymmer enhetens lumen.

BRUKSANVISNING

Placering med endoskopi

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

1. För in den böjliga spetsen på ledaren till njurbäckenet. Om den obstruerade uretären är slingrig kan detta 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 uretärmåttet 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 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.
5. Håll stenten i läge med positioneraren medan en assistent drar ut ledaren. Stentens pigtail bildas av sig själv.
6. Dra försiktigt ut positioneraren ur cystoskopet.

OBS! Vid behov kan en slutjustering utföras med en endoskopipincett.

OBS! Stenten kan lätt avlägsnas genom att man försiktigt drar ut den med endoskopipincetten.

OBS! Fluoroskopi underlättar stentplaceringen men vanlig röntgen kan användas.

Om de uppstår problem vid användningen av den här enheten, ring din lokala Cook-representant eller vår kundtjänstavdelning.

LEVERANSFORM

Levereras i etylenoxidgassteriliserade "peel-open"-förpackningar. Avsedd för engångsbruk. Steril såvida förpackningen är oöppnad och oskadad. Använd inte produkten om det är tveksamt att produkten är steril. Förvaras mörkt, torrt och svalt. Undvik långvarig exponering för ljus. Inspektera produkten vid uppäckningen för att säkerställa att den inte är skadad.

REFERENSER

Denna bruksanvisning baseras på erfarenhet från läkare och (eller) deras publicerade litteratur. Kontakta din lokala Cook-representant för information om tillgänglig 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. Castaneda-Zuniga, J.G. Bronson: *Endourology: Principles and Practice*. Thieme Inc., New York, New York, 1986.



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

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

Tento symbol na štítku znamená, že toto zařízení obsahuje ftaláty. Konkrétní ftaláty obsažené v tomto zařízení jsou identifikovány vedle symbolu nebo pod ním za použití následujících zkratk:

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

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

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

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

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

Αυτό το σύμβολο στην ετικέτα υποδηλώνει ότι αυτή η συσκευή περιέχει φθαλικές ενώσεις. Συγκεκριμένες φθαλικές ενώσεις που περιέχονται σε αυτή τη συσκευή αναγνωρίζονται δίπλα ή κάτω από το σύμβολο με τα παρακάτω ακρωνύμια:

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

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

- BBP: Butil bencil ftalato
- DBP: Di-n-butil ftalato
- DEHP: Di(2-etilhexil) ftalato
- DIDP: Diisodecil ftalato
- DINP: Diisononil ftalato
- DIPP: Diisopentil ftalato
- DMEP: Di metoxi etil ftalato
- DNOP: Di-n-Octil ftalato
- DNPP: Di-n-pentil ftalato



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

- BBP : Phtalate de butyle et de benzyle
- DBP : Phtalate de di-n-butyle
- DEHP : Phtalate de di-[2-éthylhexyle]
- DIDP : Phtalate de di-isodécyle
- DINP : Phtalate de di-isononyle
- DIPP : Phtalate de di-isopentyle
- DMEP : Phtalate de di-méthoxyéthyle
- DNOP : Phtalate de di-n-octyle
- DNPP : Phtalate de di-n-pentyle

Ez a jel a címkén azt jelzi, hogy ez az eszköz ftalátokat tartalmaz. Az eszközben található konkrét ftalátok azonosítására a jel mellett vagy alatt található következő rövidítések szolgálnak:

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

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

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

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

- BBP: benzylbutylftalaat
- DBP: di-n-butylftalaat
- DEHP: di(2-ethylhexyl)ftalaat
- DIDP: di-isodecylftalaat
- DINP: di-isononylftalaat
- DIPP: di-isopentylftalaat
- DMEP: di(methoxyethyl)ftalaat
- DNOP: di-n-octylftalaat
- DNPP: di-n-pentylftalaat

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

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

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

- BBP: ftalan benzylu-butylu
- DBP: ftalan dibutylu
- DEHP: ftalan di(2-etyloheksylu)
- DIDP: ftalan diizodecylu
- DINP: ftalan diisononylu
- DIPP: ftalan diizopentylu
- DMEP: ftalan bis(2-metoksyetylu)
- DNOP: ftalan di-n-oktylu
- DNPP: ftalan di-n-pentylu



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

- BBP: ftalato de benzilo e butilo
- DBP: ftalato de di-n-butilo
- DEHP: ftalato de di(2-etilexilo)
- DIDP: ftalato de diisodecilo
- DINP: ftalato de diisononilo
- DIPP: ftalato de diisopentilo
- DMEP: ftalato de di(2-metoxietilo)
- DNOP: ftalato de di-n-octilo
- DNPP: ftalato de di-n-pentil

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

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



MR Conditional

Podmíněně bezpečný při vyšetření mri (MR conditional)

MR Conditional

Bedingt MR-sicher

Ασφαλές για μαγνητική τομογραφία υπό προϋποθέσεις

MR Conditional (producto seguro bajo ciertas condiciones de la MRI)

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

MR kondicionális

Può essere sottoposto a RM in presenza di condizioni specifiche

MRI-veilig onder bepaalde voorwaarden

MR Conditional

Warunkowe stosowanie RM

MR Conditional (é possível realizar exames de RMN desde que sejam respeitadas determinadas condições)

MR Conditional (MR-villkorad)



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 το 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_USUS_REV1