Percuflex™ Plus

Stent ureteral con revestimiento HydroPlus™

℞ ONLY

Precaución: las leyes federales de los Estados Unidos sólo permiten la venta de este dispositivo bajo prescripción facultativa.

ADVERTENCIA

El contenido se suministra ESTÉRIL mediante óxido de etileno (OE). No usar si la barrera estéril está dañada. Si se encuentran daños, llame al representante de Boston Scientific.

Para un solo uso. No reutilizar, reprocesar o reesterilizar. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización pueden comprometer la integridad estructural del dispositivo o causar su fallo, lo que a su vez puede resultar en lesiones en el paciente, enfermedad o la muerte. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización pueden también crear el riesgo de contaminación del dispositivo y/o causar infección o infección cruzada al paciente, que incluye, entre otros, la transmisión de enfermedades infecciosas de un paciente a otro. La contaminación del dispositivo puede causar lesiones, enfermedad o la muerte del paciente.

Después de su uso, desechar el producto y su envase de acuerdo a las normas del hospital, administrativas y/o de las autoridades locales.

El stent es seguro para las RM.

USO INDICADO / INDICACIONES DE USO

El stent ureteral Percuflex Plus está diseñado para facilitar el drenaje desde el riñón a la vejiga a través de su implantación mediante endoscopia o radioscopia por parte de un médico formado.

CONTRAINDICACIONES

- Pacientes de riesgo no aptos para intervención quirúrgica
- Hematuria criptógena
- Avulsión ureteral no reparada

ADVERTENCIAS

No se conoce ninguna.

PRECAUCIONES

1. El tiempo de permanencia de la sutura no deberá superar los catorce (14) días, para evitar de esta forma la posible incrustación del filamento.
2. Recomendado únicamente para un solo uso.
3. Si dobla o enrosca el stent con anterioridad o durante la implantación, podrá poner en peligro la integridad del stent.
4. Si encuentra resistencia durante la implantación o la extracción del stent, DETENGA EL PROCESO. No prosiga sin antes determinar la causa de tal resistencia y sin tomar las medidas oportunas.
5. Se recomienda realizar exámenes citoscópicos, isotópicos o radiográficos periódicos para evaluar la eficacia del stent y para observar las posibles complicaciones.

   Nota: Cuando esté indicado el uso a largo plazo, se recomienda que el tiempo de permanencia no supere los 365 días. El médico deberá utilizar el stent a los 90 días de la colocación o incluso antes.

6. Los stents no están diseñados como dispositivos permanentes de implante.
7. Las recomendaciones que se dan en el presente documento pretenden servir únicamente como guía básica para la utilización de este juego. No se debe llevar a cabo la introducción del stent ureteral sin la comprensión plena de las indicaciones, las técnicas y los riesgos del procedimiento. Las referencias indicadas a continuación proporcionan una amplia información sobre la inserción del stent ureteral a través de una guía previamente colocada.

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 3in x 9in Global, 90106040AK), DFU, MB, Percuflex Plus, Global, 90652026-01A

EPISODIOS ADVERSOS

Episodios adversos asociados a los stents ureterales permanentes colocados de forma retrógrada o anterógrada:

- Reflujo ureteral
- Extravasaciones
- Oclusión del stent
- Desplazamiento del stent
- Hemorragia
- Septicemia
- Perforación del riñón, la pelvis renal, el uréter o la vejiga
- Peritonitis

PRESENTACIÓN

No utilice el paquete si está roto o dañado.

No lo utilice si la etiqueta está incompleta o ilegible.

Manipulación y almacenamiento

Guarde los stents en un lugar fresco y seco. No los exponga a disolventes orgánicos, a radiaciones ionizantes ni a la luz ultravioleta. Haga rotar los productos del almacén para utilizar los stents antes de la fecha de caducidad de la esterilización que se indica en la etiqueta del envase.

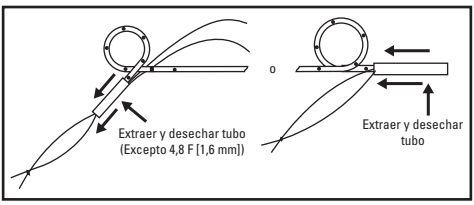
INSTRUCCIONES DE FUNCIONAMIENTO

Antes de la colocación

Ponga a remojo el stent en agua estéril o suero salino estéril durante al menos 30 segundos, para activar de esa forma el revestimiento. Mantenga húmedo el stent durante su colocación. En caso necesario, utilice una gasa húmeda para manipular el stent durante su colocación. No limpie el stent con una gasa seca ni con disolventes, ya que podría dañar el revestimiento.

Nota: Antes de colocar el stent, elimine y deseche el cuello protector de la espiral del riñón.

Nota: El tubo protector deberá retirarse antes de intentar tirar de la sutura. De lo contrario, la sutura podría engancharse en la espiral renal mientras se saca por el cuello y, en algunos casos, esto puede provocar que el stent se rasgue o doble.



Nota: Cuando esté indicado el uso a largo plazo, se recomienda que el médico evalúe el stent a los 90 días de la colocación o antes. El tiempo de permanencia no deberá superar los 365 días.

Prerrequisitos de colocación

1. El sistema colector del riñón implicado debe visualizarse a través de una pielografía intravenosa anterógrada o retrógrada.
2. Deberá disponer de un stent de la longitud adecuada. Lo ideal es que la espiral superior permanezca en la pelvis renal mientras que la espiral inferior se curva en el orificio ureteral.
3. Se recomienda el uso de la radioscopia para un control más preciso de la colocación del stent, aunque también puede utilizarse la radiografía estándar.

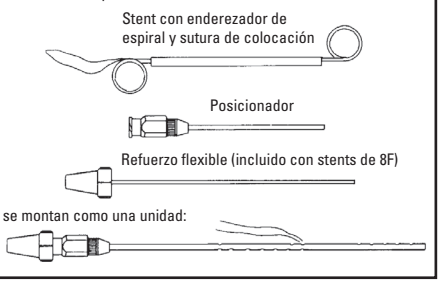
Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 3in x 9in Global, 90106040AK), DFU, MB, Percuflex Plus, Global, 90652026-01A

Técnica recomendada

A. Implantación endoscópica: técnica de la guía

A. Montaje del sistema de stent. Compruebe el ensamblaje de stent.

Los cuatro componentes



Nota: El enderezador de espiral se desliza con facilidad sobre el stent ureteral (primero de forma distal y segundo de forma proximal), con lo que se endereza la espiral y se facilita la introducción de la guía. Después del ensamblado, retire el enderezador de espiral.

1. Inserte el extremo flexible de la guía en el citoscopio y súbala por el uréter hacia el interior de la pelvis renal.
2. Para activar el revestimiento de hidrogel, humedezca el stent (consulte "Antes de la colocación").
3. Pase la punta ahusada del stent sobre la guía y a través del citoscopio mientras un asistente mantiene la posición de la guía.
4. Avance el stent hacia arriba por el uréter mediante el posicionador. La banda negra deberá encontrarse en el orificio ureteral.

Nota: Si se ha hecho avanzar el stent involuntariamente hasta más allá del uréter, puede utilizar la línea de sutura que lo acompaña para devolverlo con cuidado a la posición adecuada.

5. Ahora, puede extraer parcialmente la guía para permitir que el extremo distal forme una espiral en la pelvis renal.

6A. Opción nº. 1: si no se desea un stent de gancho para la extracción posterior del stent, corte una de las fibras de sutura. Mientras mantiene la colocación del stent con el posicionador y la guía, tire cuidadosamente de la sutura para extraerla. Confirme la posición del stent y extraiga la guía y, finalmente, el posicionador.

6B. Opción nº. 2: para utilizar como stent de gancho para su extracción sin necesidad de una segunda citoscopia: Retire la guía mientras mantiene la posición del stent con el posicionador. Entonces, retire cuidadosamente el posicionador. Llegados a este punto, puede introducir la sutura en gancho en la entrada del citoscopio y hacerla avanzar con el posicionador a medida que se retira el endoscopio, o puede cortar el nudo y volver a fijar la sutura después de retirar el citoscopio.

B. Anterógrada percutánea

1. Establezca la entrada en la pelvis renal en cuestión mediante el juego de acceso percutáneo.
2. Pase el extremo flexible de la guía hacia abajo por el uréter y hacia el interior de la vejiga.
3. Pase el catéter ureteral apropiado con el extremo abierto sobre la guía para confirmar la entrada en el lumen de la vejiga y para comprobar que se puede colocar el stent. En este punto, resulta útil la colocación de una vaina semirrígida de un tamaño adecuado en el tracto de acceso.
4. Montaje del sistema de stent (consulte A.)
5. Para activar el revestimiento de hidrogel, humedezca el stent (consulte "Antes de la colocación").
6. Pase la punta ahusada del stent sobre la guía y haga avanzar el stent en sentido descendente por el uréter con el posicionador. La línea de sutura que acompaña al stent permite la recuperación en caso de que la colocación final no se realice de forma adecuada (consulte la referencia).

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 3in x 9in Global, 90106040AK), DFU, MB, Percuflex Plus, Global, 90652026-01A

7. Confirme que la espiral inferior se encuentre en la vejiga y la superior en la pelvis renal. Se extraerá la sutura de recuperación y, a continuación, la guía, lo que estabiliza el stent con el posicionador. Si desea realizar un drenaje temporal de nefrostomía percutánea, inserte la guía adecuada a través del posicionador en este momento.

Opciones de sutura

A. Colocación del stent

Después de colocar el stent de forma precisa, corte una línea y tire de la sutura para retirarla mientras mantiene la posición del stent con el posicionador y la guía.

B. Extracción stent

Puede utilizarse para la extracción posterior del stent (no recomendado para stents con revestimiento HydroPlus™ o a largo plazo que superen las dos semanas).

C. Con corte

La línea puede cortarse y retirarse antes de la colocación del stent.

REFERENCIAS

Mardis, H.K., et al.: P.E. Double Pigtail Ureteral Stents. Urol. Clin. North Am, 9-95 (Feb.) 1982

Stables, D.P.: Percutaneous Nephrostomy Techniques, Indications and Results. Urol. Clin. North Am, 9:15 (Feb.) 1982.

Mardis, H.K., Kroeger, R.M.: Ureteral Stents: materials, Urol. Clin. North Am. 15:471, 1988.

Shore, N.D., Bregg, K.J., Sosa, R.E.: Indwelling ureteral stents. Semin Urol. 5:200, 1987

Marx, M., Battman, M.A., Bridge, S., et al: The effects of various indwelling ureteral catheter materials on the normal canine ureter. J. Urol. 139:180, 1988.

Interventional Radiology of the Abdomen
Second Edition: Chapter 21
Joseph T. Ferrucci, M.D. et al
Williams and Wilkins© 1985.

Atlas of Interventional Radiology
Chapter 11
Constatin Cope, M.D. et al
J.B. Lippincott Company© 1990.

Interventional Radiology and Angiography
Chapter 11
Myron Wojtowycz

Year Book Medical Publishers, Inc.© 1990

GARANTÍA

Boston Scientific Corporation (BSC) garantiza que se ha puesto un cuidado razonable en el diseño y la fabricación de este instrumento. **Esta garantía sustituye a cualquier otra que no se mencione expresamente en este documento, ya sea de forma explícita o implícita por ley o de otro modo, incluida, entre otras, cualquier garantía implícita de comerciabilidad o de adecuación para un fin concreto**. La manipulación, almacenamiento, limpieza y esterilización de este instrumento, así como otros aspectos relacionados con el paciente, el diagnóstico, el tratamiento, las intervenciones quirúrgicas y otros factores ajenos al control de BSC afectan directamente al instrumento y a los resultados que puedan obtenerse con su uso. La responsabilidad de BSC en virtud de esta garantía se limita a la reparación o sustitución de este instrumento y BSC no asumirá responsabilidad alguna por pérdidas accidentales o consecuentes, por daños y perjuicios o por los gastos directos o indirectos que pueda ocasionar el uso de este instrumento. BSC tampoco asume ninguna otra obligación o responsabilidad relacionada con este instrumento ni autoriza a ninguna persona a que lo haga en su nombre. **BSC rechaza cualquier responsabilidad con respecto a instrumentos reutilizados, reprocesados o reesterilizados y, respecto a los mismos, no ofrece garantía alguna, ya sea explícita o implícita, incluyendo entre otras la de comerciabilidad y adecuación para un fin concreto**.

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 3in x 9in Global, 90106040AK), DFU, MB, Percuflex Plus, Global, 90652026-01A