



Руководство по эксплуатации изделия медицинского назначения

Название:

«Устройство для восстановления физиологического мочеиспускания:

- Петля obtураторная ARIS;
- Стент простатический Urospiral®;
- Катетер для измерения предстательной железы;
- Стент уретральный Urethrospiral®»

Введение:

Недержание мочи при напряжении у женщин одна из наиболее распространенных и трудных проблем современной медицины. Недержание мочи вызывает тяжелые физические и моральные страдания. Лечение и реабилитация больных недержанием мочи имеет не только медицинское, но и социальное значение. Международное общество по удержанию мочи (ICS) определило недержание мочи как основную проблему, требующую углубленного изучения. Около трети всех женщин, обращающихся ежегодно к гинекологу, указывают на симптомы непроизвольного выделения мочи при физической нагрузке

Петля obtураторная ARIS

Недержание мочи у женщин – это непроизвольное выделение мочи, не поддающееся волевому усилию. Это достаточно распространенное состояние, которое сопровождается психоэмоциональными нарушениями. Из-за постоянного ношения прокладок, неприятного запаха нарушается социальная адаптация пациентки и значительно ухудшается качество жизни. Иногда это приводит к невозможности выйти из дома. В мире более 200 миллионов женщин, страдающих недержанием мочи.

К недержанию мочи необходимо относиться так же, как к любым другим заболеваниям. В нем нет ничего предосудительного или постыдного. Причиной стрессового недержания мочи является опущение органов малого таза, эстрогеновая недостаточность, травмы и врожденные аномалии таза и мочеиспускательного канала, последствия тяжелых родов, хирургических вмешательств на тазовых органах, тяжелый физический труд.

Несмотря на то, что недержание мочи является трудно разрешимой задачей современной медицины, эта проблема при грамотном и профессиональном подходе может быть решена. Одним из способов лечения является установка синтетической петли, которая проводится трансobtураторным способом – снаружи/внутри, и располагаясь в средней части уретры, поддерживает ее, предотвращая потерю мочи при напряжении.

Гиперплазия предстательной железы является частым заболеванием у мужчин и основной причиной служат симптомы в нижней области мочевых путей. Метод Трансуретальной

резекции предстательной железы (TURP) или открытое хирургическое вмешательство остаются золотым стандартом для симптоматического лечения гиперплазии простаты

Стент простатический Urospiral

Причиной инфравезикальной обструкции (ИВО) чаще всего являются стриктура уретры, гиперплазия и рак простаты, на долю которых приходится в среднем 32.2% урологических больных. Радикальным методом лечения ИВО является операция - открытая, либо эндоскопическая. Однако существует категория пациентов с тяжелым интеркуррентным фоном, которым противопоказано оперативное лечение, либо оно должно быть отсрочено. В недавнем прошлом таким больным выполнялась пункционная цистостомия, которая существенно снижает качество жизни пациента и имеет ряд известных недостатков. Современной альтернативой лечения ИВО у такого рода больных, являются простатические стенты, временные или постоянные, которые без контакта с внешней средой обеспечивают просвет, необходимый для адекватного мочеиспускания.

Катетер для измерения предстательной железы

Зачастую в ходе операции по установке простатического стента необходимо определить точный размер стента или высоту стояния предстательной железы. Для этого используется специальный катетер для измерения предстательной железы.

Для выбора длины спирали необходимо выполнить уретроцистоскопию. По рабочему каналу цистоскопа в мочевой пузырь вводится специальный катетер-проводник с баллоном.

Стент уретральный Urethrospiral

Стриктура уретры - это патологическое сужение мочеиспускательного канала, которое наступает в результате замещения нормальной слизистой оболочки и окружающей ее спонгиозной ткани губчатого тела уретры на рубцовую ткань. Это замещение является следствием травматического, химического, радиационного, инфекционно-воспалительного или термического повреждения уретры. В связи с тем, что стриктура уретры является не просто суживающим уретру рубцом на месте поврежденной ее слизистой, а следствием комплексного патологического процесса, включающего фиброз спонгиозной ткани губчатого тела и значительное ухудшение кровоснабжения пораженной части мочеиспускательного канала, это патологическое состояние в современной медицинской литературе именуется как стриктурная болезнь уретры (СБУ). В результате развития СБУ, происходит значительное затруднение оттока мочи из мочевого пузыря, а потом и из почек, и могут развиваться такие осложнения, как:

- Хроническая инфекция мочевых путей (цистит, пиелонефрит);
- Мочекаменная болезнь
- Хронический простатит;
- Орхоэпидидимит (воспаление яичка и его придатка);
- Атония и дивертикулы (мешочковидные расширения стенки) мочевого пузыря;
- Нарушения оттока мочи из почек, развитие гидронефроза (расширение полостной системы почки) и почечная недостаточность.

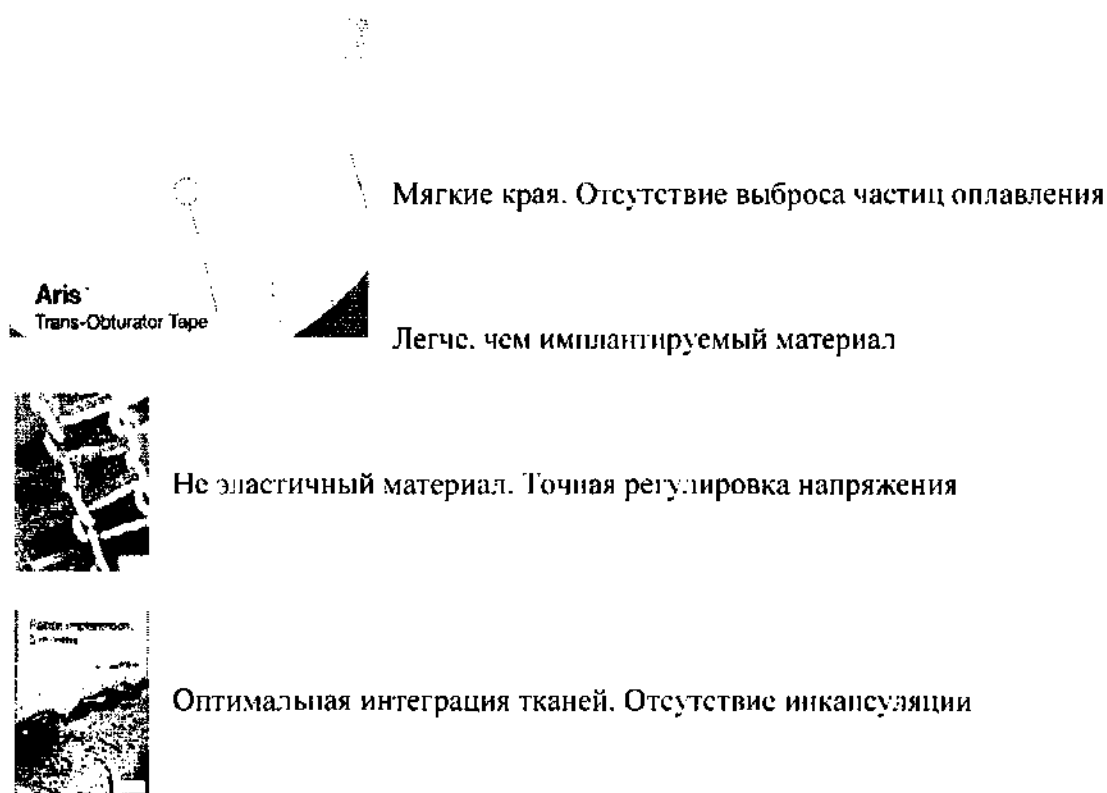
Во избежание осложнений подобного рода необходимо эффективное дренирование мочевого пузыря. Для этих целей с успехом используется уретральный стент пациентам с протяженной стриктурой или после многочисленных неэффективных уретротомий.

Описание и работа:

Петля obtураторная ARIS

Петля obtураторная ARIS – это имплантируемый медицинский прибор, одноразового использования, стерильный, состоящий из монофиламентного полипропилена, с ровными, гладкими краями.

Рисунок 1: Петля obtураторная ARIS



Стент простатический Urospiral®

Стент простатический Urospiral – это уроспираль с плотной пружиной для лечения острой задержки мочи при доброкачественной гипертрофии предстательной железы на этапе ожидания хирургического вмешательства или когда хирургическое вмешательство временно противопоказано.

Стент простатический Urospiral из сплава нержавеющей стали медицинского класса состоит из четырёх частей:

- основного цилиндрического корпуса (диаметр 21 FR), который при установке

располагается в области предстательной железы;

- округлённого кончика, состоящего из отдельных пружин;
- основания в форме усеченного конуса для закрепления стента (диаметр от 21 FR до 36 FR), которое устанавливается в уретру над сфинктером с целью предотвращения смещения стента;
- проволоки вдоль одной стороны, которая располагается внутри сфинктера и присоединяет основание к основному корпусу стента. Данная проволока позволяет сфинктеру закрываться с целью обеспечения функционирования сфинктера.

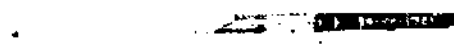
Стент простатический Urospiral поставляется с набором для введения, который состоит из

- фиксирующего колпачка с поршнем для введения
- стентом, который предварительно устанавливается в фиксирующий колпачок.

Рисунок 1: Стент простатический Urospiral



Рисунок 2: Стент простатический Urospiral с набором для введения



Катетер для измерения предстательной железы

Катетер для измерения предстательной железы используется для измерения высоты предстательной железы и для выбора правильного размера стента. Данный катетер также помогает введению стента в уретру и расположению его на уровне шейки мочевого пузыря.

Катетер для измерения предстательной железы изготовлен из ПВХ, полиамида и латексного баллона на 6 мл.

Он оснащён иглой Губера (Huber) (4), позволяющей проводить надувание латексного баллона.

Рисунок 3: Катетер для измерения предстательной железы с иглой Губера (Huber)



Стент уретральный Urethrospiral®

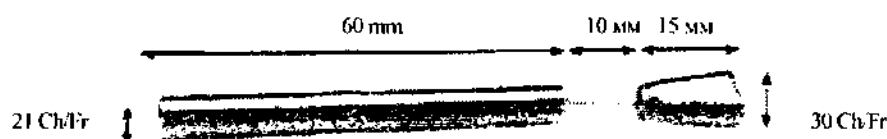
Стент уретральный Urethrospiral - это стент с пружиной, изготовленной из сплава нержавеющей стали медицинского класса Финокс (Phynox). Она применяется для дилатации

стриктуры уретры (лечения уретральных стенозов бульбомембранозной части уретры) после уретротомии.

Стент уретральный Urethrospiral состоит из четырёх частей:

- основного цилиндрического корпуса (диаметр 21 FR), который располагается в уретре;
- средней части;
- основания в форме усеченного конуса для его закрепления с диаметром от 21 Ch/Fr до 30 Ch/Fr и установки в нижней области предстательной железы с целью предотвращения смещения стента;
- проволоки вдоль одной стороны, которая располагается внутри сфинктера и присоединяет основание к основному корпусу стента. Данная проволока позволяет сфинктеру закрываться.

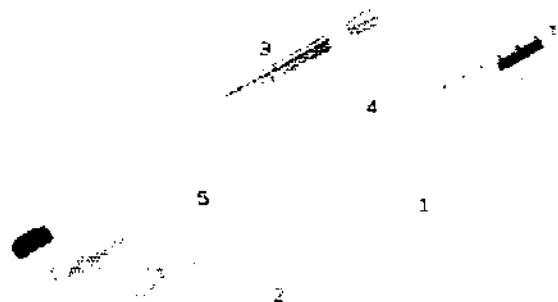
Рисунок 4: Стент уретральный Urethrospiral



Стент уретральный Urethrospiral устанавливается под общей анестезией с использованием набора для введения, который состоит из:

- фиксирующего колпачка (1) с поршнем для введения (2), стент (3), которые предварительно устанавливаются в фиксирующий колпачок (также называемый как набор для введения).
- прозрачной оболочки на 25 Ch/Fr с градуировкой в сантиметрах на её проксимальном кончике (3) с соединителем для ирригации (4). Возможно введение 4 мм эндоскопа через оболочку. Система регулирования для эндоскопа (прозрачный слайдер).

Рисунок 5: Стент уретральный Urethrospiral с набором для введения



Основные компоненты набора:

- прозрачная оболочка 25Ch/Fr;
- прозрачный зонд с гибким наконечником для введения эндоскопа под углом 30° с диаметром 4 мм;

- уплотняющая устройство (обтуратор), через которое можно вводить эндоскоп;
- трубка для введения содержимая;
- система регулирования для эндоскопа (прозрачный слайдер).

ИСПОЛЬЗОВАНИЕ:

Петля обтураторная ARIS

Петля обтураторная ARIS – установка петли производится под общей или местной анестезией. Петля проводится через обтураторные отверстия.

Направлении от бедра через ткани, лежащие значительно ниже мочевого пузыря, без вхождения в ретралонное пространство. Этот путь исключает потенциальные осложнения, связанные с травмированием сосудов, мочевого пузыря, кишечника. При таком доступе цистоскопия не обязательна.

Стент простатический Urospiral

Установка стента может проводиться под местной или региональной анестезией.

Перед катетеризацией обычно проверяют правильность функционирования мембраны и баллона путем раздувания и сдувания баллона.

А. Установка с применением цистоскопа, совместимого с катетером диаметром 12Fr:

1) Смажьте измерительный катетер смазывающим веществом на водной основе, введите его в уретру до мочевого пузыря и наполните баллон 6 мл дистиллированной воды. Для этого установите прилагаемую к катетеру иглу на шприц, не снимая с нее защитный колпачок. Проколите мембрану катетера.

Введите воду и извлеките иглу. После наполнения баллона потяните измерительный катетер до соприкосновения баллона с шейкой мочевого пузыря. После правильной установки катетера введите по нему цистоскоп.

2) Для выбора надлежащего размера стента прочтите цифру, нанесенную на измерительный катетер на уровне семенного бугорка; эта цифра соответствует необходимому размеру стента. После этого извлеките цистоскоп, оставив катетер на месте.

3) Обильно смажьте конец стента, заполняя смазкой прозрачную трубу-аппликатор. Установите стент, который находится в аппликаторе, на катетер, после чего вводите конец в отверстие уретры до тех пор, пока не почувствуете сопротивление продвижению. Не сжимая половой член пациента, введите стент в мочеиспускательный канал с помощью толкателя.

4) После того как стент полностью окажется в мочеиспускательном канале, извлеките прозрачную трубу-аппликатор.

5) Снова подсоедините дистальный конец цистоскопа к катетеру и проведите его до контакта со стентом, который должен находиться примерно в 3 см от наружного отверстия уретры.

6) Расположите конец цистоскопа возле конической части стента и под зрительным контролем продвигайте стент до уровня сфинктера.

7) Установите струну, соединяющую основание и корпус стента, таким образом, чтобы она находилась в просвете самого сфинктера. После установки стента в надлежащем положении разрежьте измерительный катетер над мембраной, чтобы сдуть баллон.

Удерживая цистоскоп в контакте со стентом, аккуратно извлеките катетер. Перед извлечением цистоскопа еще раз убедитесь в правильности расположения стента.

Б. Установка с применением цистоскопа с рабочим каналом, не вмещающим катетер с диаметром 12 Fr:

В этом случае цистоскоп следует продвигать вдоль измерительного катетера. Можно использовать щипцы для извлечения инородных тел, которые могут быть введены через рабочий канал цистоскопа.

НАБЛЮДЕНИЕ:

Следует регулярно контролировать состояние пациента для оценки эффективности лечения и выявления нежелательных явлений.

Кроме того, следует всегда убеждаться в правильном расположении стента.

НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ:

Как и при установке любого стента в уретре, существует риск инфекции мочевыводящих путей, инкрустации, миграции (полной или частичной) и неприятных ощущений в промежности.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ:

Этот тип устройств может применяться только обученными и опытными специалистами.

За любое его применение, не указанное в разделе "Показания", отвечает врач.

Заполните карточку стента, наклейте на нее отрывную этикетку и отдайте эту карточку пациенту.

Катетер следует смазывать только гелем на водной основе. Никогда не используйте смазочные вещества, изготовленные на основе нефтепродуктов.

Предостережение: После установки стента не допускается выполнение любых эндоуретральных процедур (эндоскопии, катетеризации и др.), кроме случаев применения педиатрического цистоскопа.

Катетер для измерения предстательной железы

ПРОЦЕДУРА КАТЕТЕРИЗАЦИИ

Перед катетеризацией обычно проверяют правильность функционирования мембраны и баллона путем раздувания и сдувания баллона.

Смажьте измерительный катетер смазывающим веществом на водной основе.

Введите измерительный катетер в уретру и наполните баллон 6 мл стерильной воды. Для этого установите прилагаемую к катетеру иглу на шприц, не снимая защитный колпачок иглы.

Проколите мембрану катетера, введите воду и извлеките иглу.

После наполнения баллона потяните за измерительный катетер до соприкосновения баллона с шейкой мочевого пузыря. После правильной установки катетера введите по катетеру цистоскоп.

Чтобы выбрать размер стента, прочтите на измерительном катетере цифру в проекции семенного бугорка. Эта цифра – номер стента, который следует использовать.

Обрежьте катетер под прозрачным клананом для выпуска жидкости из баллона

Стент уретральный Urethrospiral

УСТАНОВКА СТЕНТА

Введите эндоскоп в прозрачную гильзу вместе с проводником эндоскопа в сборе (+) до упора.

Ослабьте черный винт, повернув его на пол-оборота.

Потяните на себя прозрачный движок /блок эндоскопа, пока из эндоскопа не появится конец зонда.

Затяните черный винт.

Перед использованием системы обязательно убедитесь, что эндоскоп располагается правильно на конце зонда.

Примечание. Удалите регулировочную систему эндоскопа, если система проводника не совместима с используемым эндоскопом, следующим образом: отсоедините зонд, извлеките прозрачный движок и замените зонд в прозрачной гильзе.

Смажьте гильзу.

Вставка всего блока осуществляется под зрительным контролем до тех пор, пока он не достигнет семенного бугорка.

Наконечник гильзы должен находиться на уровне бугорка. Закрепите гильзу в данном положении.

Отверните ручку с накаткой, удерживая гильзу в нужном положении, и извлеките эндоскоп, зонд и блок регулировочной системы эндоскопа (+).

При необходимости, сантиметровые метки на гильзе позволяют измерить зону уретротомии в процессе извлечения эндоскопа.

Введите некоторое количество лубриканта в установочный проводник, соедините его с гильзой и нажмите на поршень, чтобы вставить стент в гильзу. Отсоедините установочный проводник и поместите в гильзу obturator.

Вставьте эндоскоп 30° в гильзу через obturator, пока эндоскоп не остановится вблизи средней части стента. Протолкните спираль эндоскопом.

Проталкивание URETHROSPIRAL® вдоль гильзы осуществляется при зрительном контроле:

Положение А: скорость введения замедляется при вхождении в черную зону (помечена на гильзе).

Положение Б: скорость введения замедляется еще больше после прохождения черной зоны, поскольку именно в этой точке начинает отсоединяться фиксируемая часть в форме усеченного конуса.

Положение В: полное отсоединение фиксируемой части в форме усеченного конуса; эта часть отсоединяется полностью, когда окончательно скроется черная зона.

Отрегулируйте положение стента таким образом, чтобы средняя часть стента находилась в сфинктере. Удерживая URETHROSPIRAL® на месте при помощи эндоскопа, извлеките гильзу, пока она не дойдет до нижней части эндоскопа.

Извлеките эндоскоп и гильзу. Для предотвращения втягивания стента вместе с ними надавите большим пальцем левой руки на промежность в области луковицы, удерживая стент.

Стент установлен.

Это можно проверить при помощи эндоскопа 30° 11С.

Побочные эффекты: при постановке URETHROSPIRAL® после уретротомии возможно, как и при проведении любой другой процедуры на уредре, развитие инфекции мочевыводящих путей или ощущение местного дискомфорта. Смещение стента, особенно сопровождаемое его экспульсией в процессе мочеиспускания, является редким осложнением, не являющимся тяжелым и с большей вероятностью происходящим, когда в области простаты ничего нет. Пациенту необходимо сообщить об этом с тем, чтобы обращение за консультацией к хирургу в такой ситуации не откладывалось.

Наблюдение: рентгенография органов брюшной полости (почки, мочеточники и мочевого пузыря) без предварительной подготовки в диагональной проекции с центром по области лобка позволяет проконтролировать правильность позиционирования стента. После установки катетера следует осуществлять регулярное наблюдение за пациентом на предмет развития указанных побочных явлений. Также это позволяет удостовериться в правильности установки стента.

Удаление: под местным или общим наркозом после введения цистоскопа захватите кончик стента при помощи зажима. Для извлечения стента аккуратно потяните за него.

Показания к применению:

Петля обтураторная ARIS – разработана для хирургического лечения недержания мочи при напряжении у женщин.

Стент простатический Urospiral - гиперплазия и рак простаты, когда адекватное мочеиспускание невозможно восстановить консервативным путем, а оперативное лечение невозможно, либо должно быть отсрочено. Стриктура, рубцовая деформация задней уретры, когда необходима длительная иммобилизация просвета уретры. Пациент отказывается от оперативной коррекции инфравезикальной обструкции. Инфравезикальная обструкция у больных с психическими расстройствами, когда оперативное лечение не показано или должно быть отсрочено.

Катетер для измерения предстательной железы – определение размеров стента

Стент уретральный Urethrospiral - хирургическое лечение стриктур всякого отдела уретры.

Хранение:

Наименование продукта	Срок годности	Условия хранения
«Устройство для восстановления физиологического мочеиспускания: Петля обтураторная ARIS; Стент простатический Urospiral®; Катетер для измерения предстательной железы; Стент уретральный Urethrospiral®»	5 лет	Изделия должны храниться в защищённом от света, прохладном и сухом месте. Не используйте изделие в случае поврежденной упаковки

Транспортирование:

Транспортировка Устройств для восстановления физиологического мочеиспускания осуществляется в соответствии с требованиями транспортировки изделий медицинского назначения в горизонтальном положении при температуре 0-20°C, влажности 40-60%.

Утилизация:

Утилизация Петли обтураторной ARIS не производится, так как она находится в организме постоянно.

Стент простатический Urospiral®, Катетер для измерения предстательной железы; Стент уретральный Urethrospiral®, утилизируются после их удаления или смены в соответствии с

нормативными требованиями, предъявляемыми к одноразовым изделиям медицинского назначения.

Гарантийные обязательства производителя:

Производитель гарантирует соответствие изделия международным стандартам.

Глава Московского представительства
фирмы «Колопласт А/С»

м.п.

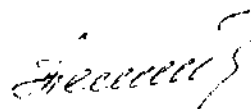


К.А. Севрюгин

«__» _____ 2009 г.

Исполнитель:

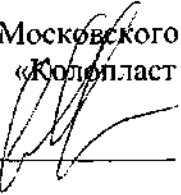
Менеджер по регистрации и сертификации
Московского представительства
компания «Колопласт А/С»



Н.П. Теплякова

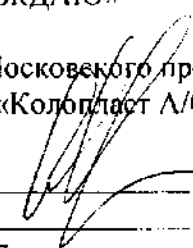
Прошито и скреплено печатью
Московского представительства фирмы
«Колопласт А/С»

Глава Московского представительства
фирмы «Колопласт А/С»


Севрюгин К.Э.

«УТВЕРЖДАЮ»

Глава Московского представительства
фирмы «Колопласт А/С», Дания

«___» _____ 200 г.
М.п.  К.С. Севрюгин

ИНСТРУКЦИЯ

по применению " Устройство для восстановления физиологического мочеиспускания:

- Петля обтураторная ARIS;
- Стент простатический Urospiral®;
- Катетер для измерения предстательной железы;
- Стент уретральный Urethrospiral®"

(наименование изделия медицинского назначения/изделия медицинской техники)

Уведомление: Федеральный закон разрешает продажу этого изделия только по предписанию врача или лицензированного практикующего врача.

1. Назначение:

Недержание мочи при напряжении у женщин одна из наиболее распространенных и трудных проблем современной медицины. Недержание мочи вызывает тяжелые физические и моральные страдания. Лечение и реабилитация больных недержанием мочи имеет не только медицинское, но и социальное значение. Международное общество по удержанию мочи (ICS) определило недержание мочи как основную проблему, требующую углубленного изучения. Около трети всех женщин, обращающихся ежегодно к гинекологу, указывают на симптомы непроизвольного выделения мочи при физической нагрузке

Петля обтураторная ARIS – синтетическая петля, использование которой направлено на устранение симптомов непроизвольного недержания мочи у женщин. **ARIS** предназначена для хирургического лечения недержания мочи. Она уникальным образом сочетает в себе высокую биологическую инертность, устойчивость к инфекции, стабильность структуры, мягкость и атравматичность. Важной особенностью **ARIS** является, то, что она может применяться в трансобтураторной модификации слинговых операций, причем без использования при установке специальных защитных чехлов. **ARIS** быстро прорастает соединительной тканью и надежно фиксируется к окружающим структурам, нивелируя тем самым симптомы недержания мочи.

Гиперплазия предстательной железы является частым заболеванием у мужчин и основной причиной служат симптомы в нижней области мочевых путей. Метод Трансуретальной резекции предстательной железы (TURP) или открытое хирургическое вмешательство остаются золотым стандартом для симптоматического лечения гиперплазии простаты

Устройство для восстановления физиологического мочеиспускания - стент простатический Urospiral, являются альтернативным вариантом клинического использования для пациентов с обструкцией уретры и шейки мочевого пузыря, которые не подходят для хирургического лечения

и желают избежать долговременной катетеризации с использованием постоянного катетера Фолея, который имеет значительный уровень осложнений и снижает качество жизни. Поэтому, простатические стенты хорошо подходят для лечения слабых пожилых пациентов, которые не смогут перенести стресс от хирургического вмешательства. Временные стенты являются вариантом для временного устранения обструкции, в то время как постоянные стенты являются вариантом для лечения.

Устройство для восстановления физиологического мочеиспускания - катетер для измерения предстательной железы используется для измерения высоты предстательной железы и для выбора правильного размера стента простатического Urospiral®.

Катетер для измерения предстательной железы для стента простатического Urospiral® также помогает введению стента в уретру и расположению его на уровне шейки мочевого пузыря.

Устройство для восстановления физиологического мочеиспускания - стент уретральный Urethrospiral® показан для использования при стриктурах бульбомембранозной части уретры. Данный стент может использоваться при стриктурах вдоль всей передней части уретры. Он вводится и проталкивается, пока прямая транс-сфинктерная распорка не достигает маркера внешнего сфинктера. Повторное расположение может быть выполнено с использованием гибких щипцов при флюороскопии или эндоскопическим методом.

2. Основные технические характеристики:

Устройство для восстановления физиологического мочеиспускания: Петля obturatorная ARIS; Стент простатический Urospiral®; Катетер для измерения предстательной железы; Стент уретральный Urethrospiral® являются аналогами ранее зарегистрированных изделий медицинской техники. Регистрационное удостоверение ФС № 2006/1136 от 25 июля 2006 г., выданное ранее компанией "PORGES SAS", Франция

Петля obturatorная ARIS

Петля obturatorная ARIS – это имплантируемый медицинский прибор, одноразового использования, стерильный, состоящий из монофиламентного полипропилена, с ровными, гладкими краями.

Рисунок 1: Петля obturatorная ARIS



Мягкие края. Отсутствие выброса частиц оплавления



Легче, чем имплантируемый материал



Не эластичный материал. Точная регулировка напряжения



Оптимальная интеграция тканей. Отсутствие инкапсуляции

Стент простатический Urospiral®

Стент простатический Urospiral – это уроспираль с плотной пружиной для лечения острой задержки мочи при доброкачественной гипертрофии предстательной железы на этапе ожидания хирургического вмешательства или когда хирургическое вмешательство временно противопоказано.

Стент простатический Urospiral из сплава нержавеющей стали медицинского класса состоит из четырёх частей:

- основного цилиндрического корпуса (диаметр 21 FR), который при установке располагается в области предстательной железы;
- округлённого кончика, состоящего из отдельных пружин;
- основания в форме усеченного конуса для закрепления стента (диаметр от 21 FR до 36 FR), которое устанавливается в уретру над сфинктером с целью предотвращения смещения стента;
- проволоки вдоль одной стороны, которая располагается внутри сфинктера и присоединяет основание к основному корпусу стента. Данная проволока позволяет сфинктеру закрываться.

Стент простатический Urospiral поставляется с набором для введения, который состоит из

- фиксирующего колпачка с поршнем для введения
- стента, который предварительно устанавливается в фиксирующий колпачок.

Рисунок 2: Стент простатический Urospiral

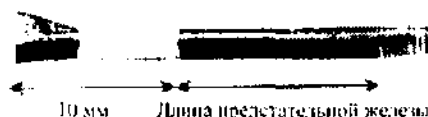
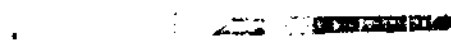


Рисунок 3: Стент простатический Urospiral с набором для введения



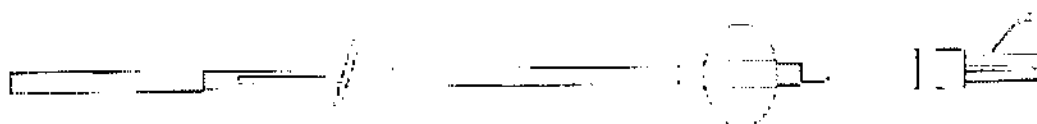
Катетер для измерения предстательной железы

Катетер для измерения предстательной железы используется для измерения высоты предстательной железы и для выбора правильного размера стента. Данный катетер также помогает введению стента в уретру и расположения его на уровне шейки мочевого пузыря.

Катетер для измерения предстательной железы изготовлен из ПВХ, полиамида и латексного баллона на 6 мл.

Он оснащён иглой Губера (Huber) (4), позволяющей проводить надувание латексного баллона.

Рисунок 4: Катетер для измерения предстательной железы с иглой Губера (Huber)



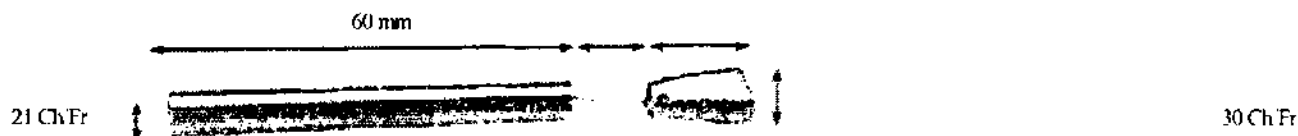
Стент уретральный Urethrosipal®

Стент уретральный Urethrosipal - это стент с пружиной, изготовленной из сплава нержавеющей стали медицинского класса Финокс (Phynox). Она применяется для дилатации стриктуры уретры (лечения уретральных стенозов бульбомембранозной части уретры) после уретротомии.

Стент уретральный Urethrosipal состоит из четырёх частей:

- основного цилиндрического корпуса (диаметр 21 FR), который располагается в уретре;
- средней части;
- основания в форме усеченного конуса для его закрепления с диаметром от 21 Ch/Fr до 30 Ch/Fr и установки в нижней области предстательной железы с целью предотвращения смещения стента;
- проволоки вдоль одной стороны, которая располагается внутри сфинктера и присоединяет основание к основному корпусу стента. Данная проволока позволяет сфинктеру закрываться.

Рисунок 5: Стент уретральный Urethrosipal



Стент уретральный Urethrosipal устанавливается под общей анестезией с использованием набора для введения, который состоит из:

- фиксирующего колпачка (1) с поршнем для введения (2), стент (3), которые предварительно устанавливаются в фиксирующий колпачок (также называемый как набор для введения).
- прозрачной оболочки на 25 Ch/Fr с градуировкой в сантиметрах на её проксимальном кончике (3) с соединителем для ирригации (4). Возможно введение 4 мм эндоскопа через оболочку. Система регулирования для эндоскопа (прозрачный слайдер).

Рисунок 6: Стент уретральный Urethrospiral с набором для введения



Основные компоненты набора:

- прозрачная оболочка 25Ch/Fr;
- прозрачный зонд с гибким наконечником для введения эндоскопа под углом 30° с диаметром 4 мм;
- уплотняющая устройство (обтуратор), через которое можно вводить эндоскоп;
- трубка для введения содержащая;
- система регулирования для эндоскопа (прозрачный слайдер).

Изображения приборов

Рисунок 7: Стент простатический Urospiral® с набором для введения



Перечень компонентов:

- 1 - Стент простатический Urospiral®;
- 2 - Трубка для введения;
- 3 - Жёсткий упор Стента простатического Urospiral®; Клей;
- 4 - Узел шприца; Клей;
- 5 - Поршень Стента простатического Urospiral®:
 - Трубка;
 - Кольцо;
 - Клей.

Стент простатический Urospiral® находится в контакте со слизистой оболочкой мочевого пузыря сроком до 2 лет, а трубка для введения применяется в течение менее чем 1 часа. Все другие компоненты находятся не в прямом контакте с телом.

Рисунок 8: Катетер для измерения предстательной железы с иглой Губер (Huber)



Перечень компонентов:

Катетер для измерения предстательной железы для стента простатического Urospiral®:

- 1 - Трубка из кристалла;
- 2 - Баллон из латекса;
- 3 - Трубка внешней перегородки;

Перегородка:

- 4 - Трубка внутренней перегородки; Клей;
- 5 - Цилиндр перегородки;

Игла Губер (Huber):

- 6 - Игла: Клей.

Катетер для измерения предстательной железы для стента простатического Urospiral® может находиться в прямом контакте в течение менее чем 1 часа и игла Губер (Huber) находится не в прямом контакте с телом.

Рисунок 9: Стент уретральный Urethrospiral® с набором для введения



Перечень компонентов:

- 1- Прозрачная оболочка;
- 2- Маркированный корпус: Клей;
- 3- Заглушка;
- 4- Наконечник;
- 5- Зонд;
- 6- Опора оптического световода;
- 7- Гайка картриджа;
- 8- Обтуратор;
- 9- Колячок;
- 10- Картридж;
- 11- Защитное кольцо;

- 12 - Кольцо;
- 13 - Пушер;
- 14 - Кнопка пушера;
- 15 - Опорная поверхность колпачка;
- 16 - Опора бегунка (Runner Support);
- 17 - Индикаторная стрелка;
- 18 - Пружина;
- 19 - Перемещаемый жесткий упор;
- 20 - Бегунок;
- 21 - Чёрный винт с накатанной гайкой;
- 22 - Гайка обтуратора;
- 23 - Стент уретральный Urethrosipiral®

3. Противопоказания к применению:

Химический состав «Устройство для восстановления физиологического мочеиспускания: Петля обтураторная ARIS; Стент простатический Urospiral®; Катетер для измерения предстательной железы; Стент уретральный Urethrosipiral®» (РУ ФС № 2006/1136 от 25 июля 2006 г.)

Петля обтураторная ARIS

Петля обтураторная ARIS используется для поддержания уретры при хирургическом лечении недержания мочи при напряжении у женщин.

Показания к применению:

Петля обтураторная ARIS разработана для хирургического лечения недержания мочи при напряжении у женщин

Противопоказания:

Петля обтураторная ARIS - органическая инфравезикальная обструкция, рубцовые изменения передней стенки влагалища, острые воспалительные заболевания мочеиспускательного канала и мочевого пузыря, кольпит, заболевания передающиеся половым путем, тяжелые сопутствующие заболевания

Стент простатический Urospiral и Катетер для измерения предстательной железы

Стент простатический Urospiral используется для пациентов с обструкцией уретры простатического происхождения, либо с постоянным или временным противопоказанием для хирургического вмешательства. **Стент простатический Urospiral** устанавливается под общей анестезией. **Стент простатический Urospiral** может использоваться сроком до 2 лет.

Показания к применению

- Стент простатический Urospiral (AE18xx):

Лечение острой задержки мочи, особенно:

- при доброкачественной гипертрофии на этапе ожидания хирургического вмешательства;
- если хирургическое вмешательство временно противопоказано.

- Катетер для измерения предстательной железы (AE1900):

Баллонный катетер для измерения размера предстательной железы и для выбора соответствующего размера протезов Стента простатического Urospiral

Размер катетера для измерения предстательной железы равен 9 CH/FR относительно корпуса катетера и 12 CH/FR относительно баллона.

Противопоказания

- Стент простатический Urospiral (AE18xx):

Временные:

- недавно перенесенный простатит (< 1 месяца);
- неконтролируемая инфекция мочевых путей.

Абсолютные:

- неизлечимые уретральные стренозы любой протяженности;
- опухолевая стриктура: злокачественность должна быть установлена в результате развития заболевания;
- инфекции мочевых путей должны адекватно обрабатываться до лечения, кальцификация (накопление солей кальция) и закупорка стента происходят наиболее часто в септической среде и хирургическая процедура в целом может предотвратить риски септического распространения;
- вторичная стриктура передней части бульбарной области мочеоточника вследствие Конструкции стента.

- Катетер для измерения предстательной железы (AE1900):

- Аллергия на латекс.

Стент уретральный Urethrosipal

Стент уретральный Urethrosipal используется для пациентов с повышенным риском возникновения стриктур уретры или для пациентов, которые перенесли повторную уретротомию. Стент уретральный Urethrosipal устанавливается сразу после уретротомии под общей анестезией, может использоваться сроком до 2 лет.

Показания к применению

Стент уретральный Urethrosipal (AE1562):

Лечение стренозов бульбомембранозной части уретры после уретротомий.

Противопоказания

Стент уретральный Urethrosipal (AE1562):

Характерные:

- опухолевая стриктура уретры;
- стреноз дистальный к бульбомембранозной части уретры;
- неконтролируемая инфекция мочевых путей.

Относительные:

- стриктура после облучения: установка стента в фиброзную стриктуру может быть причиной повреждения тканей

Временные:

- недавно перенесенный простатит (< 1 месяца).

4. Подготовка к работе изделия:

Устройство для восстановления физиологического мочеиспускания перед применением извлекаются из стерильной упаковки и удаляются все защитные пленки.

5. Порядок работы изделия:

ИСПОЛЬЗОВАНИЕ:

Петля обтураторная ARIS

Петля обтураторная ARIS – установка петли производится под общей или местной анестезией. Петля проводится через обтураторные отверстия.

Направлении от бедра через ткани, лежащие значительно ниже мочевого пузыря, без вхождения в ретролонное пространство. Этот путь исключает потенциальные осложнения, связанные с травмированием сосудов, мочевого пузыря, кишечника. При таком доступе цистоскопия не обязательна.

Стент простатический Urospiral

Установка стента может проводиться под местной или региональной анестезией.

Перед катетеризацией обычно проверяют правильность функционирования мембраны и баллона путем раздувания и сдувания баллона.

А. Установка с применением цистоскопа, совместимого с катетером диаметром 12Fr:

1) Смажьте измерительный катетер смазывающим веществом на водной основе, введите его в уретру до мочевого пузыря и наполните баллон 6 мл дистиллированной воды. Для этого установите прилагаемую к катетеру иглу на шприц, не снимая с нее защитный колпачок. Проколите мембрану катетера,

введите воду и извлеките иглу. После наполнения баллона потяните измерительный катетер до соприкосновения баллона с шейкой мочевого пузыря. После правильной установки катетера введите по нему цистоскоп.

2) Для выбора надлежащего размера стента прочтите цифру, нанесенную на измерительный катетер на уровне семенного бугорка: эта цифра соответствует необходимому размеру стента.

После этого извлеките цистоскоп, оставив катетер на месте.

3) Обильно смажьте конец стента, заполняя смазкой прозрачную трубу-аппликатор. Установите стент, который находится в аппликаторе, на катетер, после чего вводите конец в отверстие уретры до тех пор, пока не почувствуете сопротивление продвижению. Не сжимая половой член пациента, введите стент в мочеиспускательный канал с помощью толкателя.

4) После того как стент полностью окажется в мочеиспускательном канале, извлеките прозрачную трубу-аппликатор.

5) Снова подсоедините дистальный конец цистоскопа к катетеру и проведите его до контакта со стентом, который должен находиться примерно в 3 см от наружного отверстия уретры.

6) Расположите конец цистоскопа возле конической части стента и под зрительным контролем продвигайте стент до уровня сфинктера.

7) Установите струну, соединяющую основание и корпус стента, таким образом, чтобы она находилась в просвете самого сфинктера. После установки стента в надлежащем положении разрежьте измерительный катетер над мембраной, чтобы сдуть баллон.

Удерживая цистоскоп в контакте со стентом, аккуратно извлеките катетер. Перед извлечением цистоскопа еще раз убедитесь в правильности расположения стента.

Б. Установка с применением цистоскопа с рабочим каналом, не вмещающим катетер с диаметром 12 Fr:

В этом случае цистоскоп следует продвигать вдоль измерительного катетера. Можно использовать щипцы для извлечения инородных тел, которые могут быть введены через рабочий канал цистоскопа.

НАБЛЮДЕНИЕ:

Следует регулярно контролировать состояние пациента для оценки эффективности лечения и выявления нежелательных явлений.

Кроме того, следует всегда убеждаться в правильном расположении стента.

НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ:

Как и при установке любого стента в уретре, существует риск инфекции мочевыводящих путей, инкрустации, миграции (полной или частичной) и неприятных ощущений в промежности.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ:

Этот тип устройств может применяться только обученными и опытными специалистами.

За любое его применение, не указанное в разделе "Показания", отвечает врач.

Заполните карточку стента, наклейте на нее отрывную этикетку и отдайте эту карточку пациенту.

Катетер следует смазывать только гелем на водной основе. Никогда не используйте смазочные вещества, изготовленные на основе нефтепродуктов.

Предостережение: После установки стента не допускается выполнение любых эндоуретральных процедур (эндоскопии, катетеризации и др.), кроме случаев применения педиатрического цистоскопа.

Катетер для измерения предстательной железы

ПРОЦЕДУРА КАТЕТЕРИЗАЦИИ

Перед катетеризацией обычно проверяют правильность функционирования мембраны и баллона путем раздувания и сдувания баллона.

Смажьте измерительный катетер смазывающим веществом на водной основе.

Введите измерительный катетер в уретру и наполните баллон 6 мл стерильной воды. Для этого установите прилагаемую к катетеру иглу на шприц, не снимая защитный колпачок иглы.

Проколите мембрану катетера, введите воду и извлеките иглу.

После наполнения баллона потяните за измерительный катетер до соприкосновения баллона с шейкой мочевого пузыря. После правильной установки катетера введите по катетеру цистоскоп.

Чтобы выбрать размер стента, прочтите на измерительном катетере цифру в проекции семенного бугорка. Эта цифра – номер стента, который следует использовать.

Обрежьте катетер под прозрачным клапаном для выпуска жидкости из баллона

Стент уретральный Urethrospiral

УСТАНОВКА СТЕНТА

Введите эндоскоп в прозрачную гильзу вместе с проводником эндоскопа в сборе (–) до упора.

Ослабьте черный винт, повернув его на пол-оборота.

Потяните на себя прозрачный движок /блок эндоскопа, пока из эндоскопа не появится конец зонда.

Затяните черный винт.

Перед использованием системы обязательно убедитесь, что эндоскоп располагается правильно на конце зонда.

Примечание. Удалите регулировочную систему эндоскопа, если система проводника не совместима с используемым эндоскопом, следующим образом: отсоедините зонд, извлеките прозрачный движок и замените зонд в прозрачной гильзе.

Смажьте гильзу.

Вставка всего блока осуществляется под зрительным контролем до тех пор, пока он не достигнет семенного бугорка.

Наконечник гильзы должен находиться на уровне бугорка. Закрепите гильзу в данном положении.

Отверните ручку с накаткой, удерживая гильзу в нужном положении, и извлеките эндоскоп, зонд и блок регулировочной системы эндоскопа (+).

При необходимости, сантиметровые метки на гильзе позволяют измерить зону уретротомии в процессе извлечения эндоскопа.

Введите некоторое количество лубриканта в установочный проводник, соедините его с гильзой и нажмите на поршень, чтобы вставить стент в гильзу. Отсоедините установочный проводник и поместите в гильзу obturator.

Вставьте эндоскоп 30° в гильзу через obturator, пока эндоскоп не остановится вблизи средней части стента. Протолкните спираль эндоскопом.

Проталкивание URETHROSPIRAL® вдоль гильзы осуществляется при зрительном контроле:

Положение А: скорость введения замедляется при вхождении в черную зону (помечена на гильзе).

Положение Б: скорость введения замедляется еще больше после прохождения черной зоны, поскольку именно в этой точке начинает отсоединяться фиксируемая часть в форме усеченного конуса.

Положение В: полное отсоединение фиксируемой части в форме усеченного конуса; эта часть отсоединяется полностью, когда окончательно скроется черная зона.

Отрегулируйте положение стента таким образом, чтобы средняя часть стента находилась в сфинктере. Удерживая URETHROSPIRAL® на месте при помощи эндоскопа, извлеките гильзу, пока она не дойдет до нижней части эндоскопа.

Извлеките эндоскоп и гильзу. Для предотвращения втягивания стента вместе с ними надавите большим пальцем левой руки на промежность в области луковицы, удерживая стент.

Стент установлен.

Это можно проверить при помощи эндоскопа 30° IIC.

Побочные эффекты: при постановке URETHROSPIRAL® после уретротомии возможно, как и при проведении любой другой процедуры на уретре, развитие инфекции мочевыводящих путей или ощущение местного дискомфорта. Смещение стента, особенно сопровождаемое его экскрецией в процессе мочеиспускания, является редким осложнением, не являющимся тяжелым и с большей вероятностью происходящим, когда в области простаты ничего нет. Пациенту необходимо сообщить об этом с тем, чтобы обращение за консультацией к хирургу в такой ситуации не откладывалось.

Наблюдение: рентгенография органов брюшной полости (почки, мочеточники и мочевого пузыря) без предварительной подготовки в диагональной проекции с центром по области лобка позволяет проконтролировать правильность позиционирования стента. После установки катетера следует осуществлять регулярное наблюдение за пациентом на предмет развития указанных побочных явлений. Также это позволяет удостовериться в правильности установки стента.

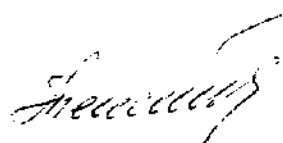
Удаление: под местным или общим наркозом после введение цистоскопа захватите копчик стента при помощи зажима. Для извлечения стента аккуратно потяните за него.

6. Правила хранения и использования:

Наименование продукта	Срок годности	Условия хранения
«Устройство для восстановления физиологического мочеиспускания: Петля обтураторная ARIS; Стент простатический Urospiral®; Катетер для измерения предстательной железы; Стент уретральный Urethrospiral®»	5 лет	Изделия должны храниться в защищённом от света, прохладном и сухом месте. Не используйте изделие в случае поврежденной упаковки

Исполнитель:

Менеджер по регистрации и сертификации
Московского представительства
компании «Колопласт А/С»

 Н.П. Теплякова