

## Instrucciones de uso

## Conjuntos de stents uretrales controlables y no controlables

GANL Nr. 01-A Ureterschienen ES\_07/03.04.2018

Atención: Estos productos médicos deben ser adquiridos y utilizados exclusivamente por el personal médico especializado.

- Denominación**  
Stents uretrales con doble J y conjuntos de stents para desvío urinario.
- Contenido e embalaje**
  - Stent ureteral
  - stent tumoral (con espiral metálico o de una hoja dura con pigtails blandos)
  - Ajuda de fijación (revestido de PTFE)
  - Empujador o unidad de control (para los conjuntos controlables)
  - Pinza del ombligo (solo para stents uretrales con punta cerrada)
  - Doble envase
  - Historial médico del paciente e instrucciones de uso
  - En los conjuntos controlables (tipo I y Visiomatic), el stent ureteral y la unidad de control vienen montados de fábrica.

**Campos de aplicación**  
Los stents uretrales deben garantizar el desvío urinario del riñón a la vejiga, evitar la extravasación de la orina o entubilar el uréter.

- Indicaciones**
  - Colocación del stent del uréter pre- y postoperatorio
  - Drenaje urinario, incluso en el embarazo
  - Drenaje urinario de seguridad profiláctico o postoperatorio tras ureteroscopia
  - Contrarrestar contracciones, además de lúmenes de cisticteras tras la inserción del uréter o en el uréter
  - Estenosis uretal de varias etiologías
  - Estructuras uretrales, estenosis, dolencias o adhesiones
  - Compresión del uréter debida a tumores y a otros procesos que requieran espacio adicional
  - Postoperatorios, p. ej. tras cirugía pélvica renal o ureterotomía

- Contraindicaciones**
  - Infecciones graves
  - Obstrucción prolongada
  - Micrótiga o vejiga espástica
  - Fistulas de vejiga
  - Uroesosis
  - Incontinencia urinaria
  - Retención urinaria crónica u obstrucción extrínseca

- Potenciales efectos secundarios**
  - Limitación de la vejiga y zonas renales por cuerpo extraño
  - Erosiones y ulceraciones del uréter
  - Disuria
  - Hematuria
  - Frecuencia elevada de micción, micción nocturna frecuente
  - Sensación de presión en el costado, dolor en el costado
  - Refugio vesicoureteral
  - Incrustación
  - Infecciones ascendentes

- Instrucciones**

## Conjuntos no-controlables

Colocación del stent ureteral cerrado del lado renal:

- Introduzca el alambre guía con el extremo rígido en primer lugar para abrir el lado de la vejiga.
- Con ayuda de la pinza, fije el stent ureteral tensado sobre el alambre guía.
- Introduzca el stent ureteral por el canal de instrumento del cistoscopio. Tras llegar al canal de trabajo, se debe quitar la pinza del ombligo.
- Sonde el orificio y, bajo guía radioscópica, lleve el stent ureteral hasta alcanzar la pelvis renal.

- Después de emplazarlo correctamente en la pelvis renal, retire el alambre guía y sumerja el stent ureteral en la vejiga con ayuda del empujador. A continuación, extraiga cuidadosamente el empujador del cistoscopio.

Stent ureteral lateralmente abierto:

- Haga avanzar el alambre guía con la punta flexible hacia delante hasta la pelvis renal pasando por la obstrucción.
- Bajo guía radioscópica, utilice el empujador para deslizar el stent ureteral por el lado del riñón.

- Cuando el extremo distal del stent ureteral haya alcanzado la pelvis renal, deje de deslizar el stent ureteral. El alambre guía se retirará mientras el empujador mantiene el stent ureteral en posición. Una vez extraído el alambre guía, se forman los pigtails del stent ureteral.

Uso intraproteíntico:

- Con el extremo rígido hacia delante, empuje el alambre guía por la abertura del medio del haz del pigtail del lado de la vejiga, estirándolo. Empuje la parte extendida del stent dentro de la vejiga.

- Retire el alambre guía e introduzcalo de forma análoga en el pigtail por el lado del riñón.

- Avance el pigtail extendido del lado del riñón dentro de la pelvis renal a través de la abertura de la ureterotomía.

- Tras extraer el alambre guía y comprobar que el stent está en la posición correcta, suelte el uréter.

Conjuntos esterilizables

Tipo 1	Visiomatic	Dirigenta
--------	------------	-----------

1. Inserción del alambre guía (solo para stents abiertos)

Empuje el alambre guía hacia el interior de la pelvis renal. Evite cualquier doblez o formación de curvas de la vejiga a la orina. Humedezca previamente el alambre guía hidrofílico. En caso de alambres con un núcleo móvil, el núcleo del alambre guía se puede retirar, haciendo que la punta sea flexible.

2. Conexión del stent y la unidad de control

La unidad de control o los stents uretrales ya están preconectados. Inserte ambos en el alambre guía.

Atención: El stent ureteral debe desconectarse de la unidad de control antes de usarse, puesto que después no es posible volver a conectarlo.

b) stents cerrados

Empuje el alambre guía hacia delante hasta que el pigtail se haya extendido. Si el alambre guía está correctamente ubicado, úntalo a la unidad de control (pinza de acoplamiento). Si se usa un alambre con núcleo móvil, la flexibilidad de la punta se puede ajustar de forma individualizada (con tamaños FR 6 y 7).

3. Inserción en el tracto urinario
Inserte lentamente el sistema conectado por el orificio en el uréter a través del canal de instrumento y colóquelo en la pelvis renal.
4. Posicionamiento correcto del stent ureteral
Retire el alambre guía lo suficiente para que el pigtail se desarrolle, mueva el stent ureteral adelante y atras y girelo para colocarlo en la posición deseada. También se puede mover el catéter con movimientos giratorios y axiales.
5. Liberación de la fijación y extracción del alambre guía
Tras la correcta colocación del stent, suelte la pinza de acoplamiento del adaptador en Y o la fijación en el soporte y retire el alambre guía.
6. Desconexión
Deslice el tubo   Sujete el asa (roja) y gire la exterior hacia la tubo (azul) hacia la izquierda interior.   Retire la protección y empuje el soporte.

8. Posibles complicaciones y/o riesgos

- Deslocación del stent ureteral.
- Fragmentación del producto con la consecuente extracción quirúrgica o endoscópica.
- Incrustación y atascamiento del stent ureteral, que lo hace no funcional y que puede provocar la formación de cálculos urinarios en el riñón.
- Fistulas urero-uréticas en pacientes con reconstrucción vascular y stents en casos de enfermedades vasculares crónicas.
- Al empujar el stent ureteral hacia delante con el alambre guía, se puede dañar el uréter.
- Si se retira y se vuelve a extender el alambre guía, se puede provocar la salida de la punta de este a través de los orificios del stent ureteral y causar daños en la zona del uréter.
- Si se desliza el stent usando el empujador con demasiada fuerza, se pueden dañar las paredes de la vejiga.
- Como consecuencia de las obstrucciones en el uréter, no es posible deslizar el alambre guía dentro del riñón.
- Pueden darse contracciones como consecuencia de daños en el uréter.
- Las manipulaciones con el alambre guía pueden desencadenar espasmos uretrales.
- Daños en el tracto urinario al empujar la unidad de control hacia delante si el stent ya se ha retirado.
- Retira prematura accidental o auto-aflojamiento del stent ureteral.

9. Advertencias/Precauciones

- Este producto solo es estéril si el envase no está dañado ni abierto.
- ¡Producte de un solo uso! No reutilice, recicle ni reesterilice este producto. La reutilización, el reciclado o la reesterilización del instrumento pueden comprometer su integridad estructural y/o provocar un fallo en el mismo que, a su vez, puede resultar en una enfermedad, lesión o la muerte del paciente.
- No utilice el dispositivo si la fecha de caducidad haya expirado.

Este producto no es compatible con dispositivos de plástico.

Compruebe la compatibilidad e integridad de todos los componentes antes de su uso.

Al introducir el stent mediante el canal de trabajo del cistoscopio, se debe ajustar el tamaño del stent ureteral al canal de trabajo.

No dañe los componentes del equipo con instrumentos quirúrgicos afilados, puesto que ello aumenta el peligro de rotura. No estire el stent en exceso antes de su utilización. Si se estira demasiado, aumenta el peligro de rotura.

La colocación correcta y la formación completa del pigtail son necesarias para reducir al mínimo el riesgo de migración del stent. Esto se debe asegurar mediante técnicas de escisión y sutura de los orificios del stent.

El alambre en la punta inferior del abdomen del paciente podría impedir la visibilidad del stent ureteral en una prueba de rayos X.

Los stents uretrales están aprobados para su uso a largo plazo (&gt; 30 días). Sin embargo, estos no son implantes permanentes. Por tanto, se recomienda controlar el estado de la orina, la posición del stent y la permeabilidad del stent ureteral mediante radiografías, métodos isotópicos y cistoscopia a intervalos regulares (al menos cada 3-4 semanas) para garantizar la detección temprana de cualquier infección, desplazamiento o atascamientos que pudieran requerir el reemplazo del stent.

En caso de defectos extendidos en el uréter, deberá realizar una nefrostomía percutánea, puesto que, si se hace avanzar el stent de forma aleatoria, existe el peligro de aumentar más la lesión del uréter.

El dispositivo que permite colocar el stent de forma controlada para evitar dañar el orificio, el uréter o el parénquima.

El núcleo móvil del alambre guía se debe deslizar sólo en posición recta.

No se debe curvar ni empujar el núcleo móvil del alambre guía, puesto que podría perforarse la espiral de alambre.

No siga empujando el alambre guía hacia delante tras la extracción.

No siga empujando la unidad de control hacia delante tras la des conexión.

Retirar únicamente la protección si el stent ureteral se ha colocado correctamente.

No utilice el producto si se observa que está dañado.

10. Reacciones cruzadas

El catéter podría adquirir un color amarillento debido al uso concomitante de medicamentos o incluso como resultado del contacto con la orina.

11. Transporte y condiciones de almacenamiento

Los productos deben ser transportados y almacenados únicamente en sistemas de embalaje previstos para ello. No hay más requisitos de transporte específicos.

Los productos se deben almacenar en lugares secos y protegidos de la luz solar, en un intervalo de temperatura de 5 a 30 grados centígrados.

12. Eliminación

Después de su uso, este producto puede suponer un peligro biológico. Se debe manejar y desechar en conformidad con la práctica médica aceptada y las disposiciones legales vigentes y la normativa de los países correspondientes.

13. Reacciones cruzadas

El dispositivo que permite colocar el stent de forma controlada para evitar dañar el orificio, el uréter o el parénquima.

Empuje con cuidado el alambre guía y de forma controlada para evitar dañar el orificio, el uréter o el parénquima.

El núcleo móvil del alambre guía se debe deslizar sólo en posición recta.

No se debe curvar ni empujar el núcleo móvil del alambre guía, puesto que podría perforarse la espiral de alambre.

No siga empujando el alambre guía hacia delante tras la extracción.

No siga empujando la unidad de control hacia delante tras la des conexión.

Retirar únicamente la protección si el stent ureteral se ha colocado correctamente.

No utilizar el producto si se observa que está dañado.

14. Indicaciones

a) Hacer avanzar el alambre guía con la punta flexible hacia delante hasta la pelvis renal.

b) Bajar la vejiga y deslizar el stent ureteral por el lado del riñón.

c) Cuando el extremo distal del stent ureteral haya alcanzado la pelvis renal, deje de deslizar el stent ureteral. El alambre guía se retirará mientras el empujador mantiene el stent ureteral en posición. Una vez extraído el alambre guía, se forman los pigtails del stent ureteral.

d) Tras extraer el alambre guía y comprobar que el stent está en la posición correcta, suelte el uréter.

e) Tras extraer el alambre guía y comprobar que el stent está en la posición correcta, suelte el uréter.

f) Colocar el stent y la unidad de control en el alambre guía.

g) Colocar el stent y la unidad de control en el alambre guía.

h) Colocar el stent y la unidad de control en el alambre guía.

i) Colocar el stent y la unidad de control en el alambre guía.

j) Colocar el stent y la unidad de control en el alambre guía.

k) Colocar el stent y la unidad de control en el alambre guía.

l) Colocar el stent y la unidad de control en el alambre guía.

m) Colocar el stent y la unidad de control en el alambre guía.

n) Colocar el stent y la unidad de control en el alambre guía.

o) Colocar el stent y la unidad de control en el alambre guía.

p) Colocar el stent y la unidad de control en el alambre guía.

q) Colocar el stent y la unidad de control en el alambre guía.

r) Colocar el stent y la unidad de control en el alambre guía.

s) Colocar el stent y la unidad de control en el alambre guía.

t) Colocar el stent y la unidad de control en el alambre guía.

u) Colocar el stent y la unidad de control en el alambre guía.

v) Colocar el stent y la unidad de control en el alambre guía.

w) Colocar el stent y la unidad de control en el alambre guía.

x) Colocar el stent y la unidad de control en el alambre guía.

y) Colocar el stent y la unidad de control en el alambre guía.

z) Colocar el stent y la unidad de control en el alambre guía.

aa) Colocar el stent y la unidad de control en el alambre guía.

bb) Colocar el stent y la unidad de control en el alambre guía.

cc) Colocar el stent y la unidad de control en el alambre guía.

dd) Colocar el stent y la unidad de control en el alambre guía.

ee) Colocar el stent y la unidad de control en el alambre guía.

ff) Colocar el stent y la unidad de control en el alambre guía.

gg) Colocar el stent y la unidad de control en el alambre guía.

hh) Colocar el stent y la unidad de control en el alambre guía.

ii) Colocar el stent y la unidad de control en el alambre guía.

jj) Colocar el stent y la unidad de control en el alambre guía.

kk) Colocar el stent y la unidad de control en el alambre guía.