

Утверждаю»

Генеральный директор

ЗАО «ШАГ»

Курин С.Н.

« 3 » октября 2018г.



СВЕДЕНИЯ О НОРМАТИВНОЙ ДОКУМЕНТАЦИИ,

«Стенты урологические в наборах и отдельных упаковках»

производства: «Кук Инкорпорэйтед», США / Cook Incorporated, USA

2018

Наименование медицинского изделия:

«Стенты урологические в наборах и отдельных упаковках»

Разработчик:

«Кук Инкорпорэйтед», Соединенные Штаты / Cook Incorporated, USA

Производитель:

«Кук Инкорпорэйтед», Соединенные Штаты / Cook Incorporated, USA

Адреса мест производства медицинского изделия:

1. «Кук Инкорпорэйтед», Соединенные Штаты / Cook Incorporated, 750 Daniels Way, Bloomington, IN / 47404, USA, phone: +812 339 2235, fax: +800 554 8335, e-mail:

Lisa.Webb@cookmedical.com

2. «Кук Айлэнд Лимитед», Ирландия / Cook Ireland Limited, O'Halloran Road, National Technology Park, Limerick, Ireland.

Уполномоченный представитель производителя

Закрытое акционерное общество «ШАГ» (ЗАО «ШАГ») Россия, 119002, г.Москва, Карманицкий пер, д.9.

Сведения о нормативной документации на медицинское изделие:

1) Производитель имеет сертифицированную систему менеджмента качества в части разработки, производства и реализации

Подтверждается следующими документами:

1. Сертификат № UQA 4000228/D «Кук Инкорпорэйтед» срок действия до 2019-03-01 соответствия требованиям ISO 13485:2003 в отношении разработки, производства и распространение акушерских /гинекологических, гастроэнтерологических, лёгочных, урологических, и сосудистых изделий и комплектующих, выданный Lloyd's Register Quality Assurance Limited.
2. Сертификат № Q5 18 05 33038 030 «Кук Айлэнд Лимитед» срок действия до 2023-06-21 соответствия требованиям ISO 13485:2016 в отношении разработки, производства и распространение акушерских /гинекологических, гастроэнтерологических, лёгочных, урологических, и сосудистых изделий и комплектующих, выданный TÜV SÜD Product Service GmbH.

Процесс разработки и производства продукции полностью соответствует требованиям, устанавливаемым Приложением 2 Директивы ЕС 93/42/ЕЕС.

Подтверждается следующими документами:

1. CE-Сертификат «Кук Инкорпорэйтед» № 4000228/A срок действия до 30.04.2019 соответствия требованиям Приложения 2 Директивы ЕС 93/42/ЕЕС в отношении всех этапов производства, разработки. Выданный Lloyd's register Quality Assurance Limited.

2. CE-Сертификат «Кук Айлэнд Лимитед № G1 18 04 33038 028 срок действия до 18.06.2023

соответствия требованиям Приложения 2 Директивы ЕС 93/42/ЕЕС в отношении всех этапов производства, разработки. Выданный Lloyd's register Quality Assurance Limited.

2) Документ производителя по контролю продукции и лекарств «Документ производителя по контролю продукции и лекарств» (FDA) № 5392-9-2012; № 5393-9-2012. Декларация о соответствии № ITF008-UTS/SS; № ITF031-HCS.

3) «Стенты урологические в наборах и отдельных упаковках» соответствуют национальным стандартам РФ на продукцию:

а) ГОСТ Р 50444-92 «Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия».

ГОСТ ISO 11607-2011 «Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Общие требования»

ГОСТ ИСО 14630-2017 «Импланты хирургические неактивные. Общие требования»

ГОСТ ИСО 11070-2010 «Интродьюсеры однократного применения стерильные. Технические требования и методы испытаний».

Подтверждается следующими документами:

Акт, протокол, программа № 2018-700.1 от 13.09.2018 «Испытательная лаборатория АО «НИИМТ», аттестат аккредитации № РОСС.RU.0001.517966 выдан 13.04.2015г.

б) ГОСТ ISO 10993-1-2011 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования;

ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 2. Требования к обращению с животными;

ГОСТ ISO 10993-4-2011 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 4. Исследования изделий, взаимодействующих с кровью.

ГОСТ ISO 10993-5-2011 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность; методы in vitro;

ГОСТ ISO 10993-7-2011 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 7. Остаточное содержание этиленоксида после стерилизации;

ГОСТ ISO 10993-9-2011 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 9. Основные принципы идентификации и количественного определения потенциальных продуктов деградации;

ГОСТ ISO 10993-10-2011 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследование раздражающего и сенсибилизирующего действия;

ГОСТ ISO 10993-11-2011 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследование общетоксического действия;

ГОСТ ISO 10993-12-2011 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы;

ГОСТ ISO 10993-18-2011 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 18. Исследование химических свойств материалов;

«Сборник руководящих методических материалов по токсиколого-гигиеническим исследованиям полимерных материалов и изделий на их основе медицинского назначения» МЗ СССР, 1987;

МУ1.1.037-95 Биотестирование продукции из полимерных и других материалов;

ГОСТ 31214-2003 «Изделия медицинские к образцам и документации, представляемым на токсикологические, санитарно-химические испытания, испытания на стерильность и пирогенность»;

ГН 2.3.3.972-00 «ПДК химических веществ выделяющихся из материалов, контактирующих с пищевыми продуктами»;

ГОСТ Р 52770-2007 «Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний»;

ГОСТ EN 556-1-2011 Стерилизация медицинских изделий. Требования к медицинским изделиям категории стерильные. Часть 1. Требования к медицинским изделиям, подлежащим финишной стерилизации».

Подтверждается следующими документами:

Заключение о токсикологических, санитарно-химических испытаниях №№ 141.015Р, 141\1.015Р, 141\2.015Р, 141\3.015, 141\4.015Р, 141\5.015Р, 141\6.015Р, 141\7.015Р, 141\8.015Р, 141\9.015Р, 141\10.015Р, 141\11.015Р, 141\12.015Р, 141\13.015Р, 141\14.015Р, 141\15.015Р, 141\16.015Р, 141\17.015Р, 141\18.015Р, 141\19.015Р, 141\20.015Р, 141\21.015Р, 141\22.015Р, 141\23.015Р, 141\24.015Р, 141\25.015Р, 147.015Р, 147\1.015Р, 147\2.015Р, 147\3.015Р, 147\4.015Р от «19» ноября 2015 г. Испытательная лаборатория медицинских изделий ФГБУ ФНКЦ ФХМ ФМБА России, аттестат аккредитации № RA.RU.21MI25 от 17 сентября 2015 г.

Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий – 218070.

Класс потенциального риска применения медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий — 2б,

(по Приказу МЗ РФ от 06.06.2012 № 4н).

Код общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 32.50.50.000

Комплект документов на «Стенты урологические в наборах и отдельных упаковках» для регистрации подготовлен в соответствии с Правилами регистрации медицинских изделий (постановление Правительства РФ от 27.12.2012 № 1416), пунктами 9 (Заявление о регистрации) и 10 (комплект документов).

Генеральный директор
ЗАО «ШАГ»



Курин С.Н.



Пронумеровано, пронумеровано и
скреплено печатью 4 листов

Генеральный директор

С.Н.Курин



SECRETARY OF STATE
STATE OF INDIANA

Connie Lawson
Secretary of State

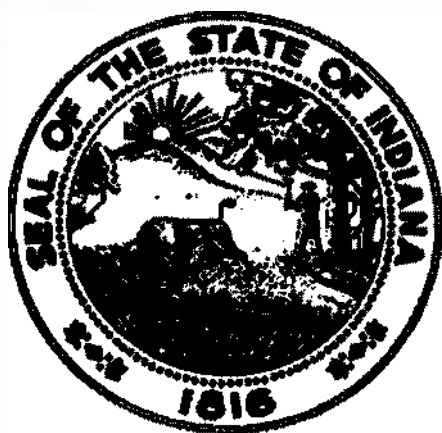
APOSTILLE

(Convention de la Haye du 5 Octobre 1961)

1. Country: United States Of America
2. This public document has been signed by *Johnathan Liu*
3. Acting in the capacity of notary public in & for *Monroe County*
4. and bears the seal/stamp of certification clerk in & for Sec. of State Office

CERTIFIED

5. at Indianapolis, Indiana
6. This *Twenty-First* day of *September, 2018*
7. by the Secretary of State of Indiana
8. No. A2018-0921011412
9. Seal/Stamp:
10. Signature:



Connie Lawson

Connie Lawson
Indiana Secretary of State

*Effective May 1, 2003 all apostilles from the Indiana Secretary of State will have an electronically printed seal.
This document was revised March 17, 2012.*

МОСК.



COOK INCORPORATED
750 DANIELS WAY
BLOOMINGTON, IN 47404 USA
PHONE 812.339.2235 TOLL FREE 800.457.4500
WWW.COOKMEDICAL.COM

CERTIFICATION STATEMENT

As a responsible representative of Cook Incorporated, I confirm this is an accurate version of the Instructions for Use for "Stents Urological, in Sets and Separate packages" Submission.

Kris Weathers
Regulatory Affairs Manager
Cook Incorporated

State of Indiana)

ss

County of Monroe)

Subscribed and sworn to before me the ²⁰19th day of September 2018.

My Commission expires November 30, 2022

Johnathan Liu



COOK INCORPORATED
750 DANIELS WAY
BLOOMINGTON, IN 47404 USA
PHONE: 812.339.2235 TOLL FREE: 800.457.4500
WWW.COOKMEDICAL.COM

INSTRUCTION FOR USE

Stents Urological, in Sets and Separate packages

INTENDED USE

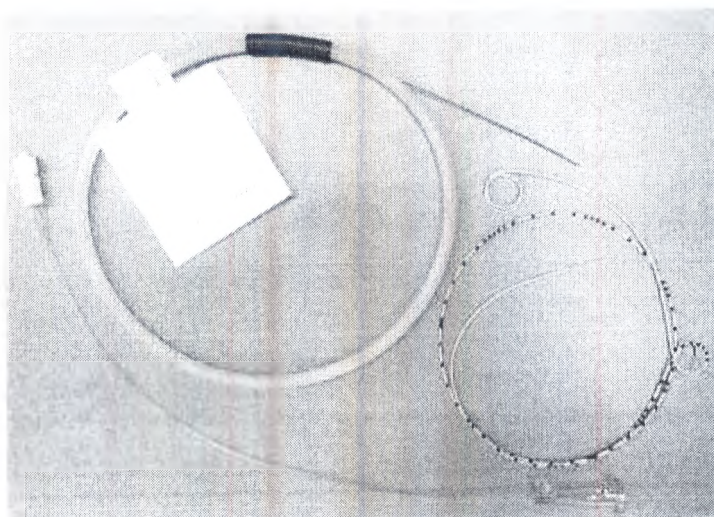
Used to restore patency of the urinary tracts when strictures of various types are detected.
(Reference **Intended use/Indications for use** in instructions for specific intended uses)

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

Parameter	Conversion
1Fr/3	1 mm
1 inch	25,4 mm

Salle Intraoperative Pyeloplasty Stent Set with Stylet



Salle Intraoperative Pyeloplasty Stent Set With Stylet includes a stent of variable length, wire guide, adapter, connecting tube and retention disc. Intended for one-time use.

The stent component is manufactured from polyurethane tubing in a 4.0 Fr/1.33 mm or 4.7 Fr/1.57 mm and in a length of 12-18 centimetres. The stent is formed into a coils measuring 15 to 20 millimetres in diameter at the proximal end of the device. Ink markings are placed along the coils. The second coil is located 12 centimetres from the first proximal coil. Between the first and second coil, there are sideports located throughout that segment of the device. The sideports alternate between the top and bottom of the pigtail and at 90° rotations, evenly spaced 1

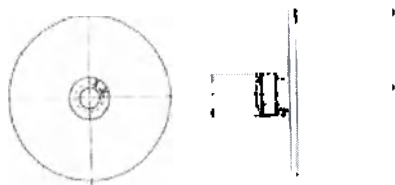
centimetre apart. Three evenly spaced sideports are located within the second coil. The proximal tip of the stent is round and is a closed end while the distal tip is formed into a pencil point.

The marking of the catheter consists of 70 marks, 1-2 mm wide, 1 cm apart. The labels are placed on a 50 cm catheter from the distal end. Location of the markers: 15.2 cm from proximal end, 4 ink marks are placed 1 cm apart with a double ink mark at 5 cm, pattern repeats with triple ink mark at 10 cm, pattern repeats with a quadruple ink mark at 15 cm, pattern repeats with the 4th ink mark inner distal loop then five ink marks on inner distal loop. Markers are 1 mm wide.

There are 8-9 sideports on the uliti coil alternating from the top to the bottom of the pigtail. There is 1 cm minimum between the sideports on the coils and the body. The sideports on the body are spaced $1\text{ cm} \pm 2\text{ mm}$ between ports, rotated 90 degrees from each. There are 3 sideports in the coil at the center of the stent, then no sideports from there to the proximal end of the stent.

The force to break the stent is not less than 18.6 H. The breaking force of the connecting tube is not less than 15 H. The force to break the wire guide is not less than 15 H. The radial stiffness of the stent is 0,055-0,140 H / mm. The force transmitted by the stent to the surrounding tissue is no more than 0.150 H.

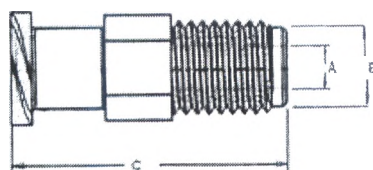
PRODUCT CATALOGUE NUMBER	Stent			Wire Guide		Connecting Tube			Stylet	
	Outer Diameter Fr/mm	Inner Diameter mm	Length cm	Length cm	Diameter inch/mm	Length "A" cm	Inner diameter inch/mm	Outer diameter inch/mm	Length cm	Diameter Fr/mm
Tolerance	$\pm 10\%$	$\pm 10\%$	$\pm 10\%$	$\pm 10\%$	$\pm 10\%$	$\pm 10\%$	$\pm 10\%$	$\pm 10\%$	$\pm 10\%$	$\pm 10\%$
SIPSE-040018- 56-6	4,0/1,33	0,71	12-18	145	0,025/0,64	30	0,079/ 2,0	0,130/ 3,3	6-12	0,025/0,63 5



Molnar Disc: A – 10,16 mm ($\pm 2,5$) / 0,400 inch ($\pm 0,10$); B – diameter - 39,98 mm ($\pm 2,5$) / 1,574 inch ($\pm 0,10$).

Adapter:

A – inner diameter – 0,118 inch/3 mm ($\pm 0,02/0,5$)
 B – outer diameter – 0,210 inch/5,33 mm ($\pm 0,02/0,5$)
 C – length – 0,735 inch/18,67 mm ($\pm 0,01/0,3$)



MATERIALS

Component	Material Name	Patient Contacting
Stent	Stent: Polyurethane elastomer #20443 Ink: Black Ink №136601	Direct
Wire Guide	Wire Guide: Stainless Steel AISI 304: C-Max 0,08 Cr-18 - 20 Fe-66,345 - 74 Mn-Max 2 Ni-8 - 10,5 P-Max 0,045 S-Max 0,03 Cu-Max 1 Coating: Polytetrafluoroethylene MS № 171	Direct
Connecting Tube	Vinyl Non-Radiopaque Tubing № 11240	Indirect
Stylet	Stainless Steel AISI	Indirect
Locking Disc	Silicone № Dow Corning 360	Direct
Adapter	Adapter: Polyamide 6 O-Ring: Latex 547	Indirect

INTENDED USE

Used to establish and maintain nephrostomy drainage after pyeloplasty.

CONTRAINDICATIONS

1. Acute urethritis
2. Acute prostatitis
3. Acute cystitis
4. Untreated urinary infection

POTENTIAL ADVERSE EVENTS

- Dysuria
- Fever
- Postoperative pain or pains in connection with stent placement
- Incontinence

COMPLICATIONS

- Perforation of urinary tracts
- Infections of the urinary tracts
- Hematuria
- Cardiac infarction

COMPLICATIONS ARISING IN THE PROCEDURE:

1. Incorrect stent placement
2. Inlay of the stent
3. Moving the stent / Migration
4. Previous removal of the stent
5. Stenosis / Restenosis
6. Insufficient relief of obstruction
7. Eruption of ureter
8. Fistula formation
9. Necrosis
10. Stent fracture
11. Removal of a stent in the ureter
12. Bleeding
13. Depolymerization
14. Ureteral Fistula
15. «Stent Syndrome»
16. Bladder-pulmonary reflux / vesicoureteral reflux
17. Discomfort due to stent placement or irritable bowel symptoms

PRECAUTIONS

- The maximum residence time in the human body for this device is four weeks.

INSTRUCTIONS FOR USE

1. Pass the positioning stylet through the open renal pelvis; push it through the desired calyx.
 2. If the stylet "tents" the renal capsule, make a small incision over the stylet to allow for smooth passage of the nephrostomy catheter (supplied separately) through the parenchyma.
 3. Utilizing the wire guide, place the stent down the ureter to the bladder in a typical intraoperative fashion.
 4. The posterior aspect of the anastomosis should be completed and the stent introduced and positioned in the bladder. If difficulties are encountered while passing the distal end through the ureterovesical junction, the lower coil can be excised, leaving the straight portion of the stent in the ureter below the anastomosis.
 5. Once this part of the procedure is complete, check for full coil in the renal pelvis, then bring the nephrostomy catheter portion of the stent out through a separate external incision.
 6. Remove the positioning stylet by transecting the catheter at the most proximal ink mark.
 7. Attach the Tuohy-Borst adapter to the catheter.
 8. Secure the catheter to the skin with the retention disc and pull tie.
 9. Use the connecting tube to connect the catheter to a drainage bag (supplied separately).
- NOTE:** The correct position of the stent may be confirmed by radiographic means utilizing the radiopaque marks at the renal and bladder coils.

NOTE: Before discharge, the exterior part of the stent can be partially excised, leaving a 3-4 cm segment closed and secured to the skin.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

Products mentioned in this Technical data summary are stable under vibration loads in the range 10-55 Hz, amplitude displacement of 0.15 mm.

Products mentioned in this Technical data summary, in packaging are stable under vibration loads in the range 10-55 Hz, amplitude displacement of 0.35 mm and shock loads at peak acceleration of 100 m / s² (10g), and duration of shock acceleration of 16 ms.

Products mentioned in this Technical data summary are stable at temperatures in the range of +32 to + 42 ° C.

Products mentioned in this Technical data summary, in packaging are stable at a transportation and storage temperature in the in the range of -50 to + 50 ° C.

Products mentioned in this Technical data summary are stable under sudden changes in temperature.

Products mentioned in this Technical data summary are supplied in sterile packages, do not attempt to clean, disinfect or re-sterilize.

COMPLIANCE WITH RELEVANT REGULATIONS AND TECHNICAL STANDARDS

Cook Ireland Ltd and Cook Incorporated manufacture all medical products in accordance with Medical Devices Directive 93/42/EEC.

Cook Incorporated manufacture all medical products in accordance with the United States Food and Drug Administration (FDA) Quality System Regulations, 21 CFR Part 820, *Quality System Regulations*.

All of Cook facilities are also certified to ISO 13485 (2003/2012) *Quality Management System*.

WARRANTY

An authorized representative of the manufacturer in the territory of the Russian Federation is the ZAO "SHAG".

Russia, 119002, Moscow, Karmanitskiy per., 9.office 501a.

phone: (495) 956-13-09;

Fax: (495) 956-1310,

e-mail: info@schag.ru

Manufacturer's warranty binding on quality products.

SHELF LIFE

The “use by” date as denoted by symbols on the labeling. The shelf life is shown by indication the time of manufacture (factory symbol) to the stated expiration date (hourglass symbol). The difference between both dates is the shelf life.

Stents Urological, in Sets and Separate packages have a 3 (three) year shelf-life.

STERILIZATION DETAILS

Stents Urological, in Sets and Separate packages are supplied sterile in peel open packages utilizing an EtO (Ethylene Oxide) validated method to a sterility assurance level (SAL) of 10^{-6} . These devices are intended for one-time use, sterile if unopened or undamaged. Do not use the product if there is doubt as to whether the product is sterile.

STORAGE RULES

Stents Urological, in Sets and Separate packages should be stored in a dark, dry, cool place; avoid extended exposure to the sunlight.

TRANSPORTATION RULES

Transportation shall account for the type of transportation employed, the destination, the vendor used for transportation and an estimation of the frequency and harshness of any handling required during transportation.

USAGE CONDITIONS

Stents Urological, in Sets and Separate packages are used in the patient care medical institutions.

SUPPLY DETAILS

Stents Urological, in Sets and Separate packages are supplied in individual packages with the instruction for use (when relevant). Put in the corrugated board boxes, which are being taped with the control tape to cover the sides or along the perimeter.

PACKAGING DETAILS

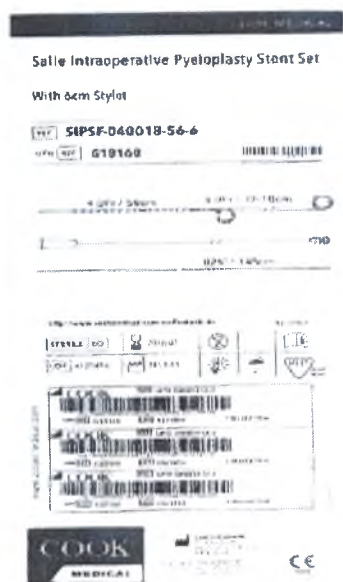
RPN	Height (cm)	Width (cm)	Weight (g)
Погрешность	+/- 10 %	+/- 10 %	+/- 10 %
SIPSF-040018-56-6	38	70,5	54

LABELLING

Urological stents in sets and separate packages are supplied in the individual packaging, which should show no signs of damage or opening. Upon detecting the bends, breaks and other defects the device cannot be used.

The label of the device shows the following device parameters:

- company-manufacturer and manufacturing address;
- device name (trade mark);
- serial number;
- marking about CE certification;
- marking about sterilization;
- address of the EU representative;
- trade mark of the manufacturer;
- manufacturing date;
- sizes;
- schematic picture;
- lot number;
- marking for "Single use only"
- marking for "Consult instruction for use";
- marking for "Keep dry" and "Keep away from sunlight"
- shelf life
- marking for phthalate



REPAIR/MAINTENANCE

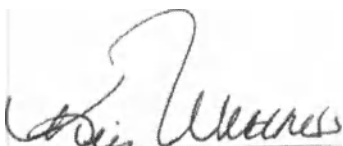
Stents Urological, in Sets and Separate packages are single use only, do not attempt to repair, carry out maintenance or reuse.

DISPOSAL RULES

Upon completion of procedure, the devices are to be disposed of as per institutional guidelines for biohazardous medical waste.

For EU countries -in accordance with Council Directive 93/42/EEC

For Russian Federation – in accordance with national requirements, regulated by sanitary rules and norms N2.1.7.2790-10 of December 12, 2010 "Sanitary-epidemiological requirements for the treatment of medical waste". Risk class of medical waste: class B.



Regulatory Affairs Manager

19 September 2018

Date



COOK INCORPORATED
750 DANIELS WAY
BLOOMINGTON, IN 47404 USA
PHONE 812.339.2235 TOLL FREE: 800.457.4500
WWW.COOKMEDICAL.COM

INSTRUCTION FOR USE

Stents Urological, in Sets and Separate packages

USAGE

Used to restore patency of the urinary tracts when strictures of various types are detected.
(Reference **Intended use/Indications for use** in instructions for specific intended uses).

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

Parameter	Conversion
1Fr/3	1 mm
1 inch	25,4 mm

Black Silicone Filiform Double Pigtail Ureteral Stent Set Wire Guide With Hydrophilic Coating



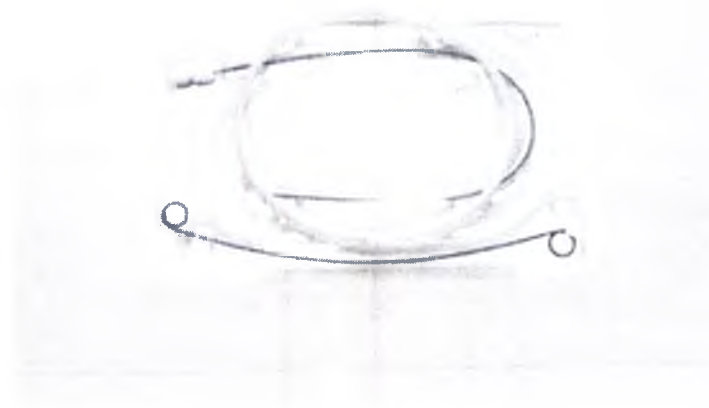
Black Silicone Filiform Double Pigtail Ureteral Stent Set Wire Guide With Hydrophilic Coating is used for temporary internal drainage from the ureteropelvic junction to the bladder. The filiform stent assembly provides one pass placement. Intended for one-time use. Set includes: stent, positioner and wire guide.

There are no radiopaque markers on the stent. The sideports on the straight portion of the stent are 1 cm (± 2 mm) apart at a 90 degree rotation.

The force to break the stent is not less than 17.8 H. The force to tear the pusher is not less than 10 H. The force to break the wire guide is not less than 15 H. The radial stiffness of the stent is 0.055-0.140 H / mm. The force transmitted by the stent to the surrounding tissue is no more than 0.150 H. The thickness of the hydrophilic coating is 150 ($\pm$ 10) mcm.

PRODUCT	Stent			Positioner		Wire Guide	
CATALOGUE NUMBER	Length cm	Outer Diameter Fr/mm	Inner Diameter mm	Length cm	Diameter Fr/mm	Length cm	Diameter inch/mm
Tolerance	±10%	±10%	±10%	±10%	±10%	±10%	±10%
133620	20	6,0/2,0	1,09	49	9,0/3,0	145	0,038/0,97
133826	26	8,5/2,8	1,37	49	9,0/3,0	145	0,038/0,97
133720	20	7,0/2,3	1,09	49	8,0/2,7	145	0,038/0,97
133724	24	7,0/2,3	1,09	49	8,0/2,7	145	0,038/0,97
133730	30	7,0/2,3	1,09	49	8,0/2,7	145	0,038/0,97
133820	20	8,5/2,8	1,37	49	9,0/3,0	145	0,038/0,97
133822	22	8,5/2,8	1,37	49	9,0/3,0	145	0,038/0,97
133824	24	8,5/2,8	1,37	49	9,0/3,0	145	0,038/0,97
133828	28	8,5/2,8	1,37	49	9,0/3,0	145	0,038/0,97

Black Silicone Filiform Dbl Pigtail Ureteral Stent Set Wire Guide With Hydrophilic Coating



Black Silicone Filiform Dbl Pigtail Ureteral Stent Set Wire Guide With Hydrophilic Coating is used for temporary internal drainage from the ureteropelvic junction to the bladder. The filiform stent assembly provides one pass placement. Intended for one-time use. Set includes: stent, positioner and wire guide.

There are no radiopaque markers on the stent. The sideports on the straight portion of the stent are 1 cm ($\pm$ 2 mm) apart at a 90 degree rotation.

The force to break the stent is not less than 21.8 H. The force to tear the pusher is not less than 15 H. The force to break the wire guide is not less than 15 H. The radial stiffness of the stent is 0,065-0,175 H / mm. The force transmitted by the stent to the surrounding tissue is no more than 0.175 H. The thickness of the hydrophilic coating is 150 ($\pm$ 10) mcm.

PRODUCT CATALOGUE NUMBER	Stent		Positioner		Wire Guide		
	Length cm	Outer Diameter Fr/mm	Inner Diameter mm	Length cm	Diameter Fr/mm	Length cm	Diameter inch/mm
Tolerance	± 10%	± 10%	± 10%	± 10%	± 10%	± 10%	± 10%
133622	22	6,0/2,0	1,09	45	7,0/2,3	145	0,038/0,97
133624	24	6,0/2,0	1,09	45	7,0/2,3	145	0,038/0,97
133626	26	6,0/2,0	1,09	45	7,0/2,3	145	0,038/0,97
133628	28	6,0/2,0	1,09	45	7,0/2,3	145	0,038/0,97
133630	30	6,0/2,0	1,09	45	7,0/2,3	145	0,038/0,97
133722	22	7,0/2,3	1,09	49	8,0/2,7	145	0,038/0,97
133726	26	7,0/2,3	1,09	49	8,0/2,7	145	0,038/0,97
133728	28	7,0/2,3	1,09	49	8,0/2,7	145	0,038/0,97

MATERIALS

Black Silicone Filiform Dbl Pigtail Ureteral Stent Set Wire Guide With Hydrophilic Coating
Black Silicone Filiform Double Ureteral Stent Set Wire Guide With Hydrophilic Coating

Component	Material Name	Patient Contacting
Stent	Stent: Tubing Silicone Q7-4780	Direct
	Ink: Black Ink №136601	
Positioner	Polyethylene Non-Radiopaque Tubing #30930	Direct
Wire Guide	Wire Guide: Stainless Steel AISI 304: C-Max 0,08 Cr-18 - 20 Fe-66,345 - 74 Mn-Max 2 Ni-8 - 10,5 P-Max 0,045 S-Max 0,03 Cu-Max 1 Hydrophilic Coating for Wire Guide: Photo Polyvinylpyrrolidon; Polyvinylpyrrolidon - CAS№9003-39-8; PhotoPrimer - CAS№156640-62-9; Solvent -Chlorine: Dischlorometh with Clohenene; Ethanol - Isopropanol A451-4	Direct

INTENDED USE

Used for temporary internal drainage from the ureteropelvic junction to the bladder.

CONTRAINDICATIONS

1. Acute urethritis
2. Acute prostatitis
3. Acute cystitis
4. Untreated urinary infection

POTENTIAL ADVERSE EVENTS

- Dysuria
- Fever
- Postoperative pain or pains in connection with stent placement
- Incontinence

COMPLICATIONS

- Perforation of urinary tracts
- Infections of the urinary tracts
- Hematuria
- Cardiac infarction

COMPLICATIONS ARISING IN THE PROCEDURE:

1. Incorrect stent placement
2. Inlay of the stent
3. Moving the stent / Migration
4. Previous removal of the stent
5. Stenosis / Restenosis
6. Insufficient relief of obstruction
7. Eruption of ureter
8. Fistula formation
9. Necrosis
10. Stent fracture
11. Removal of a stent in the ureter
12. Bleeding
13. Depolymerization
14. Ureteral Fistula
15. «Stent Syndrome»
16. Bladder-pulmonary reflux / vesicoureteral reflux
17. Discomfort due to stent placement or irritable bowel symptoms

PRECAUTIONS

- Manipulating the wire guide requires appropriate image control.
- When replacing or removing the instrument on a wire guide, keep the wire guide in a place under the fluoroscopic control to avoid unexpected movement.
- The supplied wire guide is not intended for use in coronary angioplasty.
- The wire guide with hydrophilic is very slippery when wet. Always keep the control over the wire guide when handling it through any device.
 - Informed consent must be obtained in order to maximize patient compliance with the subsequent procedure.
- Do not use force during device installation, removal or replacement. Carefully remove components if any resistance is encountered.
- The stent should not be in the patient for more than twelve months.
- During pregnancy, the patient should closely monitor the possible incrustation of the stent, monitor the level of calcium.
- Wire guides or stents should be avoided.
- Periodic evaluation using cystoscopy, radiography or ultrasound is recommended. When incrustation, the stent should be replaced.
- The wire guide with hydrophilic coating is very slippery when wet. Always retain control over the wire guide when using it through any device.

INSTRUCTIONS FOR USE

Wire Guide Preparation

1. Using aseptic technique, remove the wire from its outer packaging and place in the sterile field.
2. If using a hydrophilically coated wire guide, fill a syringe (supplied separately) with sterile water (supplied separately) or sterile saline solution (supplied separately) and attach it to the flushing port on the wire guide holder. Inject enough solution to wet the wire guide surface entirely. This will activate the hydrophilic coating. **NOTE:** For optimal performance, rehydrate the hydrophilically coated wire guide after exposure to ambient environment or, after extended use, replace it with a new hydrophilically coated wire guide.
3. Remove the wire guide from the holder.

Assembly for Filiform Placement

1. Using a baseline pyelogram, estimate the length of stent needed by taking the ureteral length and adding 1 cm. Accurate measurement enhances drainage efficiency and patient comfort.
2. Introduce the flexible end of the wire guide into the fitting end of the stent positioner and advance it until the flexible end of the wire guide extends half its length beyond the blunt end of the positioner.

NOTE: Wire guides without SlipCoat hydrophilic coating should be well lubricated with a sterile water-soluble lubricant (supplied separately).

NOTE: The lockable fitting on the distal end of the stent positioner must be loosened to allow the wire guide to be introduced.

3. Carefully introduce the flexible end of the wire guide into the blunt end of the stent and advance it until the stent is straightened and the flexible tip of the wire guide extends beyond the tapered end of the stent.
4. While maintaining the position of the stent and the wire guide, advance the stent positioner until its blunt end rests against the blunt end of the stent.

5. Check to ensure the flexible tip of the wire guide extends beyond the tip of the straightened stent and then tighten the lockable fitting to secure the position of the stent positioner on the wire guide.

Endoscopic Placement

1. Advance the flexible end of the stent assembly, under cystoscopic vision, into the ureteral orifice. Advancement of the stent up the ureter is accomplished under fluoroscopic control.
2. When the flexible tip of the wire guide and the proximal end of the stent are fluoroscopically confirmed to be in the renal pelvis, stabilize the positioner, loosen the lockable fitting, and gently withdraw the wire guide to allow the retentive coil to form in the renal pelvis (**Fig. 1**).



Fig. 1

3. Maintaining the position of the positioner, continue to gently withdraw the wire guide until the intravesicle coil forms.
4. Completely remove the positioner and the wire guide (**Fig. 2**).



Fig. 2

5. Fluoroscopically confirm the position of the stent coils in the bladder and renal pelvis.
6. When necessary, final positioning of the stent can be performed with endoscopic forceps (supplied separately).

Intraoperative Placement

1. Insert the flexible end of the wire guide into one end of the stent and straighten the entire stent.
2. Grasping the stent and wire guide between the thumb and index finger, advance the stent through the incision in the ureter and into the bladder (**Fig. 3**).



Fig. 3

3. Remove the wire guide.
4. Using syringe (supplied separately) suction at the sideport, aspirate urine to confirm the stent's proper position in the bladder.
5. Maintaining the position of the stent, reinsert the flexible tip of the wire guide into a sideport near the incision site and advance the wire guide to straighten the second coil.
6. Grasping the stent and wire guide, advance the stent through the same incision and into the renal pelvis (Fig. 4).

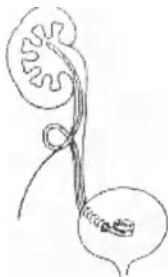


Fig. 4

7. Remove the wire guide, allowing the stent coil to re-form (Fig. 5).

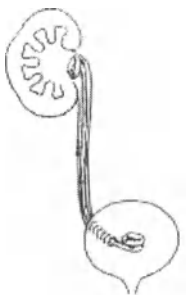


Fig. 5

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

Products mentioned in this Technical data summary are stable under vibration loads in the range 10-55 Hz, amplitude displacement of 0.15 mm.

Products mentioned in this Technical data summary, in packaging are stable under vibration loads in the range 10-55 Hz, amplitude displacement of 0.35 mm and shock loads at peak acceleration of 100 m / s² (10g), and duration of shock acceleration of 16 ms.

Products mentioned in this Technical data summary are stable at temperatures in the range of +32 to + 42 ° C.

Products mentioned in this Technical data summary, in packaging are stable at a transportation and storage temperature in the in the range of -50 to + 50 ° C.

Products mentioned in this Technical data summary are stable under sudden changes in temperature.

Products mentioned in this Technical data summary are supplied in sterile packages, do not attempt to clean, disinfect or re-sterilize.

COMPLIANCE WITH RELEVANT REGULATIONS AND TECHNICAL STANDARDS

Cook Ireland Ltd and Cook Incorporated manufacture all medical products in accordance with Medical Devices Directive 93/42/EEC.

Cook Incorporated manufacture all medical products in accordance with the United States Food and Drug Administration (FDA) Quality System Regulations, 21 CFR Part 820, *Quality System Regulations*.

All of Cook facilities are also certified to ISO 13485 (2003/2012) *Quality Management System*.

WARRANTY

An authorized representative of the manufacturer in the territory of the Russian Federation is the ZAO "SHAG".

Russia, 119002, Moscow, Karmanitskiy per., 9.office 501a.

phone: (495) 956-13-09;

Fax: (495) 956-1310,

e-mail: info@schag.ru

Manufacturer's warranty binding on quality products.

SHELF LIFE

The "use by" date as denoted by symbols on the labeling. The shelf life is shown by indication the time of manufacture (factory symbol) to the stated expiration date (hourglass symbol). The difference between both dates is the shelf life.

Stents Urological, in Sets and Separate packages have a 3 (three) year shelf-life.

STERILIZATION DETAILS

Stents Urological, in Sets and Separate packages are supplied sterile in peel open packages utilizing an EtO (Ethylene Oxide) validated method to a sterility assurance level (SAL) of 10⁻⁶.

These devices are intended for one-time use, sterile if unopened or undamaged. Do not use the product if there is doubt as to whether the product is sterile.

STORAGE RULES

Stents Urological, in Sets and Separate packages should be stored in a dark, dry, cool place; avoid extended exposure to the sunlight.

TRANSPORTATION RULES

Transportation shall account for the type of transportation employed, the destination, the vendor used for transportation and an estimation of the frequency and harshness of any handling required during transportation.

USAGE CONDITIONS

Stents Urological, in Sets and Separate packages are used in the patient care medical institutions.

SUPPLY DETAILS

Stents Urological, in Sets and Separate packages are supplied in individual packages with the instruction for use (when relevant). Put in the corrugated board boxes, which are being taped with the control tape to cover the sides or along the perimeter.

PACKAGING DETAILS

RPN	Height (cm)	Width (cm)	Weight (g)
Погрешность	+/-10 %	+/-10 %	+/-10 %
133620	38,3	22,1	186,5
133622	38,4	22,2	186,2
133624	38,2	22,2	185,6
133626	38,3	22,2	184
133628	38,2	22,2	185,3
133630	38,3	22,2	185
133720	38,4	22	185,8
133722	38,3	22,1	186
133724	38,2	22,1	185
133726	38,2	22,2	186,1
133728	38,4	22,2	186,2
133730	38,2	22,1	184,6
133820	38,3	22,2	189,8
133822	38,2	22,1	187,8
133824	38,3	22,1	188
133826	38,2	22,2	187,6
133828	38,2	22,1	188,2

LABELLING

Urological stents in sets and separate packages are supplied in the individual packaging, which should show no signs of damage or opening. Upon detecting the bends, breaks and other defects the device cannot be used.

The label of the device shows the following device parameters:

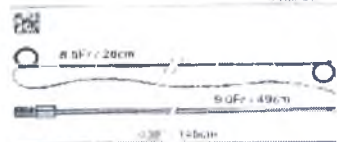
- company-manufacturer and manufacturing address;
- device name (trade mark);
- serial number;
- marking about CE certification;
- marking about sterilization;
- address of the EU representative;
- trade mark of the manufacturer;
- manufacturing date;
- sizes;
- schematic picture;
- lot number;
- marking for "Single use only"
- marking for "Consult instruction for use";
- marking for "Attention. Read the instructions for use" (only for Black Silicone Filiform Double Ureteral Stent Set Wire Guide With Hydrophilic Coating
- marking for "Keep dry" and "Keep away from sunlight"
- shelf life



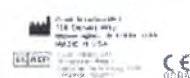
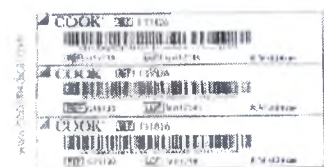
COOK MEDICAL
Black Silicone Filiform Double Pigtail Ureteral Stent Set
Wire Guide With Hydrophilic Coating

REF: 133826

REF: G15130



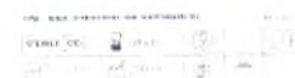
8.5Fr x 20cm
Black Silicone Filiform Double Pigtail Ureteral Stent Set



COOK MEDICAL
Black Silicone Filiform Double Pigtail Ureteral Stent Set
Wire Guide With Hydrophilic Coating

REF: 133620

REF: G15193



REPAIR/MAINTENANCE

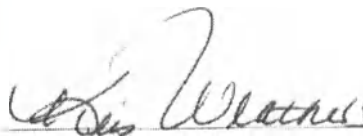
Stents Urological, in Sets and Separate packages are single use only, do not attempt to repair, carry out maintenance or reuse.

DISPOSAL RULES

Upon completion of procedure, the devices are to be disposed of as per institutional guidelines for biohazardous medical waste.

For EU countries -in accordance with Council Directive 93/42/EEC

For Russian Federation – in accordance with national requirements, regulated by sanitary rules and norms N2.1.7.2790-10 of December 12, 2010 "Sanitary-epidemiological requirements for the treatment of medical waste". Risk class of medical waste: class B.


Regulatory Affairs Manager

19 September 2018
Date



COOK INCORPORATED
750 DANIELS WAY
BLOOMINGTON, IN 47404 USA
PHONE: 812.339.2235 TOLL FREE: 800.457.4500
WWW.COOKMEDICAL.COM

INSTRUCTION FOR USE

Stents Urological, in Sets and Separate packages

INTENDED USE

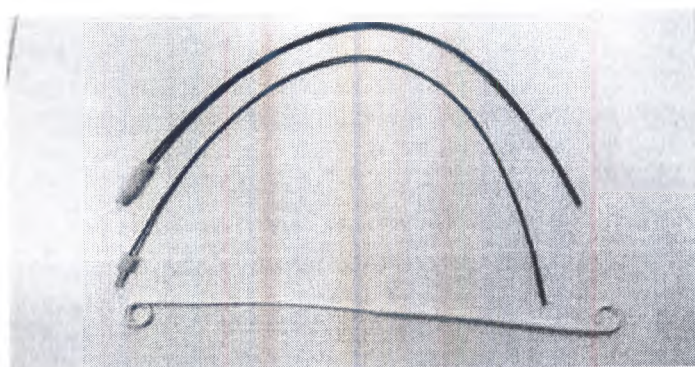
Used to restore patency of the urinary tracts when strictures of various types are detected.
(Reference **Intended use/Indications for use** in instructions for specific intended uses)

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

Parameter	Conversion
1Fr/3	1 mm
1 inch	25,4 mm

Ultrathane Endoureterotomy Stent Set



Ultrathane Endoureterotomy Stent Set is used for temporary internal drainage from the ureteropelvic junction to the bladder following incision of a stricture. The segment with no sideports prevents postoperative narrowing of the ureteral lumen while preventing in growth of the ureteral wall to the stent. Double pigtail ureteral stents have been employed to relieve obstruction in a variety of benign, malignant, and post-traumatic conditions. These stents may be placed using endoscopic, percutaneous, or open surgical techniques. Intended for one-time use. Set includes: stent, positioner and sheath.

There are no markings on the stent. There are 9 evenly spaced sideports on coil beginning 5 mm (+2mm/-1mm) from proximal tip. 6 evenly spaced sideports beginning 1 cm (-1mm/+2mm) from distal tip. Sideports on distal half of body (body length – 13 cm (±5 mm)) 1 cm apart and rotated 90 degrees.

The force transmitted by the stent to the surrounding tissues is no more than 0.150 H. The force to tear the pusher is not less than 15 H. The tensile strength of the delivery shell is not less than 15 H. The radial stiffness of the stent is 0.065-0.175 H / mm. The force transmitted by the stent to the surrounding tissue is no more than 0.175 H.

PRODUCT CATALOGUE NUMBER	Stent				Positioner		Sheath	
	Length cm	Outer Diameter Fr/mm	Inner Diameter mm	Diameter of the wide segment Fr/mm	Length cm	Diameter Fr/mm	Length cm	Diameter Fr/mm
Tolerance	±10%	±10%	±10%	±10%	±10%	±10%	±10%	±10%
UESS-06951318	18	6,0/2,0	1,19	9,5/3,17	46	7,0/2,3	40	10,0/3,3
UESS-06951320	20	6,0/2,0	1,19	9,5/3,17	46	7,0/2,3	40	10,0/3,3
UESS-06951322	22	6,0/2,0	1,19	9,5/3,17	46	7,0/2,3	40	10,0/3,3
UESS-06951324	24	6,0/2,0	1,19	9,5/3,17	46	7,0/2,3	40	10,0/3,3
UESS-06951326	26	6,0/2,0	1,19	9,5/3,17	46	7,0/2,3	40	10,0/3,3
UESS-06951328	28	6,0/2,0	1,19	9,5/3,17	46	7,0/2,3	40	10,0/3,3
UESS-06951330	30	6,0/2,0	1,19	9,5/3,17	46	7,0/2,3	40	10,0/3,3
UESS-07141320	20	7,0/2,3	2,13	14,0/4,7	46	7,0/2,3	40	10,0/3,3
UESS-07141322	22	7,0/2,3	2,13	14,0/4,7	46	7,0/2,3	40	10,0/3,3
UESS-07141324	24	7,0/2,3	2,13	14,0/4,7	46	7,0/2,3	40	10,0/3,3
UESS-07141326	26	7,0/2,3	2,13	14,0/4,7	46	7,0/2,3	40	10,0/3,3
UESS-07141328	28	7,0/2,3	2,13	14,0/4,7	46	7,0/2,3	40	10,0/3,3
UESS-07141330	30	7,0/2,3	2,13	14,0/4,7	46	7,0/2,3	40	10,0/3,3

MATERIALS

Component	Material Name	Patient Contacting
Stent	Stent: Teflon Radiopaque Tubing Polyurethane # 20601	Direct
Positioner	Polyurethane Radiopaque Tubing #20113	Direct
Adapter	Adapter: Polyamide 6 O-Ring: Latex 547	Indirect
Release sleeve	Polytetrafluoroethylene MS № 171	Direct

INTENDED USE

Used for temporary internal drainage from the ureteropelvic junction to the bladder following incision of a stricture.

CONTRAINDICATIONS

1. Acute urethritis
2. Acute prostatitis
3. Acute cystitis
4. Untreated urinary infection

POTENTIAL ADVERSE EVENTS

- Dysuria
- Fever
- Postoperative pain or pains in connection with stent placement
- Incontinence

COMPLICATIONS

- Perforation of urinary tracts
- Infections of the urinary tracts
- Hematuria
- Cardiac infarction

COMPLICATIONS ARISING IN THE PROCEDURE:

1. Incorrect stent placement
2. Inlay of the stent
3. Moving the stent / Migration
4. Previous removal of the stent
5. Stenosis / Restenosis
6. Insufficient relief of obstruction
7. Eruption of ureter
8. Fistula formation
9. Necrosis
10. Stent fracture
11. Removal of a stent in the ureter
12. Bleeding
13. Depolymerization
14. Ureteral Fistula
15. «Stent Syndrome»
16. Bladder-pulmonary reflux / vesicoureteral reflux
17. Discomfort due to stent placement or irritable bowel symptoms

PRECAUTIONS

- Do not use force on components during device installation, removal or replacement. Carefully remove components if any resistance is encountered.
- The stent should not be in the patient for more than twelve months.
- During pregnancy, the patient should closely monitor the possible incrustation of the stent, monitor the level of calcium.
- Wire guides or stents should be avoided.
- Periodic evaluation using cystoscopy, radiography or ultrasound is recommended. When incrustation, the stent should be replaced.

INSTRUCTIONS FOR USE

1. Pass a flexible wire guide tip beyond the obstruction to the renal pelvis. Tortuosity in the obstructed ureter often can be resolved using a wire guide and an open-end ureteral catheter (supplied separately) 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 (supplied separately). Under direct vision, advance the stent into the ureter with the positioner/release sleeve assembly. **NOTE: If needed, loosen the release sleeve from the positioner and gently advance the release sleeve to push the stent into position.** 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 at the ureterovesical junction. At that point, halt advancement of the stent. As an assistant removes the wire guide, hold the stent in position with the positioner/release sleeve assembly. The stent pigtail will form spontaneously. Carefully remove the positioner/release sleeve assembly from the cystoscope.

NOTE: If necessary, final adjustment can be made with endoscopic forceps (supplied separately). The stent may be removed easily by gentle withdrawal traction using endoscopic forceps (supplied separately). Fluoroscopy facilitates stent placement; however, standard radiography may be used.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

Products mentioned in this Technical data summary are stable under vibration loads in the range 10-55 Hz, amplitude displacement of 0.15 mm.

Products mentioned in this Technical data summary, in packaging are stable under vibration loads in the range 10-55 Hz, amplitude displacement of 0.35 mm and shock loads at peak acceleration of 100 m/s² (10g), and duration of shock acceleration of 16 ms.

Products mentioned in this Technical data summary are stable at temperatures in the range of +32 to +42 °C.

Products mentioned in this Technical data summary, in packaging are stable at a transportation and storage temperature in the in the range of -50 to +50 °C.

Products mentioned in this Technical data summary are stable under sudden changes in temperature.

Products mentioned in this Technical data summary are supplied in sterile packages, do not attempt to clean, disinfect or re-sterilize.

COMPLIANCE WITH RELEVANT REGULATIONS AND TECHNICAL STANDARDS

Cook Ireland Ltd and Cook Incorporated manufacture all medical products in accordance with Medical Devices Directive 93/42/EEC.

Cook Incorporated manufacture all medical products in accordance with the United States Food and Drug Administration (FDA) Quality System Regulations, 21 CFR Part 820, *Quality System Regulations*.

All of Cook facilities are also certified to ISO 13485 (2003/2012) *Quality Management System*.

WARRANTY

An authorized representative of the manufacturer in the territory of the Russian Federation is the ZAO "SHAG".

Russia, 119002, Moscow, Karmanitskiy per., 9.office 501a.

phone: (495) 956-13-09;

Fax: (495) 956-1310,

e-mail: info@schag.ru

Manufacturer's warranty binding on quality products.

SHELF LIFE

The "use by" date as denoted by symbols on the labeling. The shelf life is shown by indication the time of manufacture (factory symbol) to the stated expiration date (hourglass symbol). The difference between both dates is the shelf life.

Stents Urological, in Sets and Separate packages have a 3 (three) year shelf-life.

STERILIZATION DETAILS

Stents Urological, in Sets and Separate packages are supplied sterile in peel open packages utilizing an EtO (Ethylene Oxide) validated method to a sterility assurance level (SAL) of 10^{-6} . These devices are intended for one-time use, sterile if unopened or undamaged. Do not use the product if there is doubt as to whether the product is sterile.

STORAGE RULES

Stents Urological, in Sets and Separate packages should be stored in a dark, dry, cool place; avoid extended exposure to the sunlight.

TRANSPORTATION RULES

Transportation shall account for the type of transportation employed, the destination, the vendor used for transportation and an estimation of the frequency and harshness of any handling required during transportation.

USAGE CONDITIONS

Stents Urological, in Sets and Separate packages are used in the patient care medical institutions.

SUPPLY DETAILS

Stents Urological, in Sets and Separate packages are supplied in individual packages with the instruction for use (when relevant). Put in the corrugated board boxes, which are being taped with the control tape to cover the sides or along the perimeter.

PACKAGING DETAILS

RPN	Height (cm)	Width (cm)	Weight (g)
Погрешность	+/-10 %	+/-10 %	+/-10 %
UESS-06951318	63,5	15,3	73
UESS-06951320	63,5	15,3	73
UESS-06951322	63,5	15,3	73
UESS-06951324	63,5	15,2	72
UESS-06951326	63,5	15,3	73
UESS-06951328	63,5	15,2	72
UESS-06951330	63,5	15,3	73
UESS-07141320	63,5	15,3	73
UESS-07141322	63,5	15,2	72
UESS-07141324	63,5	15,3	73
UESS-07141326	63,5	15,3	71
UESS-07141328	58,4	15,3	73
UESS-07141330	63,5	15,3	74

LABELLING

Urological stents in sets and separate packages are supplied in the individual packaging, which should show no signs of damage or opening. Upon detecting the bends, breaks and other defects the device cannot be used.

The label of the device shows the following device parameters:

- company-manufacturer and manufacturing address;
- device name (trade mark);
- serial number;
- marking about CE certification;
- marking about sterilization;
- address of the EU representative;
- trade mark of the manufacturer;
- manufacturing date;
- sizes;
- schematic picture;
- lot number;
- marking for "Single use only"
- marking for "Consult instruction for use";

- marking for "Keep dry" and "Keep away from sunlight"
- shelf life



REPAIR/MAINTENANCE

Stents Urological, in Sets and Separate packages are single use only, do not attempt to repair, carry out maintenance or reuse.

DISPOSAL RULES

Upon completion of procedure, the devices are to be disposed of as per institutional guidelines for biohazardous medical waste.

For EU countries -in accordance with Council Directive 93/42/EEC

For Russian Federation – in accordance with national requirements, regulated by sanitary rules and norms N2.1.7.2790-10 of December 12, 2010 "Sanitary-epidemiological requirements for the treatment of medical waste". Risk class of medical waste: class B.

Regulatory Affairs Manager

Date



COOK INCORPORATED
750 DANIELS WAY
BLOOMINGTON, IN 47404 USA
PHONE: 812.339.2235 TOLL FREE: 800.457.4500
WWW.COOKMEDICAL.COM

INSTRUCTION FOR USE

Stents Urological, in Sets and Separate packages

INTENDED USE

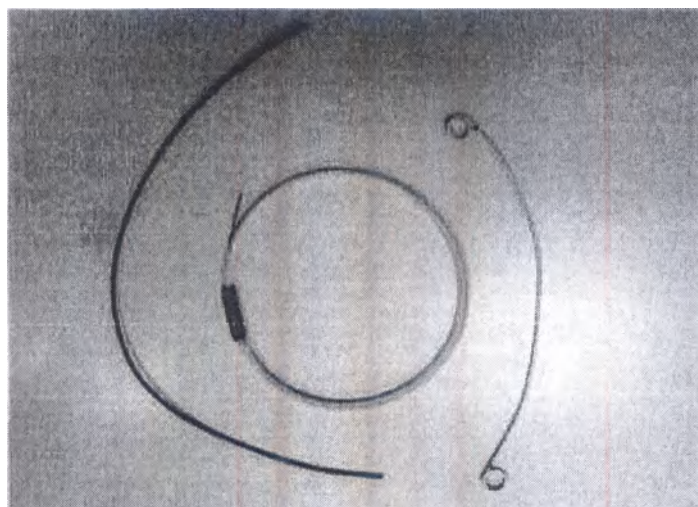
Used to restore patency of the urinary tracts when strictures of various types are detected.
(Reference **Intended use/Indications for use** in instructions for specific intended uses)

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

Parameter	Conversion
1Fr/3	1 mm
1 inch	25,4 mm

Endo-Sof Radiance Ureteral Stent Set



Endo-Sof Radiance Ureteral Stent is used for temporary internal drainage from the ureteropelvic junction to the bladder. Intended for one-time use. Set includes: stent, positioner and wire guide.

There are two ink band on both sides of the stent (located at 6 cm $\pm$ 0 cm from the stent end), It's length is 3 mm ($\pm$ 0 mm / - 1 mm).

Sideports – are located along the body of the stent with the distance 1 cm ($\pm$ 2 mm) between them. There are 6 evenly spaced sideports on both pigtails as well, with the same distance 1 cm ($\pm$ 2 mm) between them.

The force to break the stent is not less than 21.8 H. The force to tear the pusher is not less than 15 H. The force to break the wire guide is not less than 15 H. The radial stiffness of the stent is 0,065-0,175 H / mm. The force transmitted by the stent to the surrounding tissue is no more than 0.175 H.

RPN	Sideports Size, G/mm	
	On Stent Body	On Pigtail
DPSCI-050020-H	21/ 0.82 (±0.01 mm)	21/ 0.82 (±0.01 mm)
DPSCI-050022-H	21/ 0.82 (±0.01 mm)	21/ 0.82 (±0.01 mm)
DPSCI-050024-H	21/ 0.82 (±0.01 mm)	21/ 0.82 (±0.01 mm)
DPSCI-050026-H	21/ 0.82 (±0.01 mm)	21/ 0.82 (±0.01 mm)
DPSCI-050028-H	21/ 0.82 (±0.01 mm)	21/ 0.82 (±0.01 mm)
DPSCI-050030-H	21/ 0.82 (±0.01 mm)	21/ 0.82 (±0.01 mm)
DPSCI-060020-H	18/ 1.25 (±0.05 mm)	19/ 1.07 (±0.03 mm)
DPSCI-060022-H	18/ 1.25 (±0.05 mm)	19/ 1.07 (±0.03 mm)
DPSCI-060024-H	18/ 1.25 (±0.05 mm)	19/ 1.07 (±0.03 mm)
DPSCI-060026-H	18/ 1.25 (±0.05 mm)	19/ 1.07 (±0.03 mm)
DPSCI-060028-H	18/ 1.25 (±0.05 mm)	19/ 1.07 (±0.03 mm)
DPSCI-060030-H	18/ 1.25 (±0.05 mm)	19/ 1.07 (±0.03 mm)
DPSCI-070020-H	18/ 1.25 (±0.05 mm)	19/ 1.07 (±0.03 mm)
DPSCI-070022-H	18/ 1.25 (±0.05 mm)	19/ 1.07 (±0.03 mm)
DPSCI-070024-H	18/ 1.25 (±0.05 mm)	19/ 1.07 (±0.03 mm)
DPSCI-070026-H	18/ 1.25 (±0.05 mm)	19/ 1.07 (±0.03 mm)
DPSCI-070028-H	18/ 1.25 (±0.05 mm)	19/ 1.07 (±0.03 mm)
DPSCI-070030-H	18/ 1.25 (±0.05 mm)	19/ 1.07 (±0.03 mm)

RPN	Stent		Positioner		Wire Guide		
	Length cm	Outer Diameter Fr/mm	Inner Diameter mm	Length cm	Diameter Fr/mm	Length cm	Diameter inch/mm
Покрытие	±10%	±10%	±10%	±10%	±10%	±10%	±10%
DPSCI-050020-H	20	5,0/1,7	1,12	70	5,0/1,7	145	0,035/0,89
DPSCI-050022-H	22	5,0/1,7	1,12	70	5,0/1,7	145	0,035/0,89
DPSCI-050024-H	24	5,0/1,7	1,12	70	5,0/1,7	145	0,035/0,89
DPSCI-050026-H	26	5,0/1,7	1,12	70	5,0/1,7	145	0,035/0,89
DPSCI-050028-H	28	5,0/1,7	1,12	70	5,0/1,7	145	0,035/0,89
DPSCI-050030-H	30	5,0/1,7	1,12	70	5,0/1,7	145	0,035/0,89
DPSCI-060020-H	20	6,0/2,0	1,19	50	6,0/2,0	145	0,038/0,97
DPSCI-060022-H	22	6,0/2,0	1,19	50	6,0/2,0	145	0,038/0,97
DPSCI-060024-H	24	6,0/2,0	1,19	50	6,0/2,0	145	0,038/0,97
DPSCI-060026-H	26	6,0/2,0	1,19	50	6,0/2,0	145	0,038/0,97
DPSCI-060028-H	28	6,0/2,0	1,19	50	6,0/2,0	145	0,038/0,97
DPSCI-060030-H	30	6,0/2,0	1,19	50	6,0/2,0	145	0,038/0,97
DPSCI-070020-H	20	7,0/2,3	1,42	50	7,0/2,3	145	0,038/0,97
DPSCI-070022-H	22	7,0/2,3	1,42	50	7,0/2,3	145	0,038/0,97
DPSCI-070024-H	24	7,0/2,3	1,42	50	7,0/2,3	145	0,038/0,97
DPSCI-070026-H	26	7,0/2,3	1,42	50	7,0/2,3	145	0,038/0,97
DPSCI-070028-H	28	7,0/2,3	1,42	50	7,0/2,3	145	0,038/0,97
DPSCI-070030-H	30	7,0/2,3	1,42	50	7,0/2,3	145	0,038/0,97

MATERIALS

Component	Material Name	Patient Contacting
Stent	Stent: Polycarbonate# 20941 Coating: Heparin	Direct
Wire Guide	Wire Guide: Stainless Steel AISI 304: C-Max 0,08 Cr-18 - 20 Fe-66,345 - 74 Mn-Max 2 Ni-8 - 10,5 P-Max 0,045 S-Max 0,03 Cu-Max 1 Coating: Polytetrafluoroethylene MS № 171	Direct
Positioner	Positioner: Vinyl Non-Radiopaque Tubing #11240	Direct

INTENDED USE

Used for temporary internal drainage from the ureteropelvic junction to the bladder.

CONTRAINDICATIONS

1. Do not use this device in patients with a history of heparin-induced thrombocytopenia
2. Acute urethritis
3. Acute prostatitis
4. Acute cystitis
5. Untreated urinary infection

POTENTIAL ADVERSE EVENTS

- Dysuria
- Fever
- Postoperative pain or pains in connection with stent placement
- Incontinence

COMPLICATIONS

- Perforation of urinary tracts
- Infections of the urinary tracts
- Hematuria
- Cardiac infarction

COMPLICATIONS ARISING IN THE PROCEDURE:

1. Incorrect stent placement
2. Inlay of the stent
3. Moving the stent / Migration
4. Previous removal of the stent
5. Stenosis / Restenosis
6. Insufficient relief of obstruction
7. Eruption of ureter
8. Fistula formation
9. Necrosis
10. Stent fracture
11. Removal of a stent in the ureter
12. Bleeding
13. Depolymerization
14. Ureteral Fistula
15. «Stent Syndrome»
16. Bladder-pulmonary reflux / vesicoureteral reflux
17. Discomfort due to stent placement or irritable bowel symptoms

INSTRUCTIONS FOR USE

1. Pass the wire guide beyond the ureteral obstruction to the renal pelvis.
 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 (supplied separately). Under direct vision, advance the stent into the ureter with the stent positioner. Care should be taken not to allow the wire guide to advance into the renal parenchyma.
 4. When the distal end of the stent is observed at the ureterovesical junction, halt advancement of the stent. While stabilizing the stent with the positioner, remove the wire guide. The stent pigtail will form spontaneously. Carefully remove the positioner from the cystoscope.
- Note:** If necessary, final adjustment can be performed with endoscopic forceps (supplied separately). The stent may be removed easily by gentle withdrawal traction using endoscopic forceps (supplied separately). Fluoroscopy facilitates stent placement; however, standard radiography may be used.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

Products mentioned in this Technical data summary are stable under vibration loads in the range 10-55 Hz, amplitude displacement of 0.15 mm.

Products mentioned in this Technical data summary, in packaging are stable under vibration loads in the range 10-55 Hz, amplitude displacement of 0.35 mm and shock loads at peak acceleration of 100 m / s² (10g), and duration of shock acceleration of 16 ms.

Products mentioned in this Technical data summary are stable at temperatures in the range of +32 to +42 °C.

Products mentioned in this Technical data summary, in packaging are stable at a transportation and storage temperature in the in the range of -50 to + 50 ° C.

Products mentioned in this Technical data summary are stable under sudden changes in temperature.

Products mentioned in this Technical data summary are supplied in sterile packages, do not attempt to clean, disinfect or re-sterilize.

COMPLIANCE WITH RELEVANT REGULATIONS AND TECHNICAL STANDARDS

Cook Ireland Ltd and Cook Incorporated manufacture all medical products in accordance with Medical Devices Directive 93/42/EEC.

Cook Incorporated manufacture all medical products in accordance with the United States Food and Drug Administration (FDA) Quality System Regulations, 21 CFR Part 820, *Quality System Regulations*.

All of Cook facilities are also certified to ISO 13485 (2003/2012) *Quality Management System*.

WARRANTY

An authorized representative of the manufacturer in the territory of the Russian Federation is the ZAO "SHAG".

Russia, 119002, Moscow, Karmanitskiy per., 9.office 501a.

phone: (495) 956-13-09;

Fax: (495) 956-1310,

e-mail: info@schag.ru

Manufacturer's warranty binding on quality products.

SHELF LIFE

The "use by" date as denoted by symbols on the labeling. The shelf life is shown by indication the time of manufacture (factory symbol) to the stated expiration date (hourglass symbol). The difference between both dates is the shelf life.

Stents Urological, in Sets and Separate packages have a 3 (three) year shelf-life.

STERILIZATION DETAILS

Stents Urological, in Sets and Separate packages are supplied sterile in peel open packages utilizing an EtO (Ethylene Oxide) validated method to a sterility assurance level (SAL) of 10⁻⁶. These devices are intended for one-time use, sterile if unopened or undamaged. Do not use the product if there is doubt as to whether the product is sterile.

STORAGE RULES

Stents Urological, in Sets and Separate packages should be stored in a dark, dry, cool place; avoid extended exposure to the sunlight.

TRANSPORTATION RULES

Transportation shall account for the type of transportation employed, the destination, the vendor used for transportation and an estimation of the frequency and harshness of any handling required during transportation.

USAGE CONDITIONS

Stents Urological, in Sets and Separate packages are used in the patient care medical institutions.

SUPPLY DETAILS

Stents Urological, in Sets and Separate packages are supplied in individual packages with the instruction for use (when relevant). Put in the corrugated board boxes, which are being taped with the control tape to cover the sides or along the perimeter.

PACKAGING DETAILS

RPN	Height (cm)	Width (cm)	Weight (g)
Погрешность	+/-10 %	+/-10 %	+/-10 %
DPSCI-050020-H	38,1	25,3	197
DPSCI-050022-H	38,1	25,4	198
DPSCI-050024-H	38,1	22,225	182
DPSCI-050026-H	38,1	22,225	175
DPSCI-050028-H	38,1	22,225	180
DPSCI-050030-H	38,1	22,225	182
DPSCI-060020-H	38,1	25,3	197
DPSCI-060022-H	38,1	25,4	198
DPSCI-060024-H	38,1	22,225	192
DPSCI-060026-II	38,1	22,225	191
DPSCI-060028-H	38,1	22,225	185
DPSCI-060030-H	38,1	22,225	182
DPSCI-070020-H	38,1	25,3	197
DPSCI-070022-H	38,1	25,4	198
DPSCI-070024-H	38,1	22,225	211
DPSCI-070026-H	38,1	22,225	185
DPSCI-070028-H	38,1	22,225	185
DPSCI-070030-H	38,1	22,225	182

LABELLING

Urological stents in sets and separate packages are supplied in the individual packaging, which should show no signs of damage or opening. Upon detecting the bends, breaks and other defects the device cannot be used.

The label of the device shows the following device parameters:

- company-manufacturer and manufacturing address;
- device name (trade mark);
- serial number;
- marking about CE certification;
- marking about sterilization;
- address of the EU representative;
- trade mark of the manufacturer;
- manufacturing date;
- sizes;
- schematic picture;
- lot number;
- marking for "Single use only"
- marking for "Consult instruction for use";
- shelf life
- marking for phthalate

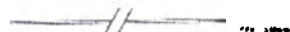
Endo-Sof® Radiance[®]

Urological Stent

DPSCI-070024-H

LED Test

0.11 x 11.11



REPAIR/MAINTENANCE

Stents Urological, in Sets and Separate packages are single use only, do not attempt to repair, carry out maintenance or reuse.

DISPOSAL RULES

Upon completion of procedure, the devices are to be disposed of as per institutional guidelines for biohazardous medical waste.

For EU countries -in accordance with Council Directive 93/42/EEC

For Russian Federation – in accordance with national requirements, regulated by sanitary rules and norms N2.1.7.2790-10 of December 12, 2010 "Sanitary-epidemiological requirements for the treatment of medical waste". Risk class of medical waste: class B.


Regulatory Affairs Manager


Date



COOK INCORPORATED
750 DANIELS WAY
BLOOMINGTON, IN 47404 USA
PHONE: 812.339.2235 TOLL FREE: 800.457.4500
WWW.COOKMEDICAL.COM

INSTRUCTION FOR USE

Stents Urological, in Sets and Separate packages

INTENDED USE

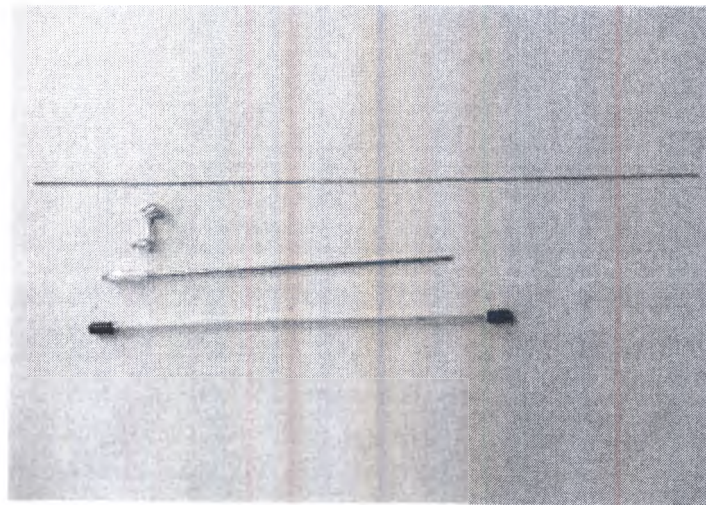
Used to restore patency of the urinary tracts when strictures of various types are detected.
(Reference **Intended use/Indications for use** in instructions for specific intended uses)

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

Parameter	Conversion
1Fr/3	1 mm
1 inch	25,4 mm

Harrison Fetal Bladder Stent Set



The Harrison Fetal Bladder Stent set includes the following components: stent with changing length, wire guide, pusger, needle. Intended for one-time use.

The distal pigtail is a single coil, and it is oriented perpendicular to the stent in order to enhance retention. Both proximal and distal coils have 4 sideports. The sideports are made with 0.0280 inch/ 0.7 mm (± 0.0005 inch/ 0.01 mm) diameter punch. Echotip technology enhances visualization during ultrasound. There are no markings on the stent.

The force to break the stent is not less than 17.8 H. The force to tear the pusher is not less than 10 H. The force to break the wire guide is not less than 15 H. The radial stiffness of the stent is

0.055-0.140 H / mm. The force transmitted by the stent to the surrounding tissue is no more than 0.150 H.

PRODUCT CATALOGUE NUMBER	Stent			Pusher		Wire Guide		Needle	
	Length cm	Outside Diameter Fr/mm	Inner Diameter mm	Length cm	Diameter Fr/mm	Length cm	Diameter inch/mm	Length cm	Diameter G/mm
Tolerance	±10%	+10%	±10%	±10%	±10%	±10%	+10%	±10%	±10%
J-HFBS-503540	1,5-3,5	5,0/1,7	1,12	24	5,0/1,7	40	0,038/0,97	18	13/2,4
J-HFBS-503540-EU	1,5-3,5	5,0/1,7	1,12	24	5,0/1,7	40	0,038/0,97	18	13/2,4

MATERIALS

Harrison Fetal Bladder Stent Set

Component	Material Name	Patient Contacting
Stent	Stent Polyurethane # 20601	Direct
Wire Guide	Wire Guide: Stainless Steel AISI 304: C-Max 0.08 Cr-18 - 20 Fe-66,345 - 74 Mn-Max 2 Ni-8 - 10,5 P-Max 0,045 S-Max 0,03 Cu-Max 1 Coating: Polytetrafluoroethylene MS № 171	Direct
Positioner	Positioner Vinyl Non-Radiopaque Tubing #11240	Direct
Needle	Needle Cannula Stainless Steel AISI 304: C-Max 0,08 Cr-18 - 20 Fe-66,345 - 74 Mn-Max 2 Ni-8 - 10,5 P-Max 0,045 S-Max 0,03 Cu-Max 1 Hub Polycarbonate # 80020	Direct

INTENDED USE

Intended for use in fetal urinary tract decompression following diagnosis of fetal post-vesicular obstructive uropathy in fetuses of 18 to 32 weeks gestational age.

CONTRAINDICATIONS

The Harrison Fetal Bladder Stent should not be applied if any of the following conditions are present:

1. Severe congenital abnormalities that jeopardize neonatal survival
2. Abnormal karyotype
3. Renal cortical cysts or evidence of renal failure

POTENTIAL ADVERSE EVENTS

The following adverse events have been reported with the use of the Harrison Fetal Bladder Stent:

1. Maternal chorioamnionitis
2. Stent migration and stent blockage
3. Abdominal wall herniation and its sequelae (including gastroschisis)
4. Ascites
5. Maternal sepsis
6. Amniotic fluid leak
7. Direct trauma to the fetus, such as fetal intestinal perforation
8. Uterine injury or bleeding, placental bleeding
9. Preterm labor
10. Spontaneous abortion

COMPLICATIONS

- Perforation of urinary tracts
- Infections of the urinary tracts
- Hematuria
- Cardiac infarction

COMPLICATIONS ARISING IN THE PROCEDURE:

1. Incorrect stent placement
2. Inlay of the stent
3. Moving the stent / Migration
4. Previous removal of the stent
5. Stenosis / Restenosis
6. Insufficient relief of obstruction
7. Eruption of ureter
8. Fistula formation
9. Necrosis
10. Stent fracture
11. Removal of a stent in the ureter
12. Bleeding

13. Depolymerization
14. Ureteral Fistula
15. «Stent Syndrome»
16. Bladder-pulmonary reflux / vesicoureteral reflux
17. Discomfort due to stent placement or irritable bowel symptoms

INSTRUCTIONS FOR USE

PATIENT PREPARATION

1. Perform final ultrasound to ascertain exact position of fetus.

Manipulation of the fetus in utero may be necessary to attain a more ideal fetal position for the performance of the procedure.

2. Sedate (supplied separately) the mother if deemed advisable.

Sedation of the fetus is usually not necessary. However, if fetus will require significant manipulation or there is excessive fetal movement, sedation of the fetus in utero may be advisable.

3. Ascertain during the ultrasound if there is an adequate window of fluid within the amniotic space for the proximal stent coil to form. Often, due to the presence of oligohydramnios, there is an inadequate window of fluid for the performance of the procedure. If fluid window is insufficient, amnio-infusion may be required.

4. For amnio-infusion, instill between 500 ml and 1000 ml of fluid (supplied separately) within the amniotic space. Warmed saline is suggested.

CAUTION: Do not microwave IV bags. Warm under running water or in an approved warming device (supplied separately).

Actual amount of fluid required to achieve an adequate fluid window is dependent on individual patient condition.

5. At the time of amnio-infusion, it is advisable to administer intra-amniotic antibiotics (supplied separately). Due to the threat of chorioamnionitis, a broad spectrum antibiotic such as Nafcillin (500 mg-1000 mg) or a cephalosporin (1 gr-2 gr) that covers penicillin-resistant staph is recommended.

- Administration of specific antibiotics and dosages is dependent on individual patient conditions, and should be determined by the physician.
- The use of tocolytic agents (supplied separately) during and after the procedure may be advisable. Close observation of the fetal condition and any signs of pre-term labor are mandatory.

ASSEMBLY INSTRUCTIONS

1. Just prior to the placement procedure, load the positioner onto the wire guide.
2. Load the stent onto the wire guide by introducing the wire guide into the multi-length coil of the stent until 3 mm-4 mm of the wire guide extends beyond the distal coil of the stent. Place non-flared end of the positioner against the end of the multi-length (proximal) stent coil (Figure A).



NOTE: The single coil of the stent is the distal coil which is placed in the fetal bladder. Be sure stent is properly loaded on wire guide before placement procedure begins.

CAUTION: To assure stent coils maintain optimum memory, do not load the stent onto the wire guide until immediately prior to placement through the needle.

IMPLANTING HARRISON FETAL BLADDER STENT

1. Prepare skin puncture site with an antibiotic skin prep. A small wheal of local anesthetic should be applied to the puncture site.
2. Using a scalpel with a No. 11 blade (supplied separately), make a small nick in the skin just large enough to allow passage of the 13 gage trocar needle.
3. Using ultrasonic guidance, advance the trocar percutaneously through the mother's abdominal and uterine walls and into the fetal bladder.

If amnio-infusion was not necessary to produce adequate fluid window, antibiotics may be administered through the needle after amniotic placement but prior to fetal bladder puncture.

Make sure that a 2 cm window of fluid is available between the fetal bladder and the uterine wall.

4. Trocar tip should be advanced 5mm-10mm into the fetal bladder.

CAUTION: If the trocar is advanced too far into an over-distended bladder, proximal stent coil may not have room to form and improper placement may result.

NOTE: Once proper trocar and needle positioning within the fetal bladder has been verified, withdraw the trocar and immediately place thumb over the top of the needle hub to prevent premature decompression. A full fetal bladder is desirable to enhance visualization of coil formation and positioning.

5. While stabilizing the needle, advance the stent assembly into the needle.

6. After the positioner has entered the hub of the needle and is within the needle cannula, stabilize the positioner and remove the wire guide.

The entire stent must be advanced through needle hub and into the needle before removing wire guide.

7. The positioner can now be utilized to advance the stent coil into the fetal bladder. The first ink mark on the positioner indicates that the single pigtail has completely exited the needle when the mark is in line with the needle hub (Figure B).

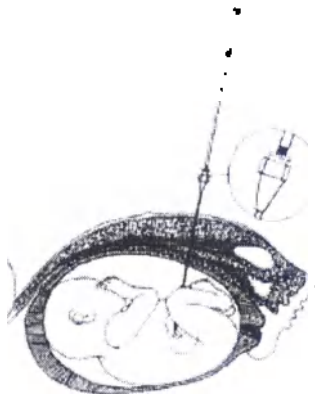


Figure B

8. Once the straightened pigtail has coiled in the fetal bladder, the needle is very slowly withdrawn over the positioner to the second ink mark, while stabilizing the positioner with one hand (Figure C).



Figure C

CAUTION: If the needle tip is out of the fetus and at the edge of the uterus (fluid window) before reaching the second ink mark, the stent may be advanced into the fluid window with the positioner.

CAUTION: Exacting care must be exercised to avoid leaving any segment of the stent in the uterine wall

9. Once proper positioning of the stent is assured, the positioner and the needle are removed together.

10. Document proper stent positioning with ultrasound evaluation.

11. Observe fetal bladder to assure stent is functioning properly. Proper positioning is normally evidenced by rapid decompression of the fetal bladder.

12. Monitor the fetus to assure there is no fetal distress or premature labor.

FOLLOW-UP

1. Follow-up is performed by serial ultrasound examinations.

2. Initial follow-up examination should be performed within 48 - 72 hours following the placement procedure.

3. Continuing follow-up examinations should be performed on a weekly basis for the remainder of the pregnancy.

REMOVAL OF THE STENT

The stent should remain in place until appropriate neonatal and pediatric urologic evaluation has taken place. Once the time for removal of the stent has been determined, it should be removed using standard aseptic techniques.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

Products mentioned in this Technical data summary are stable under vibration loads in the range 10-55 Hz, amplitude displacement of 0.15 mm.

Products mentioned in this Technical data summary, in packaging are stable under vibration loads in the range 10-55 Hz, amplitude displacement of 0.35 mm and shock loads at peak acceleration of 100 m / s² (10g), and duration of shock acceleration of 16 ms.

Products mentioned in this Technical data summary are stable at temperatures in the range of +32 to +42 ° C.

Products mentioned in this Technical data summary, in packaging are stable at a transportation and storage temperature in the in the range of -50 to + 50 ° C.

Products mentioned in this Technical data summary are stable under sudden changes in temperature.

Products mentioned in this Technical data summary are supplied in sterile packages, do not attempt to clean, disinfect or re-sterilize.

COMPLIANCE WITH RELEVANT REGULATIONS AND TECHNICAL STANDARDS

Cook Ireland Ltd and Cook Incorporated manufacture all medical products in accordance with Medical Devices Directive 93/42/EEC.

Cook Incorporated manufacture all medical products in accordance with the United States Food and Drug Administration (FDA) Quality System Regulations, 21 CFR Part 820, *Quality System Regulations*.

All of Cook facilities are also certified to ISO 13485 (2003/2012) *Quality Management System*.

WARRANTY

An authorized representative of the manufacturer in the territory of the Russian Federation is the ZAO "SHAG".

Russia, 119002, Moscow, Karmanitskiy per., 9.office 501a.

phone: (495) 956-13-09;

Fax: (495) 956-1310,

e-mail: info@schag.ru

Manufacturer's warranty binding on quality products.

SHELF LIFE

The "use by" date as denoted by symbols on the labeling. The shelf life is shown by indication the time of manufacture (factory symbol) to the stated expiration date (hourglass symbol). The difference between both dates is the shelf life.

Stents Urological, in Sets and Separate packages have a 3 (three) year shelf-life.

STERILIZATION DETAILS

Stents Urological, in Sets and Separate packages are supplied sterile in peel open packages utilizing an EtO (Ethylene Oxide) validated method to a sterility assurance level (SAL) of 10^{-6} .

These devices are intended for one-time use, sterile if unopened or undamaged. Do not use the product if there is doubt as to whether the product is sterile.

STORAGE RULES

Stents Urological, in Sets and Separate packages should be stored in a dark, dry, cool place; avoid extended exposure to the sunlight.

TRANSPORTATION RULES

Transportation shall account for the type of transportation employed, the destination, the vendor used for transportation and an estimation of the frequency and harshness of any handling required during transportation.

USAGE CONDITIONS

Stents Urological, in Sets and Separate packages are used in the patient care medical institutions.

SUPPLY DETAILS

Stents Urological, in Sets and Separate packages are supplied in individual packages with the instruction for use (when relevant). Put in the corrugated board boxes, which are being taped with the control tape to cover the sides or along the perimeter.

PACKAGING DETAILS

RPN	Height (cm)	Width (cm)	Weight (g)
J-HFBS-503540	63.5	12.5	123
J-HFBS-503540-EU	63.5	15.5	121.6

LABELLING

Urological stents in sets and separate packages are supplied in the individual packaging, which should show no signs of damage or opening. Upon detecting the bends, breaks and other defects the device cannot be used.

The label of the device shows the following device parameters:

- company-manufacturer and manufacturing address;
- device name (trade mark);
- serial number;
- marking about CE certification;
- marking about sterilization;
- address of the EU representative;
- trade mark of the manufacturer;
- manufacturing date;
- sizes;
- schematic picture;
- lot number;
- marking for "Single use only"
- marking for "Consult instruction for use";
- marking for "Keep dry" and "Keep away from sunlight"
- shelf life

REF: 2018-09-19
2018-09-19
2018-09-19



REPAIR/MAINTENANCE

Stents Urological, in Sets and Separate packages are single use only, do not attempt to repair, carry out maintenance or reuse.

DISPOSAL RULES

Upon completion of procedure, the devices are to be disposed of as per institutional guidelines for biohazardous medical waste.

For EU countries -in accordance with Council Directive 93/42/EEC

For Russian Federation – in accordance with national requirements, regulated by sanitary rules and norms N2.1.7.2790-10 of December 12, 2010 "Sanitary-epidemiological requirements for the treatment of medical waste". Risk class of medical waste: class B.

Regulatory Affairs Manager

19 September 2018

Date



COOK INCORPORATED
750 DANIELS WAY
BLOOMINGTON, IN 47404 USA
PHONE: 812.339.2235 TOLL FREE: 800.457.4500
WWW.COOKMEDICAL.COM

INSTRUCTION FOR USE

Stents Urological, in Sets and Separate packages

INTENDED USE

Used to restore patency of the urinary tracts when strictures of various types are detected.
(Reference **Intended use/Indications for use** in instructions for specific intended uses)

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

Parameter	Conversion
1Fr/3	1 mm
1 inch	25,4 mm

Universa Firm Ureteral Stent Set with Hydrophilic Coating



Universa Firm Ureteral Stent Set With Hydrophilic Coating is used for temporary internal drainage from the ureteropelvic junction to the bladder. Used to relieve obstruction in a variety of benign, malignant, and post-traumatic conditions. These stents may be placed using endoscopic, percutaneous, or open surgical techniques. Intended for one-time use. Set includes: stent, positioner and wire guide.

The amount of radiopaque markers varies by stent length. The markings are 1 mm wide. They are located 10 cm from each end. Starting from distal end 5 cm on center with a series of ink marks indicating each subsequent 5 cm sections. Example: 5 cm- 1 ink mark; 10 cm- 2 ink marks; 15 cm- 3 ink marks; 20 cm- 4 ink marks; 25cm- 5 ink marks.

Sideports start behind taper on distal end, 5-7 evenly spaced sideports on coil. 1 cm (± 2 mm) between body ports and coil ports, and 1 cm minimum between body sideports with 90 degree rotation. On proximal end, 5 mm minimum from end of stent.

The force to break the stent is not less than 17.8 H. The force to tear the pusher is not less than 10 H. The force to break the wire guide is not less than 15 H. The radial stiffness of the stent is 0.055-0.140 H / mm. The force transmitted by the stent to the surrounding tissue is no more than 0.150 H. The thickness of the hydrophilic coating is 150 (± 10) mcm.

PRODUCT CATALOGUE NUMBER	Stent			Positioner		Wire Guide	
	Length cm	Outer Diameter Fr/mm	Inner Diameter mm	Length cm	Diameter Fr/mm	Length cm	Diameter inch/mm
Tolerance	$\pm 10\%$	$\pm 10\%$	$\pm 10\%$	$\pm 10\%$	$\pm 10\%$	$\pm 10\%$	$\pm 10\%$
UFH-522	22	5,0/1,7	1,12	46	5,0/1,7	145	0,035/0,89
UFH-524	24	5,0/1,7	1,12	46	5,0/1,7	145	0,035/0,89
UFH-526	26	5,0/1,7	1,12	46	5,0/1,7	145	0,035/0,89
UFH-528	28	5,0/1,7	1,12	46	5,0/1,7	145	0,035/0,89
UFH-530	30	5,0/1,7	1,12	46	5,0/1,7	145	0,035/0,89
UFH-622	22	6,0/2,0	1,19	46	7,0/2,3	145	0,038/0,97
UFH-624	24	6,0/2,0	1,19	46	7,0/2,3	145	0,038/0,97
UFH-626	26	6,0/2,0	1,19	46	7,0/2,3	145	0,038/0,97
UFH-628	28	6,0/2,0	1,19	46	7,0/2,3	145	0,038/0,97
UFH-630	30	6,0/2,0	1,19	46	7,0/2,3	145	0,038/0,97
UFH-722	22	7,0/2,3	1,42	46	7,0/2,3	145	0,038/0,97
UFH-724	24	7,0/2,3	1,42	46	7,0/2,3	145	0,038/0,97
UFH-726	26	7,0/2,3	1,42	46	7,0/2,3	145	0,038/0,97
UFH-728	28	7,0/2,3	1,42	46	7,0/2,3	145	0,038/0,97
UFH-730	30	7,0/2,3	1,42	46	7,0/2,3	145	0,038/0,97
UFH-822	22	8,0/2,7	1,65	46	7,0/2,3	145	0,038/0,97
UFH-824	24	8,0/2,7	1,65	46	7,0/2,3	145	0,038/0,97
UFH-826	26	8,0/2,7	1,65	46	7,0/2,3	145	0,038/0,97
UFH-828	28	8,0/2,7	1,65	46	7,0/2,3	145	0,038/0,97
UFH-830	30	8,0/2,7	1,65	46	7,0/2,3	145	0,038/0,97

Universa Soft Ureteral Stent Set With Hydrophilic Coating



Universa Soft Ureteral Stent Set With Hydrophilic Coating is used for temporary internal drainage from the ureteropelvic junction to the bladder. Ureteral stents have been employed to relieve obstruction in a variety of benign, malignant, and post-traumatic conditions. These stents may be placed using endoscopic, percutaneous, or open surgical techniques. Intended for one-time use. Set includes: stent, positioner and wire guide.

The amount of radiopaque markers varies by stent length. The markings are 1 mm wide. They are located 10 cm from each end. Starting from distal end 5 cm on center with a series of ink marks indicating each subsequent 5 cm sections. Example: 5 cm- 1 ink mark; 10 cm- 2 ink marks; 15 cm- 3 ink marks; 20 cm- 4 ink marks; 25cm- 5 ink marks.

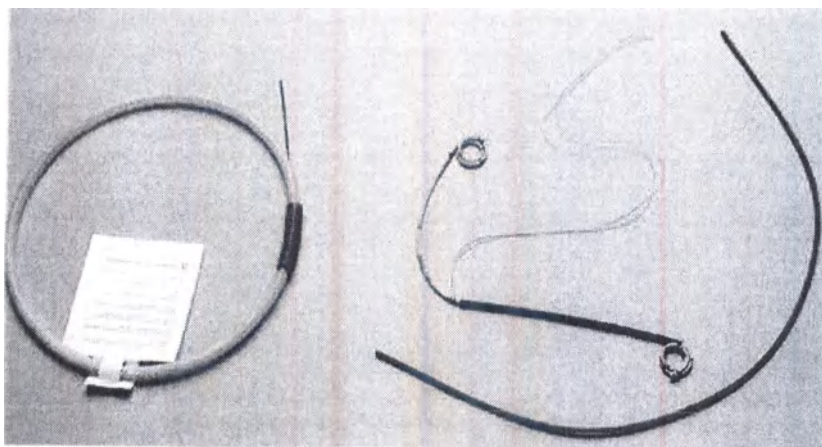
Sideports start behind taper on distal end, 5-7 evenly spaced sideports on coil. 1 cm (± 2 mm) between body ports and coil ports, and 1 cm minimum between body sideports with 90 degree rotation. On proximal end, 5 mm minimum from end of stent.

The force to break the stent is not less than 18.1 H. The force to tear the pusher is not less than 15 H. The force to break the wire guide is not less than 15 H. The radial stiffness of the stent is 0,065-0,175 H / mm. The force transmitted by the stent to the surrounding tissue is no more than 0.170 H. The thickness of the hydrophilic coating is 150 (± 10) mcm.

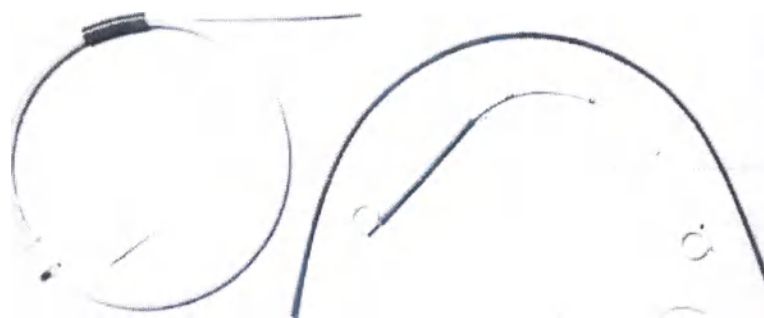
PRODUCT CATALOGUE NUMBER	Stent			Positioner		Wire Guide	
	Length cm	Outer Diameter In/mm	Inner Diameter mm	Length cm	Diameter Fr/mm	Length cm	Diameter inch/mm
Tolerance	$\pm 10\%$	$\pm 10\%$	$\pm 10\%$	$\pm 10\%$	$\pm 10\%$	$\pm 10\%$	$\pm 10\%$
USH-522	22	5,0/1,7	1,12	46	5,0/1,7	145	0,035/0,89
USH-524	24	5,0/1,7	1,12	46	5,0/1,7	145	0,035/0,89
USH-526	26	5,0/1,7	1,12	46	5,0/1,7	145	0,035/0,89
USH-528	28	5,0/1,7	1,12	46	5,0/1,7	145	0,035/0,89
USH-530	30	5,0/1,7	1,12	46	5,0/1,7	145	0,035/0,89
USH-622	22	6,0/2,0	1,19	46	7,0/2,3	145	0,038/0,97
USH-624	24	6,0/2,0	1,19	46	7,0/2,3	145	0,038/0,97
USH-626	26	6,0/2,0	1,19	46	7,0/2,3	145	0,038/0,97
USH-628	28	6,0/2,0	1,19	46	7,0/2,3	145	0,038/0,97
USH-630	30	6,0/2,0	1,19	46	7,0/2,3	145	0,038/0,97
USH-722	22	7,0/2,3	1,57	46	7,0/2,3	145	0,038/0,97

PRODUCT CATALOGUE NUMBER	Stent			Positioner		Wire Guide	
	Length cm	Outer Diameter Fr/mm	Inner Diameter mm	Length cm	Diameter Fr/mm	Length cm	Diameter inch/mm
Tolerance	±10%	±10%	±10%	±10%	±10%	±10%	±10%
USH-724	24	7,0/2,3	1,57	46	7,0/2,3	145	0,038/0,97
USH-726	26	7,0/2,3	1,57	46	7,0/2,3	145	0,038/0,97
USH-728	28	7,0/2,3	1,57	46	7,0/2,3	145	0,038/0,97
USH-730	30	7,0/2,3	1,57	46	7,0/2,3	145	0,038/0,97
USH-822	22	8,0/2,7	1,65	46	7,0/2,3	145	0,038/0,97
USH-824	24	8,0/2,7	1,65	46	7,0/2,3	145	0,038/0,97
USH-826	26	8,0/2,7	1,65	46	7,0/2,3	145	0,038/0,97
USH-828	28	8,0/2,7	1,65	46	7,0/2,3	145	0,038/0,97
USH-830	30	8,0/2,7	1,65	46	7,0/2,3	145	0,038/0,97

Universa Firm Multi-Length Stent Set with Hydrophilic Coating



UFH-800



USH-500

Universa Firm Multi-Length Stent Set is used for temporary internal drainage from the ureteropelvic junction to the bladder. Intended for one-time use. Set includes: stent, positioner and wire guide.

There are 22 radiopaque markers are on the stent. Location and size - 1 cm from both ends, there is a 1 mm ink mark set 2 cm apart for a total of 7 (1 mm) ink marks for the length of 15 cm. At that point, 2 mm ref. graduation marks. The body of the stent is indicated between these 2 (2 mm) marks (22 cm) for 5 cm on center a 1 mm ink mark. Example: 5 cm- 1 ink mark; 10 cm- 2 ink marks; 15 cm- 3 ink marks, 20 cm- 4 ink marks.

Sideports - Sideports start behind taper on distal end, 5-7 evenly spaced sideports on coil. 1 cm (± 2 mm) between body ports and coil ports, and 1 cm minimum between body sideports with 90 degree rotation. On proximal end, 5 mm minimum from end of stent.

The force to break the stent is not less than 18.1 H. The force to tear the pusher is not less than 15 H. The force to break the wire guide is not less than 15 H. The radial stiffness of the stent is 0,055-0,140 H / mm. The force transmitted by the stent to the surrounding tissue is no more than 0.150 H. The thickness of the hydrophilic coating is 150 (± 10) mcm.

PRODUCT CATALOGUE NUMBER	Stent			Positioner		Wire Guide	
	Length cm	Outside Diameter Fr/mm	Inner Diameter mm	Length cm	Diameter Fr/mm	Length cm	Diameter inch/mm
Tolerance	$\pm 10\%$	$\pm 10\%$	$\pm 10\%$	$\pm 10\%$	$\pm 10\%$	$\pm 10\%$	$\pm 10\%$
UFH-800	22-32	8,0/2,67	1,65	46	7,0/2,3	145	0,038/0,97
USH-500	22-32	5,0/1,68	1,12	46	5,0/1,68	145	0,035/0,89
USH-600	22-32	6,0/2,01	1,19	46	7,0/2,34	145	0,038/0,97
USH-700	22-32	7,0/2,34	1,42	46	7,0/2,34	145	0,038/0,97
USH-800	22-32	8,0/2,67	1,65	46	7,0/2,34	145	0,038/0,97

MATERIALS

Component	Material Name	Patient Contacting
Stent only for UFH-8XX		
Stent	Stent:	Direct
	Polycarbonate# 20941	
	Ink:	
	Black Ink №136601	
Only for USH-5XX; USH-6XX; USH-7XX; USH-8XX		
Stent	Stent:	Direct
	Polycarbonate# 20123	
	Ink:	
	Black Ink №136601	
Wire Guide	Wire Guide:	Direct
	Stainless Steel AISI 304:	
	C-Max 0,08	
	Cr-18 - 20	
	Fe-66,345 - 74	
	Mn-Max 2	
	Ni-8 - 10,5	

P-Max 0,045
S-Max 0,03
Cu-Max 1

Hydrophilic Coating for Wire Guide:
Photo Polyvinylpyrrolidon;
Polyvinylpyrrolidon - CAS№9003-39-8;
PhotoPrimer - CAS№156640-62-9; Solvent
-Chlorine: Dischlorometh with Clohenene;
Ethanol - Isopropanol A451-4

Positioner only for UFH-8XX

Positioner	Positioner	Direct
	Polyurethane Non-Radiopaque Tubing	
	#30930	

Positioner only for USH-5 XX; USH-6 XX; USH-7 XX; USH-8 XX

Positioner	Positioner	Direct
	Polyurethane Non-Radiopaque Tubing	
	#11240	

INTENDED USE

Used for temporary internal drainage from the ureteropelvic junction to the bladder. Ureteral stents have been employed to relieve obstruction in a variety of benign, malignant, and post-traumatic conditions.

CONTRAINDICATIONS

1. Acute urethritis
2. Acute prostatitis
3. Acute cystitis
4. Untreated urinary infection

POTENTIAL ADVERSE EVENTS

- Dysuria
- Fever
- Postoperative pain or pains in connection with stent placement
- Incontinence

COMPLICATIONS

- Perforation of urinary tracts
- Infections of the urinary tracts
- Hematuria
- Cardiac infarction

COMPLICATIONS ARISING IN THE PROCEDURE:

1. Incorrect stent placement
2. Inlay of the stent

3. Moving the stent / Migration
4. Previous removal of the stent
5. Stenosis / Restenosis
6. Insufficient relief of obstruction
7. Eruption of ureter
8. Fistula formation
9. Necrosis
10. Stent fracture
11. Removal of a stent in the ureter
12. Bleeding
13. Depolymerization
14. Ureteral Fistula
15. «Stent Syndrome»
16. Bladder-pulmonary reflux / vesicoureteral reflux
17. Discomfort due to stent placement or irritable bowel symptoms

INSTRUCTIONS FOR USE

1. Pass a flexible wire guide tip to the renal pelvis. Tortuosity in the obstructed ureter often can be resolved using a wire guide and an open-end ureteral catheter (supplied separately) 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 (supplied separately). Under direct vision, advance the stent into the ureter with the stent positioner. Have an assistant hold the wire guide in position to prevent advancement of the wireguide into the renal parenchyma.
4. Watch for the distal end of the stent at the ureterovesical junction. At that point, halt advancement of the stent. As an assistant removes the wire guide, hold the stent in position with the positioner. The stent pigtail will form spontaneously. Carefully remove the positioner from the cystoscope.

NOTE: If necessary, final adjustment can be made with endoscopic forceps (supplied separately). The stent may be removed easily by gentle withdrawal traction using endoscopic forceps (supplied separately). Fluoroscopy facilitates stent placement; however, standard radiography may be used.

PRECAUTIONS

The stent is intended for single use only.

Stents Universa firms should not remain in the patient's body more than twelve (12) months.

Universa Soft stents should not remain in the patient's body for more than six (6) months. If necessary, the patient is allowed to replace the stent with a new stent.

These stents are not intended as permanent devices.

The thread should be removed if the stent is to remain in the patient's body for longer than 14 days.

Thoroughly remove components if they encounter resistance.

During pregnancy, the patient should more closely monitor the possible incrustation of the stent, monitor the level of calcium. Do not break the wire guide or stent.

Periodic evaluation with the help of cystoscopy, radiography or ultrasonic methods is recommended. The stent should be replaced if incrustation makes drainage difficult. The wire guide with hydrophilic coating is very slippery when wet. Always retain control over the wire guide when using it through any device.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

Products mentioned in this Technical data summary are stable under vibration loads in the range 10-55 Hz, amplitude displacement of 0.15 mm.

Products mentioned in this Technical data summary, in packaging are stable under vibration loads in the range 10-55 Hz, amplitude displacement of 0.35 mm and shock loads at peak acceleration of 100 m / s² (10g), and duration of shock acceleration of 16 ms.

Products mentioned in this Technical data summary are stable at temperatures in the range of +32 to + 42 ° C.

Products mentioned in this Technical data summary, in packaging are stable at a transportation and storage temperature in the in the range of -50 to + 50 ° C.

Products mentioned in this Technical data summary are stable under sudden changes in temperature.

Products mentioned in this Technical data summary are supplied in sterile packages, do not attempt to clean, disinfect or re-sterilize.

COMPLIANCE WITH RELEVANT REGULATIONS AND TECHNICAL STANDARDS

Cook Ireland Ltd and Cook Incorporated manufacture all medical products in accordance with Medical Devices Directive 93/42/EEC.

Cook Incorporated manufacture all medical products in accordance with the United States Food and Drug Administration (FDA) Quality System Regulations, 21 CFR Part 820, *Quality System Regulations*.

All of Cook facilities are also certified to ISO 13485 (2003/2012) *Quality Management System*.

WARRANTY

An authorized representative of the manufacturer in the territory of the Russian Federation is the ZAO "SHAG".

Russia, 119002, Moscow, Karmanitskiy per., 9.office 501a.

phone: (495) 956-13-09;

Fax: (495) 956-1310,

e-mail: info@schag.ru

Manufacturer's warranty binding on quality products.

SHELF LIFE

The “use by” date as denoted by symbols on the labeling. The shelf life is shown by indication the time of manufacture (factory symbol) to the stated expiration date (hourglass symbol). The difference between both dates is the shelf life.

Stents Urological, in Sets and Separate packages have a 3 (three) year shelf-life.

STERILIZATION DETAILS

Stents Urological, in Sets and Separate packages are supplied sterile in peel open packages utilizing an EtO (Ethylene Oxide) validated method to a sterility assurance level (SAL) of 10^{-6} . These devices are intended for one-time use, sterile if unopened or undamaged. Do not use the product if there is doubt as to whether the product is sterile.

STORAGE RULES

Stents Urological, in Sets and Separate packages should be stored in a dark, dry, cool place; avoid extended exposure to the sunlight.

TRANSPORTATION RULES

Transportation shall account for the type of transportation employed, the destination, the vendor used for transportation and an estimation of the frequency and harshness of any handling required during transportation.

USAGE CONDITIONS

Stents Urological, in Sets and Separate packages are used in the patient care medical institutions.

SUPPLY DETAILS

Stents Urological, in Sets and Separate packages are supplied in individual packages with the instruction for use (when relevant). Put in the corrugated board boxes, which are being taped with the control tape to cover the sides or along the perimeter.

PACKAGING DETAILS

RPN	Height (cm)	Width (cm)	Weight (g)
Погрешность	+/- 10 %	+/- 10 %	+/- 10 %
UFH-522	28	25,6	153
UFH-524	28	25,6	152
UFH-526	28	25,6	154
UFH-528	28	25,6	152
UFH-530	28	25,6	152
UFH-622	28	25,6	154

RPN	Height (cm)	Width (cm)	Weight (g)
Погрешность	+/- 10 %	+/- 10 %	+/- 10 %
UFH-624	28	25,6	155
UFH-626	28	25,6	154
UFH-628	28	25,6	154
UFH-630	28	25,6	155
UFH-722	28	25,6	154
UFH-724	28	25,6	155
UFH-726	28	25,6	154
UFH-728	28	25,6	154
UFH-730	28	25,8	15,4
UFH-800	28	25,6	157
UFH-822	28	25,6	156
UFH-824	28	25,6	155
UFH-826	28	25,6	156
UFH-828	28	25,6	157
UFH-830	28	25,6	156
USH-500	28	25,6	154
USH-522	28	25,06	151
USH-524	28	25,6	154
USH-526	28	25,6	153
USH-528	28	25,6	153
USH-530	25,2	25,3	14,4
USH-600	28	25,6	155
USH-622	28	25,6	155
USH-624	28	25,6	155
USH-626	28	25,6	155
USH-628	28	25,6	153
USH-630	28	25,6	156
USH-700	28	25,6	156
USH-722	28	25,6	155
USH-724	28	25,6	156
USH-726	28	25,6	153
USH-728	28	25,6	155
USH-730	28	25,6	153
USH-800	28	25,6	156
USH-822	28	25,6	156
USH-824	28	25,6	154
USH-826	28	25,6	154
USH-828	28	25,6	129
USH-830	25	25,2	16

LABELLING

Urological stents in sets and separate packages are supplied in the individual packaging, which should show no signs of damage or opening. Upon detecting the bends, breaks and other defects the device cannot be used.

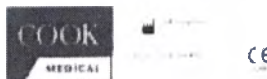
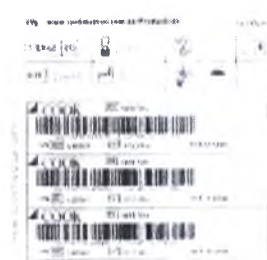
The label of the device shows the following device parameters:

- company-manufacturer and manufacturing address;

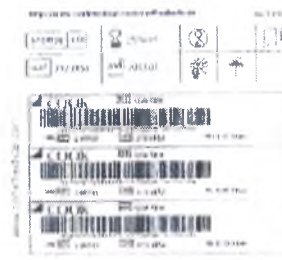
- device name (trade mark);
- serial number;
- marking about CE certification;
- marking about sterilization;
- address of the EU representative;
- trade mark of the manufacturer;
- manufacturing date;
- sizes;
- schematic picture;
- lot number;
- marking for "Single use only"
- marking for "Consult instruction for use";
- marking for "Attention. See instruction for use" (for Universa Firm/Soft Ureteral Stent Set With Hydrophilic Coating)
- marking for "Keep dry" and "Keep away from sunlight"
- shelf life



**Ha60p Universa Firm Multi-Length Stent Set
With Hydrophilic Coating**



**UniversaTM
Soft Ureteral Stent Set**



REPAIR/MAINTENANCE

Stents Urological, in Sets and Separate packages are single use only, do not attempt to repair, carry out maintenance or reuse.

DISPOSAL RULES

Upon completion of procedure, the devices are to be disposed of as per institutional guidelines for biohazardous medical waste.

For EU countries -in accordance with Council Directive 93/42/EEC

For Russian Federation – in accordance with national requirements, regulated by sanitary rules and norms N2.1.7.2790-10 of December 12, 2010 "Sanitary-epidemiological requirements for the treatment of medical waste". Risk class of medical waste: class B.

Chris Weathers

Regulatory Affairs Manager

19 September 2018

Date

СЕКРЕТАРЬ ШТАТА
ШТАТ ИНДИАНА

Штамп штата Индиана

Конни Лоусон
Секретарь штата

АПОСТИЛЬ

(Гагская Конвенция от 5 октября 1961 года)

1. Страна: Соединенные Штаты Америки
2. Данный публичный документ был подписан: Джонатан Лиу
3. Выступающим в качестве: публичного нотариуса от имени и по поручению округа Монро
4. скреплено печатью/штампом: публичного нотариуса от имени и по поручению штата

Заверено

5. в г. Индианаполис, Индиана
6. Двадцать первого сентября 2018 г.
7. Секретарем Штата Индиана
8. за номером: № A2018-0921011412
- 9 Печать/штамп: Печать Штата Индиана
- 10 Подпись: (Конни Лоусон, секретарь штата Индиана)

Действительные с 1 мая 2003 года, все апостили Секретаря штата Индиана должны иметь электронную печать.

Документ был просмотрен 17 марта 2012 г.



Логотип компании Cook Medical

COOK INCORPORATED
750 Дэниелс Вэй
Г. Блумингтон, ИН 47404 США
Тел. 812.339.2235, тел. горячей линии: 800.457.4500
www.cookmedical.com

СЕРТИФИКАЦИОННОЕ ЗАЯВЛЕНИЕ

Как ответственный представитель Cook Incorporated, настоящим я подтверждаю, что прилагаемый документ является Инструкцией по применению «Стенты урологические в наборах и в отдельных упаковках».

/Подпись/

Крис Везерс

Менеджер по вопросам регистрации

Cook Incorporated

Штат Индиана

Округ Монро

Подписано и заверено в моем присутствии 20 сентября 2018 года.

Мои полномочия истекают 30 ноября 2022 г.

/Подпись/

Джонатан Лиу

Джонатан Лиу
Публичный нотариус - печать,
Штат Индиана
Округ Монро
Срок действия моей лицензии истекает
30 ноября 2022 года

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Стенты урологические в наборах и в отдельных упаковках

НАЗНАЧЕНИЕ

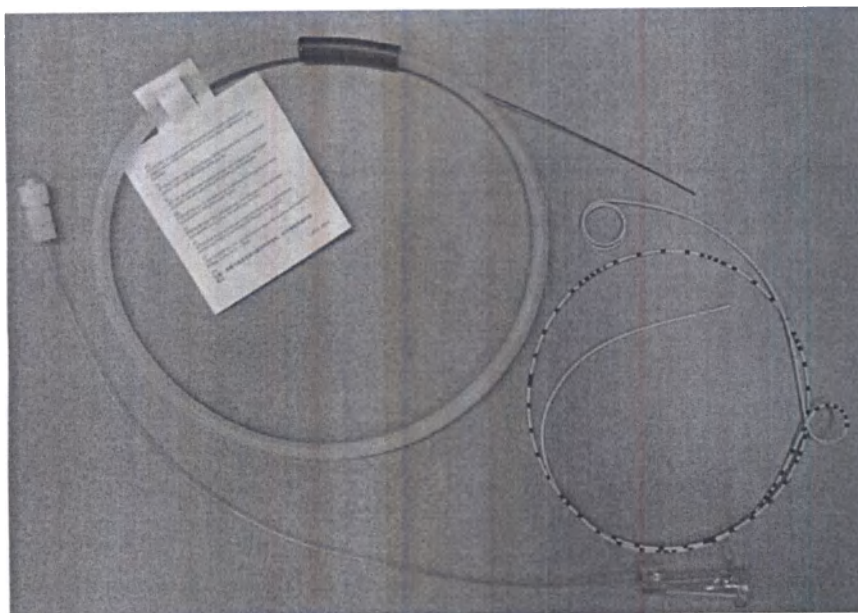
Используются для поддержания проходимости мочевыводящих путей при стриктурах различного генеза (обратитесь к целевому назначению в инструкции для уточнения).

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Федеральное законодательство США разрешает продажу этой продукции только медицинским работникам или по их заказу (или по заказу практикующих врачей с соответствующей лицензией).

ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Единицы	Преобразование
1Fr / 3	1 мм
1 дюйм	25,4 мм

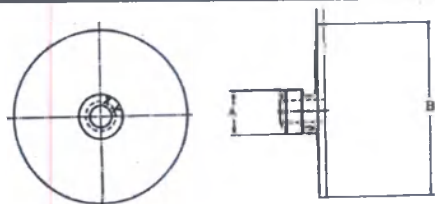
Набор Salle Intraoperative Pyeloplasty Stent Set With Stylet



Набор Salle Intraoperative Pyeloplasty Stent Set With Stylet включает стент изменяемой длиной, стилет, проводник, адаптер, соединительную трубку и фиксирующий диск. Предназначен для одноразового использования. Стент производится размером 4,0Fr/1,33мм и длиной 12-18 см. Стент сформирован в спирали от 15 до 20 мм в диаметре на проксимальном конце изделия. Вторая спираль расположена в 12 мм от первой

проксимальной спирали. Между первой и второй спиралью расположены боковые порты на протяжении сегмента изделия. Боковые порты альтернативно расположены между верхушкой и концом свиного хвостика и повернуты на 90°, расположены с промежутками 1 см. Три расположенных с промежутками боковых порта находятся в пределах второй спирали. Проксимальный конец стента скруглен и имеет слепой конец, а дистальный конец сформирован в заостренный конец. Расположение меток на стенте: в 15,2 см от проксимального конца стента располагаются 4 метки на расстоянии 1 см друг от друга. Через 5 см идет двойная метка, через 10 см – тройная метка, через 15 см – четверная метка, затем пятерная. Затем схема дублируется и последняя пятерная метка располагается на внешней дистальной петле стента. Метки имеют ширину 1 мм. На завитке стента располагаются порты в количестве от 8 до 9 шт, которые повернуты на 90° друг от друга. Расстояние между портами минимум 1 см (± 2 мм) как на завитках, так и на самом стенте. На завитке, расположенном на теле стента, имеются 3 порта. Далее к проксимальному концу стента портов нет. Разметка катетера состоит из 70 меток, шириной в 1-2 мм, шагом в 1 см. Метки нанесены на 50 см катетера от дистального конца. Усилие на разрыв стента – не менее 18,6 Н. Усилие на разрыв соединительной трубки – не менее 15 Н. Усилие на разрыв проводника – не менее 15 Н. Радиальная упругость стента – 0,055–0,140 Н/мм. Усилие, передаваемое стентом на окружающие ткани – не более 0,150Н.

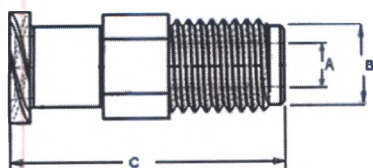
Номер в каталоге продуктов	Стент			Проводник		Соединительная трубка			Стилет	
	Внешний диаметр Ft/мм	Внутренний диаметр мм	Длина см	Длина см	Диаметр дюйм/мм	Длина см	Внутренний диаметр дюйм/мм	Внешний диаметр дюйм/мм	Длина см	Диаметр дюйм/мм
Погрешность	$\pm 10\%$	$\pm 10\%$	$\pm 10\%$	$\pm 10\%$	$\pm 10\%$	$\pm 10\%$	$\pm 10\%$	$\pm 10\%$	$\pm 10\%$	$\pm 10\%$
SIPSF-040018-56-6	4,0/1,35	0,71	12-18	145	0,025/0,64	30	0,079/ 2,0	0,130/ 3,3	6 см	0,025 /0,635



Фиксирующий диск: А – 10,16 мм ($\pm 2,5$) / 0,400 дюйма ($\pm 0,10$); В – diameter - 39,98 мм ($\pm 2,5$) / 1,574 дюйма ($\pm 0,10$).

Адаптер

А - внутренний диаметр – 0,118 дюйм/3 мм ($\pm 0,02/0,5$);
В - внешний диаметр – 0,210 дюйм/5,33 мм ($\pm 0,02/0,5$);
С – длина – 0,735 дюйм/18,67 мм ($\pm 0,01/0,3$).



МАТЕРИАЛЫ

Компоненты устройства	Название материала	Контакт с пациентом
Стент	Стент: Полиуретановый эластомер #20443 Метки стента: Чернила черные №136601	Прямой контакт
Проводник	Проводник: Нержавеющая сталь AISI 304: C-Max 0,08 Cr-18 - 20 Fe-66,345 - 74 Mn-Max 2 Ni-8 - 10,5 P-Max 0,045 S-Max 0,03 Cu-Max 1 Покрытие проводника: Политетрафлуорэтилен MS № 171	Прямой контакт
Соединительная трубка	Трубка виниловая нерентгеноконтрастная № 11240	Непрямой контакт
Стилет	Нержавеющая сталь AISI	Непрямой контакт
Фиксирующий диск	Силикон № Dow Corning 360	Прямой контакт
Адаптер	Адаптер: Полиамид 6 Уплотнительное кольцо: Латекс 547	Непрямой контакт

ЦЕЛЕВОЕ НАЗНАЧЕНИЕ

Используется для установления и сохранения нефростомического дренажа после пиелопластики.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

1. Острый уретрит
2. Острый простатит
3. Острый цистит
4. Не вылеченная инфекция мочевых путей

ПОТЕНЦИАЛЬНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

1. Дизурия
2. Лихорадка
3. Послеоперационные боли или боли связанные с установкой стента
4. Недержание мочи

ОСЛОЖНЕНИЯ

1. Перфорация мочевых путей

2. Инфекции мочевыводящих путей
3. Гематурия
4. Инфаркт миокарда

ОСЛОЖНЕНИЯ, ВОЗНИКАЮЩИЕ ПРИ ПРОЦЕДУРЕ

1. Неправильное расположение стента
2. Инкрустация стента
3. Перемещение стента/Миграция
4. Раннее удаление стента
5. Стеноз/Рестеноз
6. Недостаточное облегчение обструкции
7. Эрозия мочеточника
8. Образование свища
9. Некроз
10. Перелом стента
11. Оставление стента в мочеточнике
12. Кровотечение
13. Деполимеризация
14. Фистула мочеточника
15. «Синдром стента»
16. Пузырно-лоханочный рефлюкс/ пузырно-мочеточниковый рефлюкс
17. Дискомфорт от размещения стента или симптомы раздраженного кишечника

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Максимальное время пребывания в организме человека для этого устройства составляет четыре недели.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

1. Через почечную лоханку введите проводник, продвиньте его в необходимую чашевидную структуру почки.
2. Если проводник перекрывает почечную капсулу, сделайте маленький надрез над проводником, чтобы позволить пройти катетеру для нефростомии (поставляется отдельно) через паренхиму почки.
3. Используя проводник, разместите стент вниз по мочеточнику к мочевому пузырю обычным интраоперационным способом.
4. Необходимо продвинуть стент за заднюю сторону соустья, ввести и разместить стент в мочевом пузыре. При возникновении трудностей во время продвижения дистального конца через лоханочно-мочеточниковое соединение можно удалить нижний завиток, оставив выпрямленную часть стента в мочеточнике, ниже соустья.
5. После завершения данного этапа процедуры, проверьте завиток в почечной лоханке, затем введите катетер для нефростомии через отдельный надрез.
6. Извлеките проводник, надрезав катетер для нефростомии (поставляется отдельно) на наиболее проксимальной отметке.
7. Присоедините адаптер к катетеру.
8. Прикрепите катетер к коже диском для фиксации и повязкой.
9. Чтобы соединить катетер и дренажный мешок (поставляется отдельно) используйте соединительную трубку.

ПРИМЕЧАНИЕ: Правильное положение стента необходимо подтвердить с помощью рентгенографии.

ПРИМЕЧАНИЕ: Перед отсоединением можно немного укоротить внешнюю часть стента, оставив 3-4 см для прикрепления к коже.

ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ:

Изделия устойчивы при вибрационных нагрузках в диапазоне 10-55 Гц, амплитуде перемещения 0,15 мм.

Изделия в транспортной упаковке устойчивы при вибрационных нагрузках в диапазоне 10-55 Гц, амплитуде перемещения 0,35 мм и ударных нагрузках при пиковом ускорении 100 м/с^2 (10g) и длительности ударного ускорения 16 мс.

Изделия устойчивы при температуре от +32 до +42°C.

Изделия в транспортной упаковке устойчивы при температуре транспортирования и хранения от -50 до +50°C.

Изделия не подвергаются резкому изменению температуры внешней среды.

Изделия поставляются стерильными и не подлежат повторной дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации.

СОБЛЮДЕНИЕ СООТВЕТСТВУЮЩИХ НОРМАТИВОВ И ТЕХНИЧЕСКИХ СТАНДАРТОВ

Компания Cook Incorporated и Cook Ireland производят все медицинские изделия в соответствии с Директивой по медицинским изделиям 93/42/ЕЕС.

Компания Cook Incorporated производит все медицинские изделия в соответствии с Регламентом системы контроля качества Управления США по надзору в сфере пищевых продуктов и лекарственных средств (FDA), Свод федеральных постановлений 21, часть 820, Система контроля качества.

Все производственные объекты компании также сертифицированы согласно EN ISO 13485 2003/2012), Система управления качеством.

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Уполномоченным представителем производителя на территории Российской Федерации является Закрытое акционерное общество «ШАГ» (ЗАО «ШАГ»)
Россия, 119002, г. Москва, Карманицкий пер. д.9.офис 501а.
тел. (495) 956-13-09;
факс (495) 956-1310,
e-mail: info@schag.ru

Гарантии производителя в обязательном порядке распространяются на качество изделий.

СРОК ГОДНОСТИ

Дата окончания срока годности указана значками на этикетке. Срок годности обозначен индикацией времени изготовления (фабричный символ) и датой истечения срока годности (значок песочных часов). Разница между обеими датами и является сроком годности.

Срок годности стентов урологических в наборах и отдельных упаковках составляет 3 года.

СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Стенты урологические в наборах и отдельных упаковках стерильными в упаковке с отслаиваемой поверхностью, используя утвержденный метод обработки этилен оксидом для достижения гарантированного уровня стерильности 10^{-6} . Эти изделия предназначены для одноразового применения. Остаются стерильными в закрытой и неповрежденной упаковке. Не используйте изделие при наличии подозрений на нестерильность.

ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ

Стенты урологические в наборах и отдельных упаковках храните в темном сухом месте; избегайте длительного воздействия света.

ПРАВИЛА ТРАНСПОРТИРОВКИ

При перевозке следует учитывать тип используемого транспорта, пункт назначения, поставщика, используемого для перевозки, а также частоту и условия каких-либо перегрузок, необходимых во время транспортировки.

УСЛОВИЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

Стенты урологические в наборах и отдельных упаковках используются в лечебных медицинских учреждениях.

ДОСТАВКА

Стенты урологические в наборах и отдельных упаковках доставляются в отдельных индивидуальных упаковках с инструкцией по использованию. Помещаются в гофрокартонные коробки, на которые по бокам или по периметру наносится контрольная лента.

ПАРАМЕТРЫ УПАКОВКИ

Устройство	Высота (см)	Ширина (см)	Масса (г)
Погрешность	+/-10 %	+/-10 %	+/-10 %
SIPSF-040018-56-6	38	20,5	54

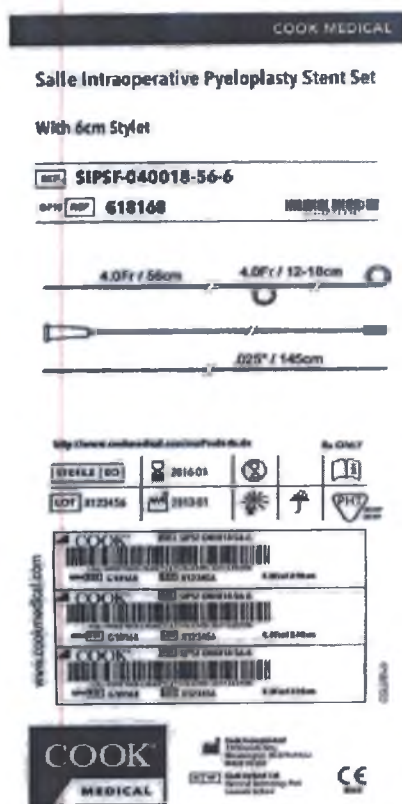
МАРКИРОВКА

Стенты урологические в наборах и отдельных упаковках поставляются в индивидуальной упаковке, на которой должны отсутствовать признаки повреждения или открытия. При обнаружении перегибов, разрывов и других дефектов изделие нельзя использовать.

На этикетке изделия указаны следующие параметры:

- компания-изготовитель и производственный адрес;
- название изделия (торговая марка);
- серийный номер;
- значок CE-сертификации;
- значок стерилизации;
- адрес представителя в ЕС;
- логотип производителя;
- дата изготовления;
- размеры;
- общая схема;
- номер партии;
- значок одноразового использования;
- пометка «Обратитесь к инструкции по использованию»;

- пометка «Содержать сухим» и пометка «Беречь от солнечных лучей»;
- срок годности;
- пометка о содержании фталатов.



РЕМОНТ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Стенты урологические в наборах и отдельных упаковках являются изделиями одноразового использования техническому обслуживанию и ремонту не подлежат.

ПРАВИЛА УТИЛИЗАЦИИ

После завершения процедуры изделия следует утилизировать в соответствии с национальными инструкциями для биологически опасных медицинских отходов. Для Стран ЕС согласно Директиве 93/42/ЕЭС. Для Российской Федерации согласно национальным требованиям, которые регламентируются санитарными правилами и нормами N2.1.7.2790-10 от 12 декабря 2010 года "Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами". Класс опасности медицинских отходов: класс Б.

Подпись
Менеджер по вопросам регистрации

19 сентября 2018 г.
Дата

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Стенты урологические в наборах и в отдельных упаковках

НАЗНАЧЕНИЕ

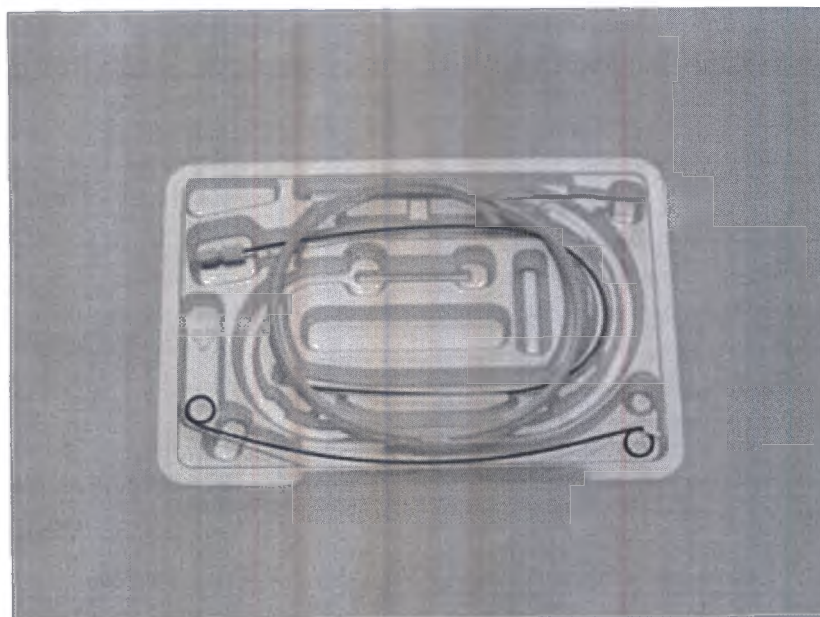
Используются для поддержания проходимости мочевыводящих путей при стриктурах различного генеза (обратитесь к целевому назначению в инструкции для уточнения).

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Федеральное законодательство США разрешает продажу этой продукции только медицинским работникам или по их заказу (или по заказу практикующих врачей с соответствующей лицензией).

ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Единицы	Преобразование
1Fr / 3	1 мм
1 дюйм	25,4 мм

Набор Black Silicone Filiform Double Pigtail Ureteral Stent Set Wire Guide With Hydrophilic Coating

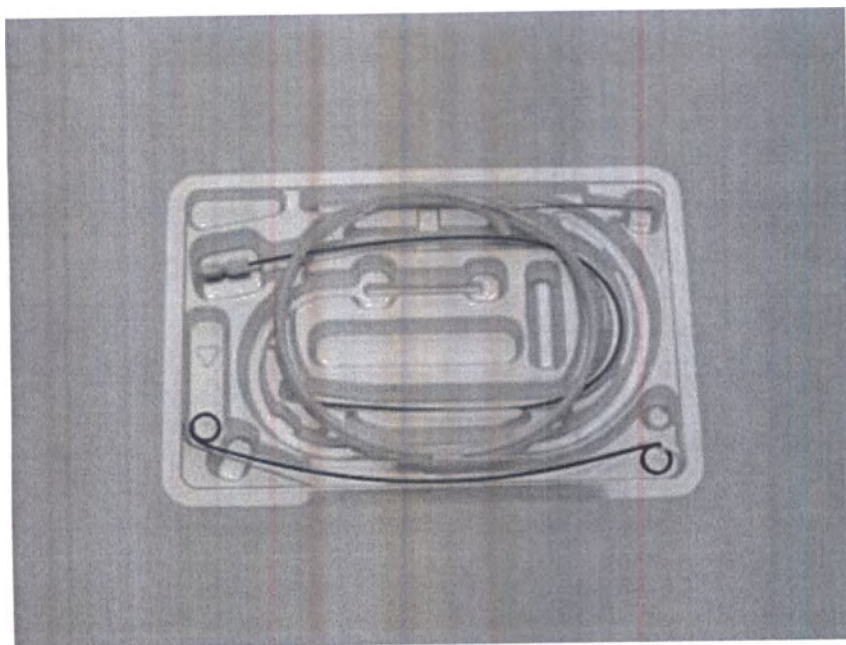


Набор Black Silicone Filiform Double Pigtail Ureteral Stent Set Wire Guide With Hydrophilic Coating используется для временного внутреннего дренажа из мочеточнико-тазового сочленения в полость. Стент в сборке обеспечивает размещение в один проход.

Предназначен для одноразового использования. Набор включает стент, толкатель и проводник. Маркировочных меток на стенте нет. На прямой части стента и на завитках порты расположены на расстоянии 1 см (± 2 мм) и под углом 90° друг от друга. Усилие на разрыв стента – не менее 17,8 Н. Усилие на разрыв толкателя – не менее 10 Н. Усилие на разрыв проводника – не менее 15 Н. Радиальная упругость стента – 0,055–0,140 Н/мм. Усилие, передаваемое стентом на окружающие ткани – не более 0,150 Н. Толщина нанесения гидрофильного покрытия – 150(± 10) мкм.

Номер в каталоге продуктов	Стент			Толкатель		Проводник	
	Длина см	Внешний диаметр Fr/мм	Внутренний диаметр мм	Длина см	Диаметр Fr/мм	Длина см	Диаметр дюйм/мм
Погрешность	$\pm 10\%$	$\pm 10\%$	$\pm 10\%$	$\pm 10\%$	$\pm 10\%$	$\pm 10\%$	$\pm 10\%$
133620	20	6,0/2,01	1,09	49	9,0/3,0	145	0,038/0,97
133826	26	8,5/2,84	1,37	49	9,0/3,0	145	0,038/0,97
133720	20	7,0/2,34	1,09	49	8,0/2,7	145	0,038/0,97
133724	24	7,0/2,34	1,09	49	8,0/2,7	145	0,038/0,97
133730	30	7,0/2,34	1,09	49	8,0/2,7	145	0,038/0,97
133820	20	8,5/2,84	1,37	49	9,0/3,0	145	0,038/0,97
133822	22	8,5/2,84	1,37	49	9,0/3,0	145	0,038/0,97
133824	24	8,5/2,84	1,37	49	9,0/3,0	145	0,038/0,97
133828	28	8,5/2,84	1,37	49	9,0/3,0	145	0,038/0,97

Набор Black Silicone Filiform Dbl Pigtail Ureteral Stent Set Wire Guide With Hydrophilic Coating



Набор Black Silicone Filiform Dbl Pigtail Ureteral Stent Set Wire Guide With Hydrophilic Coating используется для временного внутреннего дренажа из мочеточнико-тазового сочленения в полость. Стент в сборке обеспечивает размещение в один проход. Предназначен для одноразового использования. Набор включает стент, толкатель и проводник. Маркировочных меток на стенте нет. На прямой части стента и на завитках порты расположены на расстоянии 1 см (± 2 мм) и под углом 90° друг от друга. Усилие на

разрыв стента – не менее 21,8 Н. Усилие на разрыв толкателя – не менее 15 Н. Усилие на разрыв проводника – не менее 15 Н. Радиальная упругость стента – 0,065–0,175 Н/мм. Усилие, передаваемое стентом на окружающие ткани – не более 0,175 Н. Толщина нанесения гидрофильного покрытия – 150 (± 10) мкм.

Номер в каталоге продуктов	Стент			Толкатель		Проводник	
	Длина см	Внешний диаметр Fr/мм	Внутренний диаметр мм	Длина см	Диаметр Fr/мм	Длина см	Диаметр дюйм/мм
Погрешность	$\pm 10\%$	$\pm 10\%$	$\pm 10\%$	$\pm 10\%$	$\pm 10\%$	$\pm 10\%$	$\pm 10\%$
133622	22	6,0/2,01	1,09	45	7,0/2,34	145	0,038/0,97
133624	24	6,0/2,01	1,09	45	7,0/2,34	145	0,038/0,97
133626	26	6,0/2,01	1,09	45	7,0/2,34	145	0,038/0,97
133628	28	6,0/2,01	1,09	45	7,0/2,34	145	0,038/0,97
133630	30	6,0/2,01	1,09	45	7,0/2,34	145	0,038/0,97
133722	22	7,0/2,34	1,09	49	8,0/2,7	145	0,038/0,97
133726	26	7,0/2,34	1,09	49	8,0/2,7	145	0,038/0,97
133728	28	7,0/2,34	1,09	49	8,0/2,7	145	0,038/0,97

МАТЕРИАЛЫ

Набор Black Silicone Filiform Dbl Pigtail Ureteral Stent Set Wire Guide With Hydrophilic Coating; Набор Black Silicone Filiform Double Pigtail Ureteral Stent Set Wire Guide With Hydrophilic Coating

Компоненты устройства	Название материала	Контакт с пациентом
Стент	Стент: Трубка силиконовая Q7-4780 Метки стента: Черные чернила №136601	Прямой контакт
Толкатель	Трубка полиэтиленовая нерентгеноконтрастная #30930	Прямой контакт
Проводник	Проводник: Нержавеющая сталь AISI 304: C-Max 0,08 Cr-18 - 20 Fe-66,345 - 74 Mn-Max 2 Ni-8 - 10,5 P-Max 0,045 S-Max 0,03 Cu-Max 1 Гидрофильное покрытие проводника: Фото поливинилпирролидон; Поливинилпирролидон - CAS№9003-39-8; ФотоПраймер - CAS№156640-62-9; Сольвент-Хлор: Dischlorometh с Clohenene; Этанол - Изопропанол A451-4	Прямой контакт

ЦЕЛЕВОЕ НАЗНАЧЕНИЕ

Используется для временного внутреннего дренажа из мочеточнико-тазового сочленения в полость.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

1. Острый уретрит
2. Острый простатит
3. Острый цистит
4. Не вылеченная инфекция мочевых путей

ПОТЕНЦИАЛЬНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

1. Дизурия
2. Лихорадка
3. Послеоперационные боли или боли связанные с установкой стента
4. Недержание мочи

ОСЛОЖНЕНИЯ

1. Перфорация мочевых путей
2. Инфекции мочевыводящих путей
3. Гематурия
4. Инфаркт миокарда

ОСЛОЖНЕНИЯ, ВОЗНИКАЮЩИЕ ПРИ ПРОЦЕДУРЕ

1. Неправильное расположение стента
2. Инкрустация стента
3. Перемещение стента/Миграция
4. Раннее удаление стента
5. Стеноз/Рестеноз
6. Недостаточное облегчение обструкции
7. Эрозия мочеточника
8. Образование свища
9. Некроз
10. Перелом стента
11. Оставление стента в мочеточнике
12. Кровотечение
13. Деполимеризация
14. Фистула мочеточника
15. «Синдром стента»
16. Пузырно-лоханочный рефлюкс/ пузырно-мочеточниковый рефлюкс
17. Дискомфорт от размещения стента или симптомы раздраженного кишечника

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Манипулирование проводником требует соответствующего контроля изображения.
- Входящий в комплект проводник не предназначен для использования для коронарной ангиопластики.

- Проводник с гидрофильным покрытием очень скользкий во влажном состоянии. Всегда сохраняйте контроль над проводником при обработке его через любое устройство.
- Информированное согласие должно быть получено для максимального соответствия пациента с последующей процедурой.
- Не применяйте силу во время установки устройства, удаления или замены. Осторожно удалите компоненты, если встречается любое сопротивление.
- Стент не должен находиться в организме пациента больше чем двенадцать месяцев.
- Во время беременности пациент должен более внимательно следить за возможной инкрустацией стента, следить за уровнем кальция.
- Следует избегать изломов проводника или стента.
- Рекомендуются периодическая оценка с помощью цистоскопии, рентгенографии или ультразвуковых методов. При инкрустации стент должен быть заменен.
- Проводник с гидрофильным покрытием очень скользкий во влажном состоянии. Всегда сохраняйте контроль над проводником при использовании его через любое устройство.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

Размещение проводника

1. С помощью асептической техники, снять внешнюю упаковку.
2. При использовании проводника с гидрофильным покрытием, заполнить шприц (поставляется отдельно) стерильной водой (поставляется отдельно) или стерильным физиологическим раствором (поставляется отдельно) и присоединить его к промывному порту на адаптере проводника (поставляется отдельно). Ввести достаточное количество раствора для смачивания поверхности направляющего проводника полностью. Это активирует гидрофильное покрытие. ПРИМЕЧАНИЕ: Для обеспечения оптимальной производительности, регидрировать гидрофильное покрытие проводника после воздействия окружающей среды или после длительного использования, либо замените его новым проводником с гидрофильным покрытием.
3. Удалите проводник.

Установка сборных изделий

1. Используя пиелограмму, оцените длину стента. Для этого необходимо взять длину мочеточника и добавить 1 см. Точное измерение увеличивает эффективность дренажа и комфорт пациента.
2. Введите гибкий конец проводника в подходящий конец стента и продвигайте его, пока гибкий конец проводника не расширит половину его длины вне тупого конца толкателя.
ПРИМЕЧАНИЕ: Проводники без гидрофильного покрытия (поставляются отдельно) должны быть хорошо смазаны с помощью стерильной воды или смазки (поставляются отдельно).
3. Введите гибкий конец проводника в тупой конец стента и продвигайте его, пока стент не выпрямится и гибкий конец проводника не будет позиционироваться вне конца стента.
4. Поддерживая положение стента и проводника, продвиньте толкатель, пока его конец не окажется на тупом конце стента.
5. Проверьте, чтобы гибкий конец проводника позиционировался вне конца выправленного стента.

Эндоскопическая установка

1. Продвиньте гибкий конец проводника в сборке со стентом, под цистоскопическим контролем, в устье мочеточника. Продолжайте продвижение стента в мочеточник под флюороскопическим контролем.
2. Когда гибкий конец проводника и проксимальный конец стента флюороскопически подтверждены, что находятся в почечной лоханке, стабилизируйте толкатель и мягко потяните на себя проводник, чтобы позволить завитку стента формироваться в почечной лоханке (Рис. 1).

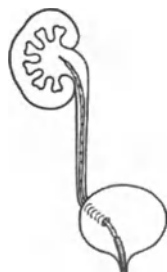


Fig. 1

3. Поддерживая положение толкателя, продолжите мягко отзывать проводник до полного формирования завитка.

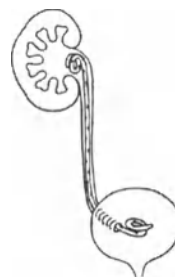


Fig. 2

4. Полностью удалите толкатель и проводник (Рис. 2).
5. Подтвердите флюороскопически положение завитков стента в мочевом пузыре и почечной лоханке.
6. Для того, чтобы отрегулировать положение стента в мочеточнике, можно использовать эндоскопические щипцы (поставляются отдельно).

Интраоперативная установка

1. Вставьте гибкий конец проводника в один конец стента и выправьте весь стент.
2. Зафиксируйте стент и проводник между большим и указательным пальцами, продвиньте стент через разрез в мочеточнике и в мочевой пузырь (Рис. 3).

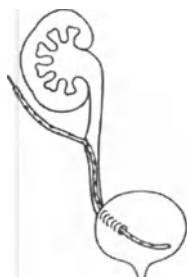


Fig. 3

3. Удалите проводник.
4. Используя шприц (поставляется отдельно) через порт стента, произведите аспирацию мочи, чтобы подтвердить надлежащее положение стента в мочевом пузыре.
5. Сохраняйте положение стента, повторно вставьте гибкий конец проводника в порт около места разреза и продвиньте проводник, чтобы выправить второй завиток.

6. Удерживайте стент и проводник, продвиньте стент через тот же самый разрез и в



Fig. 4

почечную лоханку (Рис. 4).

7. Удалите проводник, позволив завитку стента сформироваться (Рис. 5).

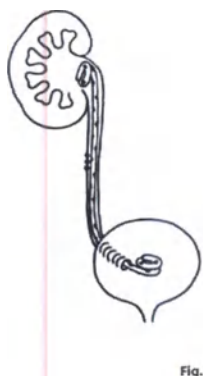


Fig. 5

ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ:

Изделия устойчивы при вибрационных нагрузках в диапазоне 10-55 Гц, амплитуде перемещения 0,15 мм.

Изделия в транспортной упаковке устойчивы при вибрационных нагрузках в диапазоне 10-55 Гц, амплитуде перемещения 0,35 мм и ударных нагрузках при пиковом ускорении 100 м/с^2 (10g) и длительности ударного ускорения 16 мс.

Изделия устойчивы при температуре от +32 до +42°C.

Изделия в транспортной упаковке устойчивы при температуре транспортирования и хранения от -50 до +50°C.

Изделия не подвергаются резкому изменению температуры внешней среды.

Изделия поставляются стерильными и не подлежат повторной дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации.

СОБЛЮДЕНИЕ СООТВЕТСТВУЮЩИХ НОРМАТИВОВ И ТЕХНИЧЕСКИХ СТАНДАРТОВ

Компания Cook Incorporated и Cook Ireland производят все медицинские изделия в соответствии с Директивой по медицинским изделиям 93/42/ЕЕС.

Компания Cook Incorporated производит все медицинские изделия в соответствии с Регламентом системы контроля качества Управления США по надзору в сфере пищевых продуктов и лекарственных средств (FDA), Свод федеральных постановлений 21, часть 820, Система контроля качества.

Все производственные объекты компании также сертифицированы согласно EN ISO 13485 2003/2012), Система управления качеством.

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Уполномоченным представителем производителя на территории Российской Федерации является Закрытое акционерное общество «ШАГ» (ЗАО «ШАГ»)
Россия, 119002, г. Москва, Карманицкий пер. д.9.офис 501а.
тел. (495) 956-13-09;
факс (495) 956-1310,
e-mail: info@schag.ru

Гарантии производителя в обязательном порядке распространяются на качество изделий.

СРОК ГОДНОСТИ

Дата окончания срока годности указана значками на этикетке. Срок годности обозначен индикацией времени изготовления (фабричный символ) и датой истечения срока годности (значок песочных часов). Разница между обеими датами и является сроком годности.

Срок годности стентов урологических в наборах и отдельных упаковках составляет 3 года.

СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Стенты урологические в наборах и отдельных упаковках стерильными в упаковке с отслаиваемой поверхностью, используя утвержденный метод обработки этилен оксидом для достижения гарантированного уровня стерильности 10^{-6} . Эти изделия предназначены для одноразового применения. Остаются стерильными в закрытой и неповрежденной упаковке. Не используйте изделие при наличии подозрений на нестерильность.

ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ

Стенты урологические в наборах и отдельных упаковках храните в темном сухом месте; избегайте длительного воздействия света.

ПРАВИЛА ТРАНСПОРТИРОВКИ

При перевозке следует учитывать тип используемого транспорта, пункт назначения, поставщика, используемого для перевозки, а также частоту и условия каких-либо перегрузок, необходимых во время транспортировки.

УСЛОВИЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

Стенты урологические в наборах и отдельных упаковках используются в лечебных медицинских учреждениях.

ДОСТАВКА

Стенты урологические в наборах и отдельных упаковках доставляются в отдельных индивидуальных упаковках с инструкцией по использованию. Помещаются в гофрокартонные коробки, на которые по бокам или по периметру наносится контрольная лента.

ПАРАМЕТРЫ УПАКОВКИ

Устройство	Высота (см)	Ширина (см)	Масса (г)
Погрешность	+/-10 %	+/-10 %	+/-10 %
133620	38,3	22,1	186,5
133622	38,4	22,2	186,2
133624	38,2	22,2	185,6
133626	38,3	22,2	184
133628	38,2	22,2	185,3
133630	38,3	22,2	185
133720	38,4	22	185,8
133722	38,3	22,1	186
133724	38,2	22,1	185
133726	38,2	22,2	186,1
133728	38,4	22,2	186,2
133730	38,2	22,1	184,6
133820	38,3	22,2	189,8
133822	38,2	22,1	187,8
133824	38,3	22,1	188
133826	38,2	22,2	187,6
133828	38,2	22,1	188,2

МАРКИРОВКА

Стенты урологические в наборах и отдельных упаковках поставляются в индивидуальной упаковке, на которой должны отсутствовать признаки повреждения или открытия. При обнаружении перегибов, разрывов и других дефектов изделие нельзя использовать.

На этикетке изделия указаны следующие параметры:

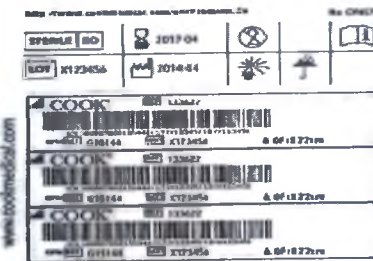
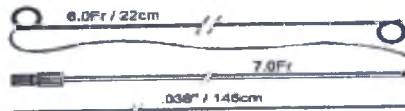
- компания-изготовитель и производственный адрес;
- название изделия (торговая марка);
- серийный номер;
- значок CE-сертификации;
- значок стерилизации;
- адрес представителя в ЕС;
- логотип производителя;
- дата изготовления;
- размеры;
- общая схема;
- номер партии;
- значок однократного использования;
- пометка «Обратитесь к инструкции по использованию»;
- пометка «Внимание. Ознакомьтесь с инструкцией по использованию» (только для Black Silicone Filiform Double Ureteral Stent Set Wire Guide With Hydrophilic Coating);
- пометка «Содержать сухим» и пометка «Беречь от солнечных лучей»
- срок годности.

COOK MEDICAL

Black Silicone Filiform Dbl Pigtail Ureteral Stent Set
Wire Guide With Hydrophilic Coating

REF 133622

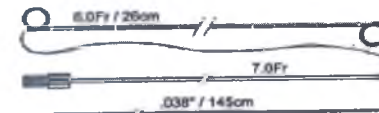
QPN REF G15144



Black Silicone Filiform DP Ureteral Stent Set
Wire Guide With Hydrophilic Coating

REF 133626

QPN REF G15146

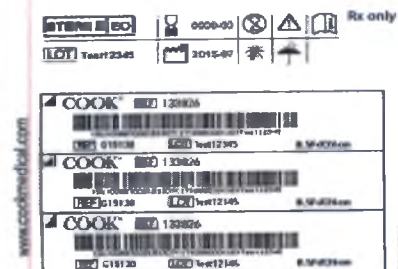
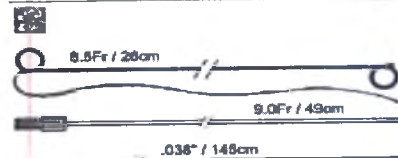


COOK MEDICAL

Black Silicone Filiform Double Pigtail Ureteral Stent Set
Wire Guide With Hydrophilic Coating

REF 133826

REF 615130

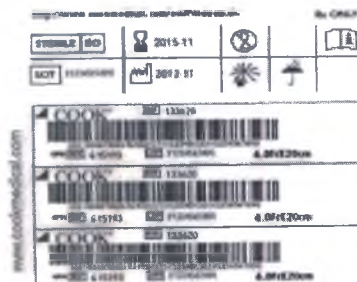
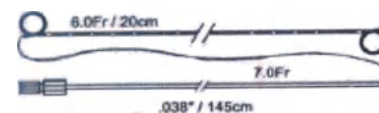


8.5Fr / 42.6cm
Black Silicone Filiform Double Pigtail Ureteral Stent Set

Black Silicone Filiform Double Pigtail Ureteral Stent Set
Wire Guide With Hydrophilic Coating

REF 133620

QPN REF 615193



РЕМОНТ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Стенты урологические в наборах и отдельных упаковках являются изделиями одноразового использования техническому обслуживанию и ремонту не подлежат.

ПРАВИЛА УТИЛИЗАЦИИ

После завершения процедуры изделия следует утилизировать в соответствии с национальными инструкциями для биологически опасных медицинских отходов. Для Стран ЕС согласно Директиве 93/42/ЕЭС. Для Российской Федерации согласно национальным требованиям, которые регламентируются санитарными правилами и нормами N2.1.7.2790-10 от 12 декабря 2010 года " Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами". Класс опасности медицинских отходов: класс Б.

Подпись

Менеджер по вопросам регистрации

19 сентября 2018 г.

Дата

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Стенты урологические в наборах и в отдельных упаковках

НАЗНАЧЕНИЕ

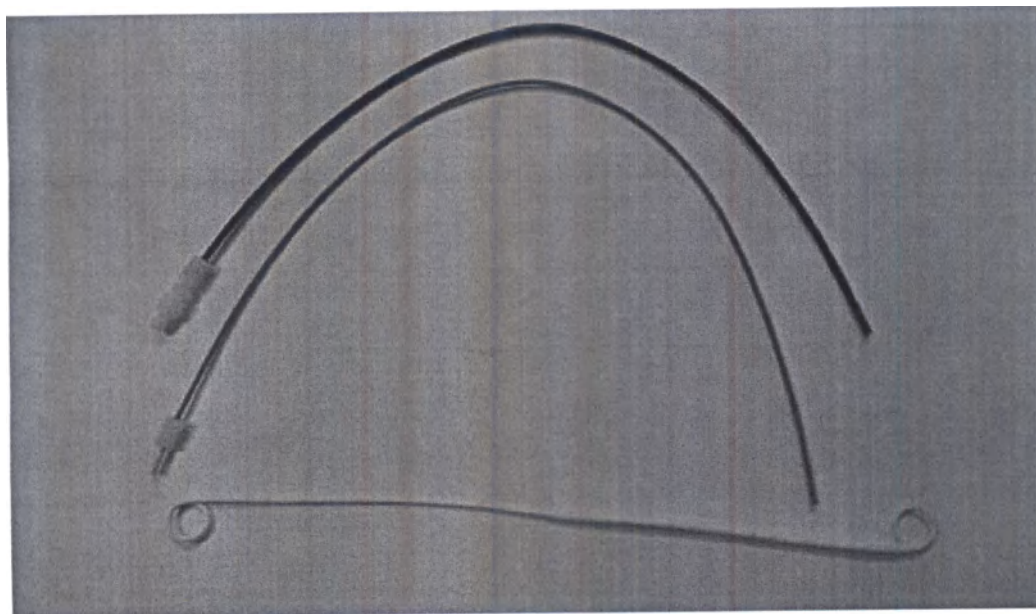
Используются для поддержания проходимости мочевыводящих путей при стриктурах различного генеза (обратитесь к целевому назначению в инструкции для уточнения).

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Федеральное законодательство США разрешает продажу этой продукции только медицинским работникам или по их заказу (или по заказу практикующих врачей с соответствующей лицензией).

ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Единицы	Преобразование
1Fr / 3	1 мм
1 дюйм	25,4 мм

Набор Ultrathane Endoureterotomy Stent Set



Набор Ultrathane Endoureterotomy Stent Set используется для временного внутреннего дренажа из мочеточничко-тазового сочленения в полость после надреза стеноза. Расширенная часть предотвращает послеоперационное сужение уретрального просвета, а также предотвращает прирастание уретральной стенки к стенту. Стенты используются для уменьшения обструкции при различных незначительных, существенных или посттравматических состояниях. Эти стенты могут размещаться с использованием

эндоскопических, чрескожных или открытых хирургических техник. Предназначен для одноразового использования. Набор включает стент, толкатель и доставочный кожух. Маркировочных меток на стенте нет. 9 портов расположены на расстоянии 5 мм (+2мм/-1мм) от проксимального конца стента. 6 портов расположены на расстоянии 1 см (-1мм/+2мм) от дистального конца стента. Порты на дистальной половине тела стента (длина тела 13 см(±5 мм)) находятся на расстоянии 1 см друг от друга и повернуты на 90°. Усилие, передаваемое стентом на окружающие ткани – не более 0,150 Н. Усилие на разрыв толкателя – не менее 15 Н. Усилие на разрыв доставочного кожуха – не менее 15 Н. Радиальная упругость стента – 0,065–0,175 Н/мм. Усилие, передаваемое стентом на окружающие ткани – не более 0,175 Н.

Номер в каталоге продуктов	Стент				Толкатель		Доставочный кожух	
	Длина см	Внешний диаметр стента Fг/мм	Внутренний диаметр мм	Диаметр расширенной части стента Fг/мм	Длина см	Диаметр Fг/мм	Длина см	Диаметр Fг/мм
Погрешность	±10%	±10%	±10%	±10%	±10%	±10%	±10%	±10%
UESS-06951318	18	6,0/2,01	1,19	9,5/3,27	46	7,0/2,34	40	10,0/3,3
UESS-06951320	20	6,0/2,01	1,19	9,5/3,27	46	7,0/2,34	40	10,0/3,3
UESS-06951322	22	6,0/2,01	1,19	9,5/3,27	46	7,0/2,34	40	10,0/3,3
UESS-06951324	24	6,0/2,01	1,19	9,5/3,27	46	7,0/2,34	40	10,0/3,3
UESS-06951326	26	6,0/2,01	1,19	9,5/3,27	46	7,0/2,34	40	10,0/3,3
UESS-06951328	28	6,0/2,01	1,19	9,5/3,27	46	7,0/2,34	40	10,0/3,3
UESS-06951330	30	6,0/2,01	1,19	9,5/3,27	46	7,0/2,34	40	10,0/3,3
UESS-07141320	20	7,0/2,34	2,13	14,0/4,7	46	7,0/2,34	40	10,0/3,3
UESS-07141322	22	7,0/2,3	2,13	14,0/4,7	46	7,0/2,3	40	10,0/3,3
UESS-07141324	24	7,0/2,3	2,13	14,0/4,7	46	7,0/2,3	40	10,0/3,3
UESS-07141326	26	7,0/2,3	2,13	14,0/4,7	46	7,0/2,3	40	10,0/3,3
UESS-07141328	28	7,0/2,3	2,13	14,0/4,7	46	7,0/2,3	40	10,0/3,3
UESS-07141330	30	7,0/2,3	2,13	14,0/4,7	46	7,0/2,3	40	10,0/3,3

МАТЕРИАЛЫ

Компоненты устройства	Название материала	Контакт с пациентом
Стент	Стент: Рентгеноконтрастная тефлоновая трубка Полиуретан # 20601	Прямой контакт
Толкатель	Рентгеноконтрастная полиуретановая трубка #20113	Прямой контакт
Адаптер	Адаптер: Полиамид 6 Уплотнительное кольцо: Латекс 547	Непрямой контакт
Доставочный кожух	Политетрафторэтилен MS № 171	Прямой контакт

ЦЕЛЕВОЕ НАЗНАЧЕНИЕ

Используется для временного внутреннего дренажа из мочеточнико-тазового сочленения в полость после рассечения стеноза.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

1. Острый уретрит
2. Острый простатит
3. Острый цистит
4. Не вылеченная инфекция мочевых путей

ПОТЕНЦИАЛЬНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

1. Дизурия
2. Лихорадка
3. Послеоперационные боли или боли связанные с установкой стента
4. Недержание мочи

ОСЛОЖНЕНИЯ

1. Перфорация мочевых путей
2. Инфекции мочевыводящих путей
3. Гематурия
4. Инфаркт миокарда

ОСЛОЖНЕНИЯ, ВОЗНИКАЮЩИЕ ПРИ ПРОЦЕДУРЕ

1. Неправильное расположение стента
2. Инкрустация стента
3. Перемещение стента/Миграция
4. Ранее удаление стента
5. Стеноз/Рестеноз
6. Недостаточное облегчение обструкции
7. Эрозия мочеточника
8. Образование свища
9. Некроз
10. Перелом стента
11. Оставление стента в мочеточнике
12. Кровотечение
13. Деполимеризация
14. Фистула мочеточника
15. «Синдром стента»
16. Пузырно-лоханочный рефлюкс/ пузырно-мочеточниковый рефлюкс
17. Дискомфорт от размещения стента или симптомы раздраженного кишечника

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Не применяйте силу для компонентов во время установки устройства, удаления или замены. Осторожно удалите компоненты, если встречается любое сопротивление.
- Стент не должен находиться в организме пациента больше чем двенадцать месяцев.
- Во время беременности пациент должен более внимательно следить за возможной инкрустацией стента, следить за уровнем кальция.
- Следует избегать изломов проводника или стента.
- Рекомендуются периодическая оценка с помощью цистоскопии, рентгенографии или ультразвуковых методов. При инкрустации стент должен быть заменен.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

1. Продвиньте гибкий конец проводника за пределы обструкции в почечную лоханку. Извилистость в уретре можно пройти, используя в комбинацию проводник и уретральный катетер с открытым концом (поставляется отдельно).

2. Используя пиелограмму, оцените нужную длину стента; добавьте 1 см к полученным уретральным измерениям. Точное измерение повышает эффективность дренажа и комфорт пациента.

3. Продвиньте стент по проводнику через цистоскоп (поставляется отдельно). Под эндоскопическим контролем продвигайте стент в уретру при помощи толкателя.

ПРИМЕЧАНИЕ: При необходимости ослабьте доставочный кожух и аккуратно продвиньте толкатель, чтобы протолкнуть стент в нужное положение. Ассистент должен удерживать проводник в одном положении, чтобы не продвинуть проводник в почечную паренхиму.

4. Отслеживайте дистальный конец стента в мочеточничко-тазовом сочленении. В этой точке приостановите продвижение стента. Когда ассистент удалит проводник, удерживайте стент в одном положении при помощи толкателя. Стент сформирует завиток спонтанно. Аккуратно извлеките толкатель из цистоскопа.

Примечание: При необходимости финальные настройки можно произвести с помощью эндоскопических щипцов (поставляются отдельно). Стент можно легко извлечь путем аккуратного вытягивания, используя эндоскопические щипцы (поставляются отдельно). Рентгеноскопия облегчает установку стента; однако, может использоваться стандартная радиография.

ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ:

Изделия устойчивы при вибрационных нагрузках в диапазоне 10-55 Гц, амплитуде перемещения 0,15 мм.

Изделия в транспортной упаковке устойчивы при вибрационных нагрузках в диапазоне 10-55 Гц, амплитуде перемещения 0,35 мм и ударных нагрузках при пиковом ускорении 100 м/с² (10g) и длительности ударного ускорения 16 мс.

Изделия устойчивы при температуре от +32 до +42°C.

Изделия в транспортной упаковке устойчивы при температуре транспортирования и хранения от -50 до +50°C.

Изделия не подвергаются резкому изменению температуры внешней среды.

Изделия поставляются стерильными и не подлежат повторной дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации.

СОБЛЮДЕНИЕ СООТВЕТСТВУЮЩИХ НОРМАТИВОВ И ТЕХНИЧЕСКИХ СТАНДАРТОВ

Компания Cook Incorporated и Cook Ireland производят все медицинские изделия в соответствии с Директивой по медицинским изделиям 93/42/ЕЕС.

Компания Cook Incorporated производит все медицинские изделия в соответствии с Регламентом системы контроля качества Управления США по надзору в сфере пищевых продуктов и лекарственных средств (FDA), Свод федеральных постановлений 21, часть 820, Система контроля качества.

Все производственные объекты компании также сертифицированы согласно EN ISO 13485 2003/2012), Система управления качеством.

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Уполномоченным представителем производителя на территории Российской Федерации является Закрытое акционерное общество «ШАГ» (ЗАО «ШАГ»)
Россия, 119002, г. Москва, Карманицкий пер. д.9.офис 501а.
тел. (495) 956-13-09;
факс (495) 956-1310,
e-mail: info@schag.ru

Гарантии производителя в обязательном порядке распространяются на качество изделий.

СРОК ГОДНОСТИ

Дата окончания срока годности указана значками на этикетке. Срок годности обозначен индикацией времени изготовления (фабричный символ) и датой истечения срока годности (значок песочных часов). Разница между обеими датами и является сроком годности.

Срок годности стентов урологических в наборах и отдельных упаковках составляет 3 года.

СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Стенты урологические в наборах и отдельных упаковках стерильными в упаковке с отслаиваемой поверхностью, используя утвержденный метод обработки этилен оксидом для достижения гарантированного уровня стерильности 10^{-6} . Эти изделия предназначены для одноразового применения. Остаются стерильными в закрытой и неповрежденной упаковке. Не используйте изделие при наличии подозрений на нестерильность.

ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ

Стенты урологические в наборах и отдельных упаковках храните в темном сухом месте; избегайте длительного воздействия света.

ПРАВИЛА ТРАНСПОРТИРОВКИ

При перевозке следует учитывать тип используемого транспорта, пункт назначения, поставщика, используемого для перевозки, а также частоту и условия каких-либо перегрузок, необходимых во время транспортировки.

УСЛОВИЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

Стенты урологические в наборах и отдельных упаковках используются в лечебных медицинских учреждениях.

ДОСТАВКА

Стенты урологические в наборах и отдельных упаковках доставляются в отдельных индивидуальных упаковках с инструкцией по использованию. Помещаются в гофрокартонные коробки, на которые по бокам или по периметру наносится контрольная лента.

ПАРАМЕТРЫ УПАКОВКИ

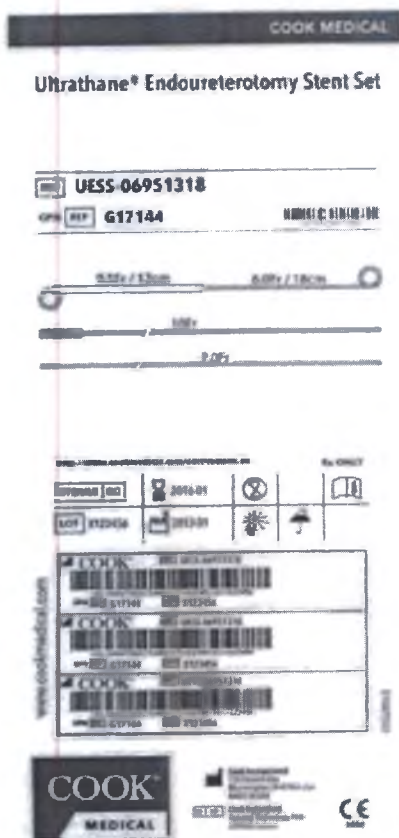
Устройство	Высота (см)	Ширина (см)	Масса (г)
Погрешность	+/-10 %	+/-10 %	+/-10 %
UESS-06951318	63,5	15,3	73
UESS-06951320	63,5	15,3	73
UESS-06951322	63,5	15,3	73
UESS-06951324	63,5	15,2	72
UESS-06951326	63,5	15,3	73
UESS-06951328	63,5	15,2	72
UESS-06951330	63,5	15,3	73
UESS-07141320	63,5	15,3	73
UESS-07141322	63,5	15,2	72
UESS-07141324	63,5	15,3	73
UESS-07141326	63,5	15,3	71
UESS-07141328	58,4	15,3	73
UESS-07141330	63,5	15,3	74

МАРКИРОВКА

Стенты урологические в наборах и отдельных упаковках поставляются в индивидуальной упаковке, на которой должны отсутствовать признаки повреждения или открытия. При обнаружении перегибов, разрывов и других дефектов изделие нельзя использовать.

На этикетке изделия указаны следующие параметры:

- компания-изготовитель и производственный адрес;
- название изделия (торговая марка);
- серийный номер;
- значок CE-сертификации;
- значок стерилизации;
- адрес представителя в ЕС;
- логотип производителя;
- дата изготовления;
- размеры;
- общая схема;
- номер партии;
- значок одноразового использования;
- пометка «Обратитесь к инструкции по использованию»;
- пометка «Содержать сухим» и пометка «Беречь от солнечных лучей»;
- срок годности.



РЕМОНТ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Стенты урологические в наборах и отдельных упаковках являются изделиями одноразового использования техническому обслуживанию и ремонту не подлежат.

ПРАВИЛА УТИЛИЗАЦИИ

После завершения процедуры изделия следует утилизировать в соответствии с национальными инструкциями для биологически опасных медицинских отходов. Для Стран ЕС согласно Директиве 93/42/ЕЭС. Для Российской Федерации согласно национальным требованиям, которые регламентируются санитарными правилами и нормами N2.1.7.2790-10 от 12 декабря 2010 года "Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами". Класс опасности медицинских отходов: класс Б.

Подпись
Менеджер по вопросам регистрации

19 сентября 2018 г.
Дата

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Стенты урологические в наборах и в отдельных упаковках

НАЗНАЧЕНИЕ

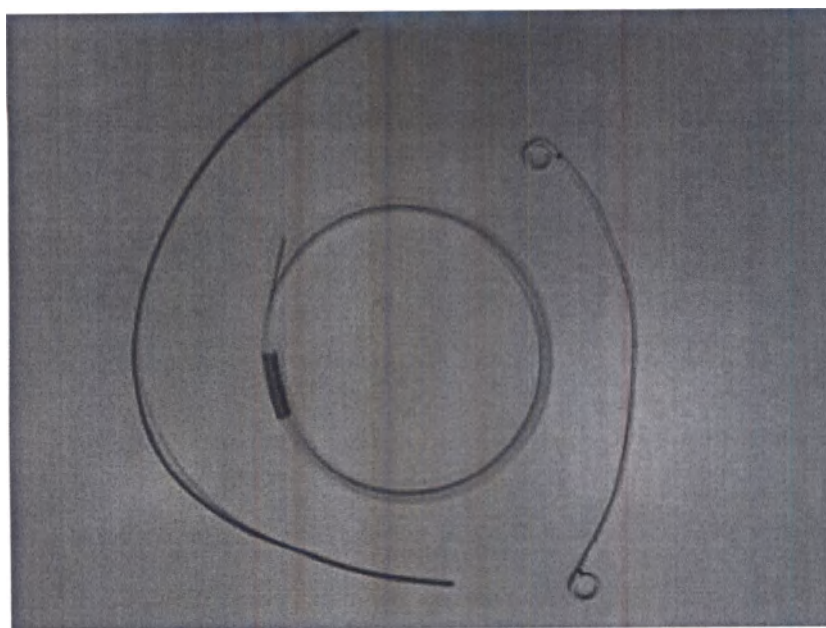
Используются для поддержания проходимости мочевыводящих путей при стриктурах различного генеза (обратитесь к целевому назначению в инструкции для уточнения).

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Федеральное законодательство США разрешает продажу этой продукции только медицинским работникам или по их заказу (или по заказу практикующих врачей с соответствующей лицензией).

ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Единицы	Преобразование
1Fr / 3	1 мм
1 дюйм	25,4 мм

Набор Endo-Sof Radiance Ureteral Stent Set



Набор Endo-Sof Radiance Ureteral Stent Set применяется для установки временного внутреннего дренажа из лоханочно-мочеточникового сочленения в мочевой пузырь. Предназначен для одноразового использования. В набор входят стент, проводник и толкатель. Стент выполнен с двумя метками, которые располагаются на расстоянии 6 см

(+1/-0 см от обоих концов тента). Ширина метки – 3 мм (+0мм/ - 1 мм). Порты располагаются на всем протяжении стента на расстоянии 1 см (± 2 мм) друг от друга. На завитках стента 6 портов (на каждом) с таким же интервалом в 1 см (± 2 мм). Усилие на разрыв стента – не менее 21,8 Н. Усилие на разрыв толкателя – не менее 15 Н. Усилие на разрыв проводника – не менее 15 Н. Радиальная упругость стента – 0,065–0,175 Н/мм. Усилие, передаваемое стентом на окружающие ткани – не более 0,175 Н.

Номер в каталоге продуктов	Диаметр порта на теле стента Г/мм	Диаметр порта на завитке стента Г/мм
DPSCI-050020-H	21/ 0.82 (± 0.01 мм)	21/ 0.82 (± 0.01 мм)
DPSCI-050022-H	21/ 0.82 (± 0.01 мм)	21/ 0.82 (± 0.01 мм)
DPSCI-050024-H	21/ 0.82 (± 0.01 мм)	21/ 0.82 (± 0.01 мм)
DPSCI-050026-H	21/ 0.82 (± 0.01 мм)	21/ 0.82 (± 0.01 мм)
DPSCI-050028-H	21/ 0.82 (± 0.01 мм)	21/ 0.82 (± 0.01 мм)
DPSCI-050030-H	21/ 0.82 (± 0.01 мм)	21/ 0.82 (± 0.01 мм)
DPSCI-060020-H	18/ 1.25 (± 0.05 мм)	19/ 1.07 (± 0.03 мм)
DPSCI-060022-H	18/ 1.25 (± 0.05 мм)	19/ 1.07 (± 0.03 мм)
DPSCI-060024-H	18/ 1.25 (± 0.05 мм)	19/ 1.07 (± 0.03 мм)
DPSCI-060026-H	18/ 1.25 (± 0.05 мм)	19/ 1.07 (± 0.03 мм)
DPSCI-060028-H	18/ 1.25 (± 0.05 мм)	19/ 1.07 (± 0.03 мм)
DPSCI-060030-H	18/ 1.25 (± 0.05 мм)	19/ 1.07 (± 0.03 мм)
DPSCI-070020-H	18/ 1.25 (± 0.05 мм)	19/ 1.07 (± 0.03 мм)
DPSCI-070022-H	18/ 1.25 (± 0.05 мм)	19/ 1.07 (± 0.03 мм)
DPSCI-070024-H	18/ 1.25 (± 0.05 мм)	19/ 1.07 (± 0.03 мм)
DPSCI-070026-H	18/ 1.25 (± 0.05 мм)	19/ 1.07 (± 0.03 мм)
DPSCI-070028-H	18/ 1.25 (± 0.05 мм)	19/ 1.07 (± 0.03 мм)
DPSCI-070030-H	18/ 1.25 (± 0.05 мм)	19/ 1.07 (± 0.03 мм)

Номер в каталоге продуктов	Стент			Толкатель		Проводник	
	Длина см	Внешний диаметр Fr/мм	Внутренний диаметр мм	Длина см	Диаметр Fr/мм	Длина см	Диаметр дюйм/мм
Погрешность	$\pm 10\%$	$\pm 10\%$	$\pm 10\%$	$\pm 10\%$	$\pm 10\%$	$\pm 10\%$	$\pm 10\%$
DPSCI-050020-H	20	5,0/1,68	1,12	70	5,0/1,68	145	0,035/0,89
DPSCI-050022-H	22	5,0/1,68	1,12	70	5,0/1,68	145	0,035/0,89
DPSCI-050024-H	24	5,0/1,68	1,12	70	5,0/1,68	145	0,035/0,89
DPSCI-050026-H	26	5,0/1,68	1,12	70	5,0/1,68	145	0,035/0,89
DPSCI-050028-H	28	5,0/1,68	1,12	70	5,0/1,68	145	0,035/0,89
DPSCI-050030-H	30	5,0/1,68	1,12	70	5,0/1,68	145	0,035/0,89
DPSCI-060020-H	20	6,0/2,01	1,19	50	6,0/2,01	145	0,038/0,97
DPSCI-060022-H	22	6,0/2,01	1,19	50	6,0/2,01	145	0,038/0,97
DPSCI-060024-H	24	6,0/2,01	1,19	50	6,0/2,01	145	0,038/0,97
DPSCI-060026-H	26	6,0/2,01	1,19	50	6,0/2,01	145	0,038/0,97
DPSCI-060028-H	28	6,0/2,01	1,19	50	6,0/2,01	145	0,038/0,97
DPSCI-060030-H	30	6,0/2,01	1,19	50	6,0/2,01	145	0,038/0,97
DPSCI-070020-H	20	7,0/2,34	1,42	50	7,0/2,34	145	0,038/0,97
DPSCI-070022-H	22	7,0/2,34	1,42	50	7,0/2,34	145	0,038/0,97
DPSCI-070024-H	24	7,0/2,34	1,42	50	7,0/2,34	145	0,038/0,97
DPSCI-070026-H	26	7,0/2,34	1,42	50	7,0/2,34	145	0,038/0,97
DPSCI-070028-H	28	7,0/2,34	1,42	50	7,0/2,34	145	0,038/0,97
DPSCI-070030-H	30	7,0/2,34	1,42	50	7,0/2,34	145	0,038/0,97

МАТЕРИАЛЫ

Компоненты устройства	Название материала	Контакт с пациентом
Стент	Стент: Поликарбонат # 20941 Покрытие стента: Гепарин	Прямой контакт
Проводник	Проводник: Нержавеющая сталь AISI 304: C-Max 0,08 Cr-18 - 20 Fe-66,345 - 74 Mn-Max 2 Ni-8 - 10,5 P-Max 0,045 S-Max 0,03 Cu-Max 1 Покрытие проводника: Политетрафлуорэтилен MS № 171	Прямой контакт
Толкатель	Толкатель: Трубка виниловая нерентгеноконтрастная # 11240	Прямой контакт

ЦЕЛЕВОЕ НАЗНАЧЕНИЕ

Стент применяется для установки временного внутреннего дренажа из лоханочно-мочеточникового сочленения в мочевой пузырь.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

1. Не использовать данное изделие для пациентов с гепарин-индуцированной тромбоцитопенией.
2. Острый уретрит
3. Острый простатит
4. Острый цистит
5. Не вылеченная инфекция мочевых путей

ПОТЕНЦИАЛЬНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

1. Дизурия
2. Лихорадка
3. Послеоперационные боли или боли связанные с установкой стента
4. Недержание мочи

ОСЛОЖНЕНИЯ

1. Перфорация мочевых путей
2. Инфекции мочевыводящих путей
3. Гематурия
4. Инфаркт миокарда

ОСЛОЖНЕНИЯ, ВОЗНИКАЮЩИЕ ПРИ ПРОЦЕДУРЕ

1. Неправильное расположение стента

2. Инкрустация стента
3. Перемещение стента/Миграция
4. Раннее удаление стента
5. Стеноз/Рестеноз
6. Недостаточное облегчение обструкции
7. Эрозия мочеточника
8. Образование свища
9. Некроз
10. Перелом стента
11. Оставление стента в мочеточнике
12. Кровотечение
13. Деполимеризация
14. Фистула мочеточника
15. «Синдром стента»
16. Пузырно-лоханочный рефлюкс/ пузырно-мочеточниковый рефлюкс
17. Дискомфорт от размещения стента или симптомы раздраженного кишечника

ИНСТРУКЦИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

1. Продвиньте проводник за пределы уретральной обструкции в почечную лоханку.
2. Используя пиелограмму, оцените нужную длину стента; добавьте 1 см к полученным уретральным измерениям. Точное измерение повышает эффективность дренажа и комфорт пациента.
3. Продвиньте стент по проводнику через цистоскоп (поставляется отдельно). При помощи прямого видения продвигайте стент в уретру при помощи толкателя. Соблюдайте осторожность, чтобы не продвинуть проводник в почечную паренхиму.
4. Когда дистальный конец стента появится в мочеточниково-пузырном соустье, приостановите продвижение проводника. Стабилизируя стент с толкателем, извлеките проводник. Завиток стента сформируется спонтанно. Аккуратно извлеките толкатель из цистоскопа.

ПРИМЕЧАНИЕ: При необходимости финальные настройки расположения можно произвести с помощью эндоскопических щипцов (поставляются отдельно). Стент можно легко извлечь путем аккуратного вытягивания, используя эндоскопические щипцы (поставляются отдельно). Рентгеноскопия облегчает расположение стента; однако, может использоваться стандартная радиография.

ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ:

Изделия устойчивы при вибрационных нагрузках в диапазоне 10-55 Гц, амплитуде перемещения 0,15 мм.

Изделия в транспортной упаковке устойчивы при вибрационных нагрузках в диапазоне 10-55 Гц, амплитуде перемещения 0,35 мм и ударных нагрузках при пиковом ускорении 100 м/с² (10g) и длительности ударного ускорения 16 мс.

Изделия устойчивы при температуре от +32 до +42°C.

Изделия в транспортной упаковке устойчивы при температуре транспортирования и хранения от -50 до +50°C.

Изделия не подвергаются резкому изменению температуры внешней среды.

Изделия поставляются стерильными и не подлежат повторной дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации.

СОБЛЮДЕНИЕ СООТВЕТСТВУЮЩИХ НОРМАТИВОВ И ТЕХНИЧЕСКИХ СТАНДАРТОВ

Компания Cook Incorporated и Cook Ireland производят все медицинские изделия в соответствии с Директивой по медицинским изделиям 93/42/ЕЕС.

Компания Cook Incorporated производит все медицинские изделия в соответствии с Регламентом системы контроля качества Управления США по надзору в сфере пищевых продуктов и лекарственных средств (FDA), Свод федеральных постановлений 21, часть 820, Система контроля качества.

Все производственные объекты компании также сертифицированы согласно EN ISO 13485 2003/2012), Система управления качеством.

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Уполномоченным представителем производителя на территории Российской Федерации является Закрытое акционерное общество «ШАГ» (ЗАО «ШАГ»)

Россия, 119002, г. Москва, Карманицкий пер. д.9.офис 501а.

тел. (495) 956-13-09;

факс (495) 956-1310,

e-mail: info@schag.ru

Гарантии производителя в обязательном порядке распространяются на качество изделий.

СРОК ГОДНОСТИ

Дата окончания срока годности указана значками на этикетке. Срок годности обозначен индикацией времени изготовления (фабричный символ) и датой истечения срока годности (значок песочных часов). Разница между обеими датами и является сроком годности.

Срок годности стентов урологических в наборах и отдельных упаковках составляет 3 года.

СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Стенты урологические в наборах и отдельных упаковках стерильными в упаковке с отслаиваемой поверхностью, используя утвержденный метод обработки этилен оксидом для достижения гарантированного уровня стерильности 10^{-6} . Эти изделия предназначены для одноразового применения. Остаются стерильными в закрытой и неповрежденной упаковке. Не используйте изделие при наличии подозрений на нестерильность.

ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ

Стенты урологические в наборах и отдельных упаковках храните в темном сухом месте; избегайте длительного воздействия света.

ПРАВИЛА ТРАНСПОРТИРОВКИ

При перевозке следует учитывать тип используемого транспорта, пункт назначения, поставщика, используемого для перевозки, а также частоту и условия каких-либо перегрузок, необходимых во время транспортировки.

УСЛОВИЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

Стенты урологические в наборах и отдельных упаковках используются в лечебных медицинских учреждениях.

ДОСТАВКА

Стенты урологические в наборах и отдельных упаковках доставляются в отдельных индивидуальных упаковках с инструкцией по использованию. Помещаются в гофрокартонные коробки, на которые по бокам или по периметру наносится контрольная лента.

ПАРАМЕТРЫ УПАКОВКИ

Устройство	Высота (см)	Ширина (см)	Масса (г)
Погрешность	+/-10 %	+/-10 %	+/-10 %
DPSCI-050020-H	38,1	25,3	197
DPSCI-050022-H	38,1	25,4	198
DPSCI-050024-H	38,1	22,225	182
DPSCI-050026-H	38,1	22,225	175
DPSCI-050028-H	38,1	22,225	180
DPSCI-050030-H	38,1	22,225	182
DPSCI-060020-H	38,1	25,3	197
DPSCI-060022-H	38,1	25,4	198
DPSCI-060024-H	38,1	22,225	192
DPSCI-060026-H	38,1	22,225	191
DPSCI-060028-H	38,1	22,225	185
DPSCI-060030-H	38,1	22,225	182
DPSCI-070020-H	38,1	25,3	197
DPSCI-070022-H	38,1	25,4	198
DPSCI-070024-H	38,1	22,225	211
DPSCI-070026-H	38,1	22,225	185
DPSCI-070028-H	38,1	22,225	185
DPSCI-070030-H	38,1	22,225	182

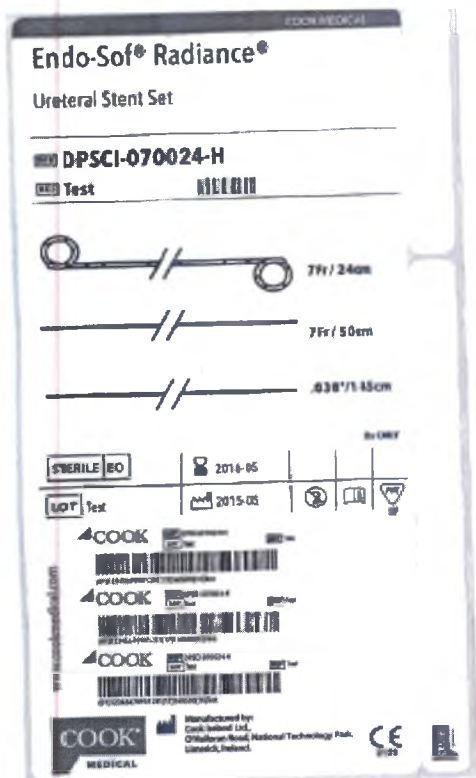
МАРКИРОВКА

Стенты урологические в наборах и отдельных упаковках поставляются в индивидуальной упаковке, на которой должны отсутствовать признаки повреждения или открытия. При обнаружении перегибов, разрывов и других дефектов изделие нельзя использовать.

На этикетке изделия указаны следующие параметры:

- компания-изготовитель и производственный адрес;
- название изделия (торговая марка);
- серийный номер;
- значок CE-сертификации;
- значок стерилизации;
- адрес представителя в ЕС;
- логотип производителя;
- дата изготовления;
- размеры;
- общая схема;

- номер партии;
- значок одноразового использования;
- пометка «Обратитесь к инструкции по использованию»;
- срок годности
- пометка о содержании фталатов.



РЕМОНТ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Стенты урологические в наборах и отдельных упаковках являются изделиями одноразового использования техническому обслуживанию и ремонту не подлежат.

ПРАВИЛА УТИЛИЗАЦИИ

После завершения процедуры изделия следует утилизировать в соответствии с национальными инструкциями для биологически опасных медицинских отходов. Для Стран ЕС согласно Директиве 93/42/ЕЭС. Для Российской Федерации согласно национальным требованиям, которые регламентируются санитарными правилами и нормами N2.1.7.2790-10 от 12 декабря 2010 года "Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами". Класс опасности медицинских отходов: класс Б.

Подпись
Менеджер по вопросам регистрации

19 сентября 2018 г.
Дата

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Стенты урологические в наборах и в отдельных упаковках

НАЗНАЧЕНИЕ

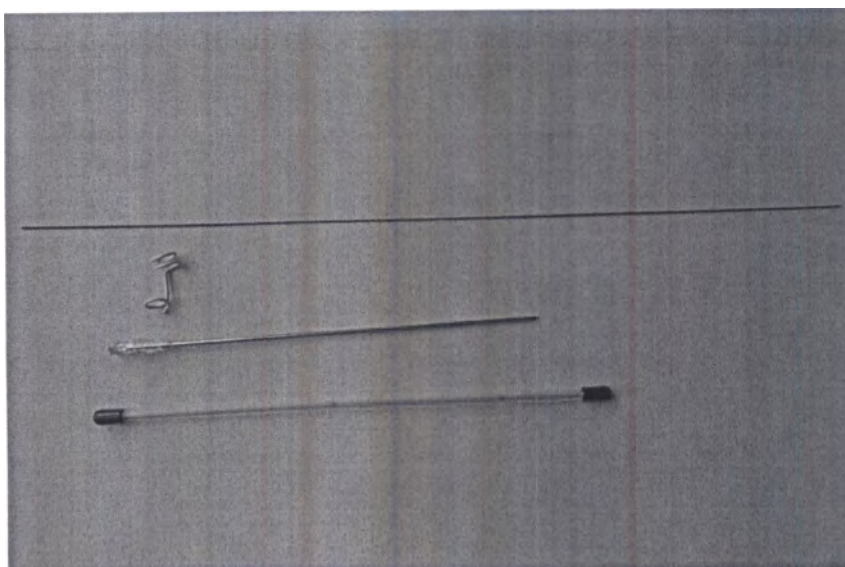
Используется для восстановления проходимости мочевыводящих путей, когда обнаруживаются стриктуры различных генезов (обратитесь к целевому назначению / показанию к применению в инструкции для конкретного предполагаемого использования).

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Федеральное законодательство США разрешает продажу этой продукции только медицинским работникам или по их заказу (или по заказу практикующих врачей с соответствующей лицензией).

ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Единицы	Преобразование
1Fr / 3	1 мм
1 дюйм	25,4 мм

Набор Harrison Fetal Bladder Stent Set



Набор стетов Harrison включает следующие компоненты: стент с изменяющейся длиной, проводник, толкатель, игла. Предназначен для одноразового использования.

Проксимальный свиной хвостик – это двойная спираль (завиток), которая ориентирована перпендикулярно стенту. Дистальный свиной хвостик (завиток) – это одиночная спираль, она ориентирована перпендикулярно стенту для лучшего удержания. Проксимальная и дистальная спирали имеют 4 боковых порта, диаметром 0,0280 дюйма/ 0,7 мм ($\pm 0,0005$ дюйма/ 0,01 мм). Технология EchoTip улучшает визуализацию кончика иглы под ультразвуком. Маркировочных меток на стенте нет. Усилие на разрыв стента – не менее 17,8 Н. Усилие на разрыв толкателя – не менее 10 Н. Усилие на разрыв проводника – не менее 15 Н. Радиальная упругость стента – 0,055–0,140 Н/мм. Усилие, передаваемое стентом на окружающие ткани – не более 0,150 Н.

Номер в каталоге продуктов	Стент			Толкатель		Проводник		Игла	
	Длина см	Внешний диаметр Fr/мм	Внутренний диаметр мм	Длина см	Диаметр Fr/мм	Длина см	Диаметр дюйм/мм	Длина см	Диаметр G /мм
Погрешность	$\pm 10\%$	$\pm 10\%$	$\pm 10\%$	$\pm 10\%$	$\pm 10\%$	$\pm 10\%$	$\pm 10\%$	$\pm 10\%$	$\pm 10\%$
J-HFBS-503540	1,5-3,5	5,0/1,68	1,12	24	5,0/1,68	40	0,038/0,97	18	13/2,4
J-HFBS-503540-EU	1,5-3,5	5,0/1,68	1,12	24	5,0/1,68	40	0,038/0,97	18	13/2,4

МАТЕРИАЛЫ

Компоненты устройства	Название материала	Контакт с пациентом
Стент	Стент: Полиуретан # 20601	Прямой контакт
Проводник	Проводник: Нержавеющая сталь AISI 304: C-Max 0,08 Cr-18 - 20 Fe-66,345 - 74 Mn-Max 2 Ni-8 - 10,5 P-Max 0,045 S-Max 0,03 Cu-Max 1 Покрытие проводника: Политетрафлуорэтилен MS № 171	Прямой контакт
Толкатель	Толкатель: Трубка виниловая нерентгеноконтрастная # 11240	Прямой контакт
Игла	Игла: Канюля иглы: Нержавеющая сталь AISI 304: C-Max 0,08 Cr-18 - 20 Fe-66,345 - 74 Mn-Max 2 Ni-8 - 10,5 P-Max 0,045 S-Max 0,03	Прямой контакт

	Cu-Max 1	
	Втулка иглы: Поликарбонат # 80020	

ЦЕЛЕВОЕ НАЗНАЧЕНИЕ

Используется для декомпрессии мочевого тракта после диагноза плодной поствезикулярной обструктивной уропатии у плода с гестационным возрастом 18-32 недели.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Набор Стентов для плодного пузыря Harrison не должен использоваться в следующих случаях:

- Тяжелые врожденные отклонения, которые подвергают опасности выживание новорожденного.
- Патологический криотип.
- Почечные кортикальные кисты или свидетельства почечной недостаточности.

ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ

Известно о следующих побочных эффектах в результате использования Набора Harrison Fetal Bladder Stent Set:

1. Материнский хориоамнионит
2. Миграция стента и блокада стента
3. Образование грыжи на стенке живота и ее осложнения (включая гастрошиз).
4. Асцит
5. Материнский сепсис
6. Протечка амниотической жидкости
7. Прямая травма плода, например, интестинальная перфорация плода
8. Маточное повреждение или кровотечение, плацентарное кровотечение
9. Преждевременные роды
10. Самопроизвольный аборт

ОСЛОЖНЕНИЯ

1. Перфорация мочевых путей
2. Инфекции мочевыводящих путей
3. Гематурия
4. Инфаркт миокарда

ОСЛОЖНЕНИЯ, ВОЗНИКАЮЩИЕ ПРИ ПРОЦЕДУРЕ

1. Неправильное расположение стента
2. Инкрустация стента
3. Перемещение стента/Миграция
4. Раннее удаление стента
5. Стеноз/Рестеноз
6. Недостаточное облегчение обструкции
7. Эрозия мочеточника

8. Образование свища
9. Некроз
10. Перелом стента
11. Оставление стента в мочеточнике
12. Кровотечение
13. Деполимеризация
14. Фистула мочеточника
15. «Синдром стента»
16. Пузырно-лоханочный рефлюкс/ пузырно-мочеточниковый рефлюкс
17. Дискомфорт от размещения стента или симптомы раздраженного кишечника.

ИНСТРУКЦИИ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

ПОДГОТОВКА ПАЦИЕНТА

1. Проведите ультразвуковое исследование, чтобы определить точное положение плода. При манипуляции с плодом в матке может потребоваться, чтобы плод занял более подходящее положение для проведения процедуры.
2. Дайте матери седативные средства (поставляются отдельно), если это необходимо. Седативные средства для плода обычно не нужны. Однако, если потребуются существенные манипуляции с плодом или если плод чрезмерно активен, можно порекомендовать седативные средства для плода в матке.
3. Убедитесь во время ультразвука, что есть достаточное количество жидкости в пределах амниотического пространства, чтобы сформировать проксимальный завиток стента. Часто при маловодии нет достаточного количества жидкости для проведения процедуры. Если зона жидкости не достаточная, может потребоваться амниоинфузия.
4. Для амниоинфузии влейте от 500 до 1000 мл жидкости в пределах амниотического пространства. Рекомендуется использовать подогретый физиологический раствор (поставляется отдельно).

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Не нагревайте пакеты с физиологическим раствором в микроволновой печи. Нагревайте под проточной водой или в одобренном нагревательном устройстве (поставляется отдельно).

Точное количество жидкости, необходимой для получения подходящей зоны жидкости, зависит от индивидуального состояния пациента.

5. Во время амниоинфузии рекомендуется применять интра-амниотические антибиотики (поставляются отдельно). Из-за риска хориоамнионита рекомендуется широкий спектр антибиотиков, таких как нафциллин (500мг-1000 мг) или цефалоспорин (1г-2г), которые перекрывают пенициллин-устойчивые стафилококки.

- Применение специфических антибиотиков и дозировка зависит от индивидуального состояния пациента и должна определяться врачом.

- Можно рекомендовать использование токолитических агентов (поставляются отдельно) во время и после процедуры. Тщательное наблюдение за состоянием плода и любыми признаками преждевременных родов является обязательным.

ИНСТРУКЦИИ ПО СБОРКЕ

1. Непосредственно перед процедурой размещения установите толкатель на проводник.
2. Поместите стент на проводник путем введения проводника в двойной завиток стента, пока 3-4 мм проводника не будут выступать за пределы дистального завитка стента. Поместите нерасширенный конец толкателя по направлению к проксимальному концу стента (Рисунок А).



Стент

Толкатель

Рисунок А

ПРИМЕЧАНИЕ: Одиночный завиток стента – это дистальный завиток, который располагается в полости плода. Убедитесь, что стент правильно установлен на проводник перед началом процедуры размещения.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Чтобы убедиться, что завитки стента сохраняют оптимальную память, не загружайте стент на проводник непосредственно до размещения через иглу.

ИМПЛАНТАЦИЯ СТЕНТА ПЛОДНОГО ПУЗЫРЯ HARRISON

1. Подготовьте место прокола на коже при помощи кожного антибиотика (поставляется отдельно). Небольшое количество местной анестезии следует применить на месте прокола.

2. Используя скальпель с лезвием № 11 (поставляется отдельно), сделайте небольшую засечку на коже, чуть больше, чем нужно для прохождения иглы диаметром 13G/2,4мм.

3. Используя ультразвук, продвиньте иглу чрескожно через живот матери и стенки матки и заведите в полость плода.

Если амниоинфузия не была необходима для достаточного количества жидкостной зоны, антибиотики можно вводить через иглу после амниотического размещения, но перед проколом полости плода.

Убедитесь, что есть жидкостная зона в 2 см между полостью плода и стенкой матки.

4. Конец иглы должен быть продвинут на 5-10 мм в полость плода.

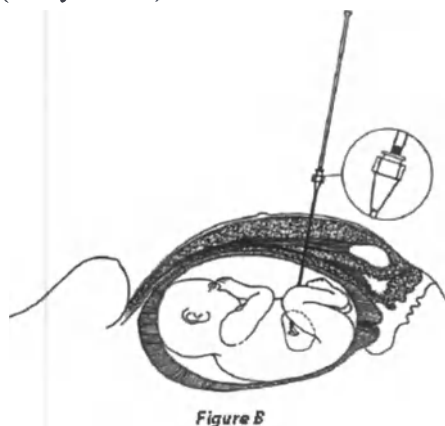
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Если игла продвигается далеко в расширенную полость, завиток проксимального конца стента может не суметь сформироваться из-за нехватки места, что приведет к неправильному размещению стента.

5. Стабилизируя иглу, продвиньте стент в сборке в иглу.

6. После того, как толкатель войдет в иглу и окажется в игольчатой канюле, стабилизируйте толкатель и извлеките проводник.

Весь стент должен быть продвинут через иглу и должен оказаться в игле перед извлечением проводника.

7. Толкатель может использоваться для продвижения завитка стента в полость плода. (Рисунок В).



8. Как только расправленный свиной хвостик скрутится в завиток в полости плода, игла очень медленно извлекается по толкателю, при этом одной рукой стабилизируется толкатель (Рисунок С).

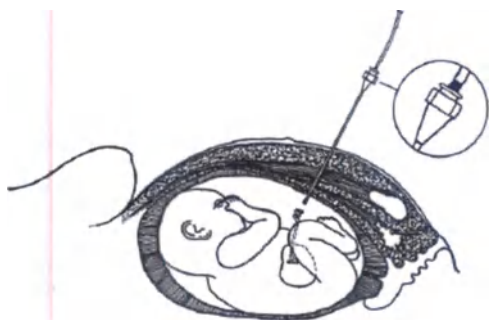


Figure C

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Если конец иглы находится вне плода и на границе матки (жидкостная зона), стент можно продвинуть в жидкостную зону при помощи толкателя.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Следует надлежащим образом следить, чтобы никаких сегментов стента не осталось в стенке матки.

9. Как только правильное размещение стента будет подтверждено, разом удаляются толкатель и игла.

10. Убедитесь в правильном расположении стента при помощи ультразвукового контроля.

11. Обследуйте полость плода, чтобы убедиться, что стент работает правильно. Правильное расположение обычно подтверждается быстрой декомпрессией полости плода.

12. Отслеживайте плод, чтобы убедиться в отсутствии угнетения плода или преждевременных родов.

НАБЛЮДЕНИЕ

1. Наблюдение осуществляется путем последовательных ультразвуковых проверок.

2. Первоначальная проверка должна быть проведена в течение 48-72 часов после процедуры размещения стента.

3. Последующие проверки должны проводиться еженедельно в течение оставшегося срока беременности.

ИЗВЛЕЧЕНИЕ СТЕНТА

Стент должен находиться на месте до соответствующей неонатальной или педиатрической урологической оценки. Когда будет определено время для извлечения стента, его следует удалить с использованием стандартных асептических техник.

ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ:

Изделия устойчивы при вибрационных нагрузках в диапазоне 10-55 Гц, амплитуде перемещения 0,15 мм.

Изделия в транспортной упаковке устойчивы при вибрационных нагрузках в диапазоне 10-55 Гц, амплитуде перемещения 0,35 мм и ударных нагрузках при пиковом ускорении 100 м/с² (10g) и длительности ударного ускорения 16 мс.

Изделия устойчивы при температуре от +32 до +42°C.

Изделия в транспортной упаковке устойчивы при температуре транспортирования и хранения от -50 до +50°C.

Изделия не подвергаются резкому изменению температуры внешней среды.

Изделия поставляются стерильными и не подлежат повторной дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации.

СОБЛЮДЕНИЕ СООТВЕТСТВУЮЩИХ НОРМАТИВОВ И ТЕХНИЧЕСКИХ СТАНДАРТОВ

Компания Cook Incorporated и Cook Ireland производят все медицинские изделия в соответствии с Директивой по медицинским изделиям 93/42/ЕЕС.

Компания Cook Incorporated производит все медицинские изделия в соответствии с Регламентом системы контроля качества Управления США по надзору в сфере пищевых продуктов и лекарственных средств (FDA), Свод федеральных постановлений 21, часть 820, *Система контроля качества*.

Все производственные объекты компании также сертифицированы согласно EN ISO 13485 2003/2012), *Система управления качеством*.

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Уполномоченным представителем производителя на территории Российской Федерации является Закрытое акционерное общество «ШАГ» (ЗАО «ШАГ»)

Россия, 119002, г. Москва, Карманицкий пер. д.9.офис 501а.

тел. (495) 956-13-09;

факс (495) 956-1310,

e-mail: info@schag.ru

Гарантии производителя в обязательном порядке распространяются на качество изделий.

СРОК ГОДНОСТИ

Дата окончания срока годности указана значками на этикетке. Срок годности обозначен индикацией времени изготовления (фабричный символ) и датой истечения срока годности (значок песочных часов). Разница между обеими датами и является сроком годности.

Срок годности стентов урологических в наборах и отдельных упаковках составляет 3 года.

СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Стенты урологические в наборах и отдельных упаковках стерильными в упаковке с отслаиваемой поверхностью, используя утвержденный метод обработки этилен оксидом для достижения гарантированного уровня стерильности 10^{-6} . Эти изделия предназначены для одноразового применения. Остаются стерильными в закрытой и неповрежденной упаковке. Не используйте изделие при наличии подозрений на нестерильность.

ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ

Стенты урологические в наборах и отдельных упаковках храните в темном сухом месте; избегайте длительного воздействия света.

ПРАВИЛА ТРАНСПОРТИРОВКИ

При перевозке следует учитывать тип используемого транспорта, пункт назначения, поставщика, используемого для перевозки, а также частоту и условия каких-либо перегрузок, необходимых во время транспортировки.

УСЛОВИЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

Стенты урологические в наборах и отдельных упаковках используются в лечебных медицинских учреждениях.

ДОСТАВКА

Стенты урологические в наборах и отдельных упаковках доставляются в отдельных индивидуальных упаковках с инструкцией по использованию. Помещаются в гофрокартонные коробки, на которые по бокам или по периметру наносится контрольная лента.

ПАРАМЕТРЫ УПАКОВКИ

Устройство	Высота (см)	Ширина (см)	Масса (г)
Погрешность	+/-10 %	+/-10 %	+/-10 %
J-HFBS-503540	63.5	12.5	123
J-HFBS-503540-EU	63.5	15.5	121.6

МАРКИРОВКА

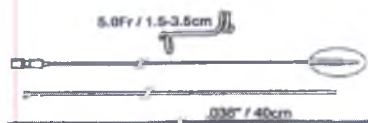
Стенты урологические в наборах и отдельных упаковках поставляются в индивидуальной упаковке, на которой должны отсутствовать признаки повреждения или открытия. При обнаружении перегибов, разрывов и других дефектов изделие нельзя использовать.

На этикетке изделия указаны следующие параметры:

- компания-изготовитель и производственный адрес;
- название изделия (торговая марка);
- серийный номер;
- значок CE-сертификации;
- значок стерилизации;
- адрес представителя в ЕС;
- логотип производителя;
- дата изготовления;
- размеры;
- общая схема;
- номер партии;
- значок одноразового использования;
- пометка «Обратитесь к инструкции по использованию»;
- пометка «Содержать сухим» и пометка «Беречь от солнечных лучей»;
- срок годности.

REF J-HFBS-503540
GPN REF G16766

Harrison Fetal Bladder Stent Set



STERILE EO	LOT	LOT Number
Box ONLY		X123456
Expiry Date	Exp By	2015-03
Batch No.	Batch No.	2012-03

Order Number (P/N)	Lot Number
J-HFBS-503540	X123456
Harrison Fetal Bladder Stent Set	
Order Number (P/N)	Lot Number
J-HFBS-503540	X123456
Harrison Fetal Bladder Stent Set	
Order Number (P/N)	Lot Number
J-HFBS-503540	X123456
Harrison Fetal Bladder Stent Set	



COOK

РЕМОНТ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Стенты урологические в наборах и отдельных упаковках являются изделиями одноразового использования техническому обслуживанию и ремонту не подлежат.

ПРАВИЛА УТИЛИЗАЦИИ

После завершения процедуры изделия следует утилизировать в соответствии с национальными инструкциями для биологически опасных медицинских отходов. Для Стран ЕС согласно Директиве 93/42/ЕЭС. Для Российской Федерации согласно национальным требованиям, которые регламентируются санитарными правилами и нормами N2.1.7.2790-10 от 12 декабря 2010 года " Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами". Класс опасности медицинских отходов: класс Б.

Подпись
Менеджер по вопросам регистрации

19 сентября 2018 г.
Дата

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Стенты урологические в наборах и в отдельных упаковках

НАЗНАЧЕНИЕ

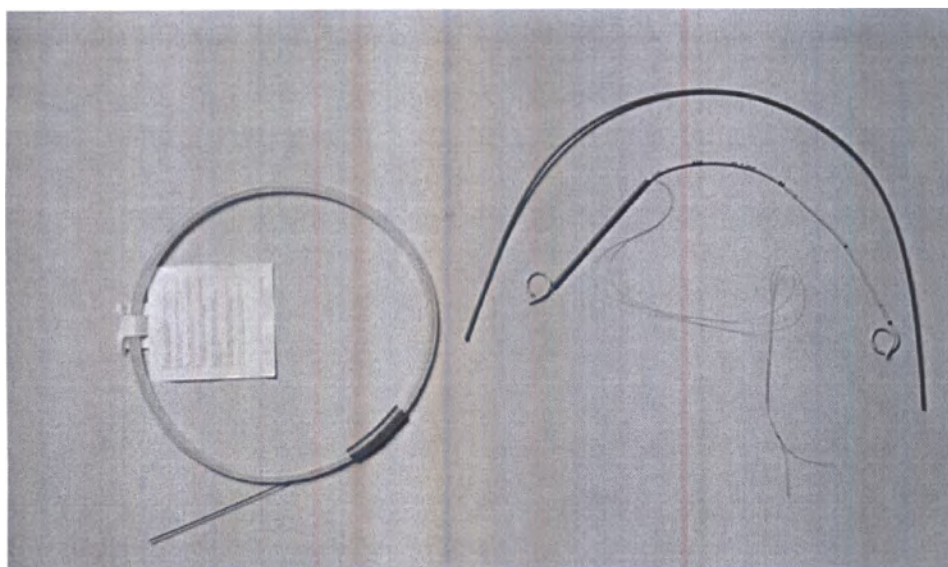
Используются для поддержания проходимости мочевыводящих путей при стриктурах различного генеза (обратитесь к целевому назначению в инструкции для уточнения).

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Федеральное законодательство США разрешает продажу этой продукции только медицинским работникам или по их заказу (или по заказу практикующих врачей с соответствующей лицензией).

ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Единицы	Преобразование
1Fr / 3	1 мм
1 дюйм	25,4 мм

Набор Universa Firm Ureteral Stent Set With Hydrophilic Coating

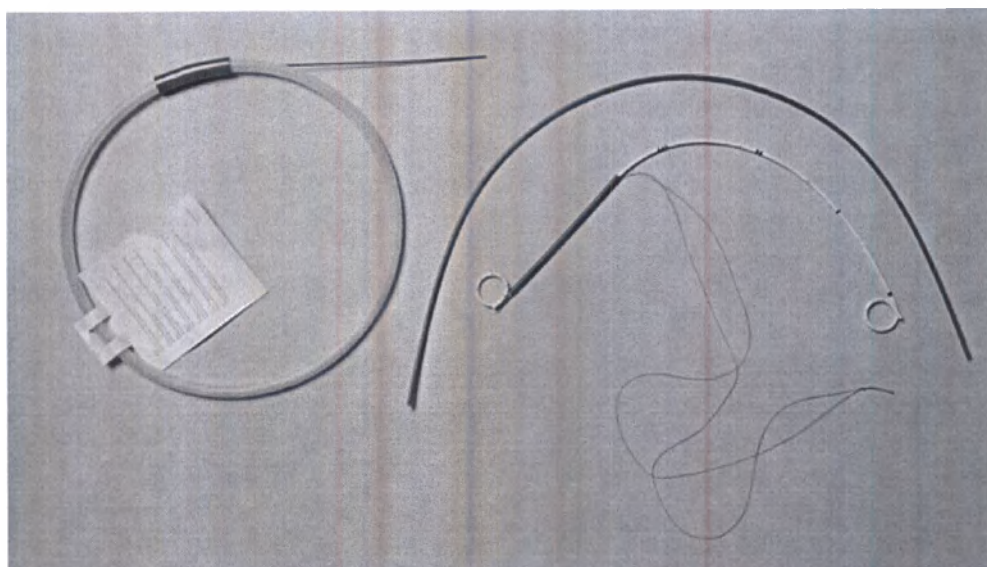


Набор Universa Firm Ureteral Stent Set With Hydrophilic Coating используется для временного внутреннего дренажа из мочеточнико-тазового сочленения в полость.

Используются для уменьшения обструкции при различных незначительных, существенных или посттравматических состояниях. Эти стенты могут размещаться с использованием эндоскопических, чрескожных или открытых хирургических техник. Предназначен для одноразового использования. Набор включает стент, толкатель и проводник. Количество радиографических меток варьируется длиной стента. Ширина меток составляет 1мм. Метки располагаются на расстоянии 10 см от любого конца стента. С дистального конца стента, с шагом в 5 см начинается серия меток, увеличивающаяся с последующими 5 см на одну метку. Соответственно: 5 см – 1 метка, 10 см – 2 метки, 15 см – 3 метки, 20 см – 4 метки, 25 см – 5 меток. Порты стента начинают располагаться после конусности на дистальном завитке стента в количестве 5-7 шт. Расстояние между портами как на завитках, так и на самом теле стента составляет 1 см (± 2 мм). Между собой порты повернуты на 90°. На проксимальном конце стента порты располагаются минимум на 5 см от конца. Усилие на разрыв стента – не менее 17,8 Н. Усилие на разрыв толкателя – не менее 10 Н. Усилие на разрыв проводника – не менее 15 Н. Радиальная упругость стента – 0,055–0,140 Н/мм. Усилие, передаваемое стентом на окружающие ткани – не более 0,150 Н. Толщина нанесения гидрофильного покрытия – 150(± 10) мкм.

Номер в каталоге продуктов	Стент			Толкатель		Проводник	
	Длина см	Внешний диаметр, Fr/мм	Внутренний Диаметр, мм	Длина см	Диаметр Fr/мм	Длина см	Диаметр дюйм/мм
Погрешность	$\pm 10\%$	$\pm 10\%$	$\pm 10\%$	$\pm 10\%$	$\pm 10\%$	$\pm 10\%$	$\pm 10\%$
UFH-522	22	5,0/1,68	1,12	46	5,0/1,68	145	0,035/0,89
UFH-524	24	5,0/1,68	1,12	46	5,0/1,68	145	0,035/0,89
UFH-526	26	5,0/1,68	1,12	46	5,0/1,68	145	0,035/0,89
UFH-528	28	5,0/1,68	1,12	46	5,0/1,68	145	0,035/0,89
UFH-530	30	5,0/1,68	1,12	46	5,0/1,68	145	0,035/0,89
UFH-622	22	6,0/2,01	1,19	46	7,0/2,34	145	0,038/0,97
UFH-624	24	6,0/2,01	1,19	46	7,0/2,34	145	0,038/0,97
UFH-626	26	6,0/2,01	1,19	46	7,0/2,34	145	0,038/0,97
UFH-628	28	6,0/2,01	1,19	46	7,0/2,34	145	0,038/0,97
UFH-630	30	6,0/2,01	1,19	46	7,0/2,34	145	0,038/0,97
UFH-722	22	7,0/2,34	1,42	46	7,0/2,34	145	0,038/0,97
UFH-724	24	7,0/2,34	1,42	46	7,0/2,34	145	0,038/0,97
UFH-726	26	7,0/2,34	1,42	46	7,0/2,34	145	0,038/0,97
UFH-728	28	7,0/2,34	1,42	46	7,0/2,34	145	0,038/0,97
UFH-730	30	7,0/2,34	1,42	46	7,0/2,34	145	0,038/0,97
UFH-822	22	8,0/2,67	1,65	46	7,0/2,34	145	0,038/0,97
UFH-824	24	8,0/2,67	1,65	46	7,0/2,34	145	0,038/0,97
UFH-826	26	8,0/2,67	1,65	46	7,0/2,34	145	0,038/0,97
UFH-828	28	8,0/2,67	1,65	46	7,0/2,34	145	0,038/0,97
UFH-830	30	8,0/2,67	1,65	46	7,0/2,34	145	0,038/0,97

Набор Universa Soft Ureteral Stent Set With Hydrophilic Coating

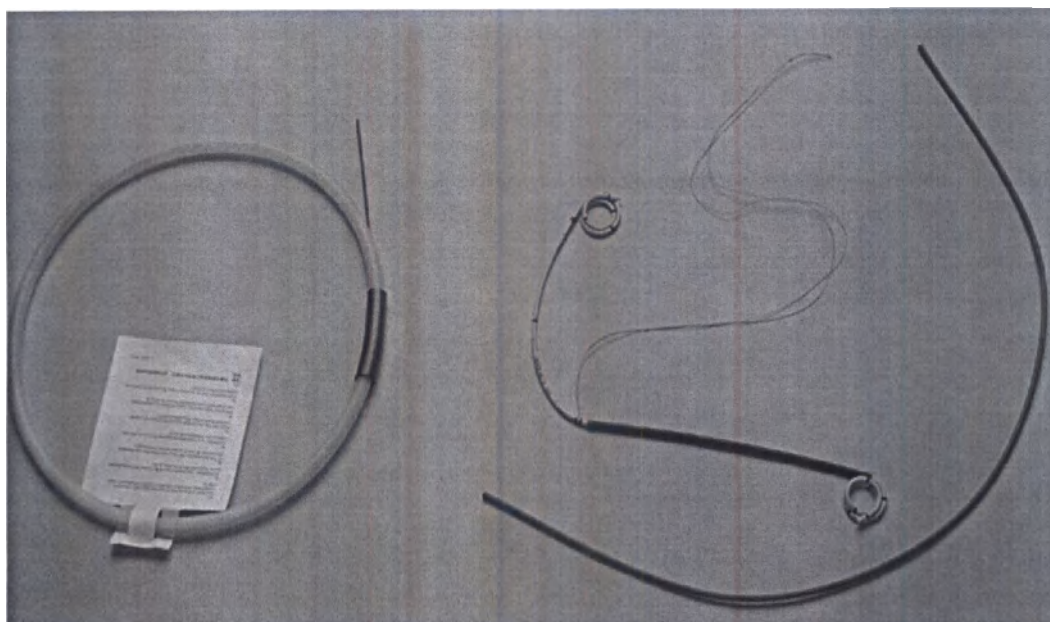


Набор Universa Soft Ureteral Stent Set With Hydrophilic Coating используется для временного внутреннего дренажа из мочеточнико-тазового сочленения в полость. Уретральные стенты используются для уменьшения обструкции при различных незначительных, существенных или посттравматических состояниях. Эти стенты могут размещаться с использованием эндоскопических, чрескожных или открытых хирургических техник. Предназначен для одноразового использования. Набор включает стент, толкатель и проводник. Количество меток варьируется длиной стента. Ширина меток составляет 1мм. Метки располагаются на расстоянии 10 см от любого конца стента. С дистального конца стента, с шагом в 5 см начинается серия меток, увеличивающаяся с последующими 5 см на одну метку. Соответственно: 5 см – 1 метка, 10 см – 2 метки, 15 см – 3 метки, 20 см – 4 метки, 25 см – 5 меток. Порты стента начинают располагаться после конусности на дистальном завитке стента в количестве 5-7 шт. Расстояние между портами как на завитках, так и на самом теле стента составляет 1 см (± 2 мм). Между собой порты повернуты на 90°. На проксимальном конце стента порты располагаются минимум на 5 см от конца. Усилие на разрыв стента – не менее 18,1 Н. Усилие на разрыв толкателя – не менее 15 Н. Усилие на разрыв проводника – не менее 15 Н. Радиальная упругость стента – 0,065–0,175 Н/мм. Усилие, передаваемое стентом на окружающие ткани – не более 0,170 Н. Толщина нанесения гидрофильного покрытия – 150(± 10) мкм.

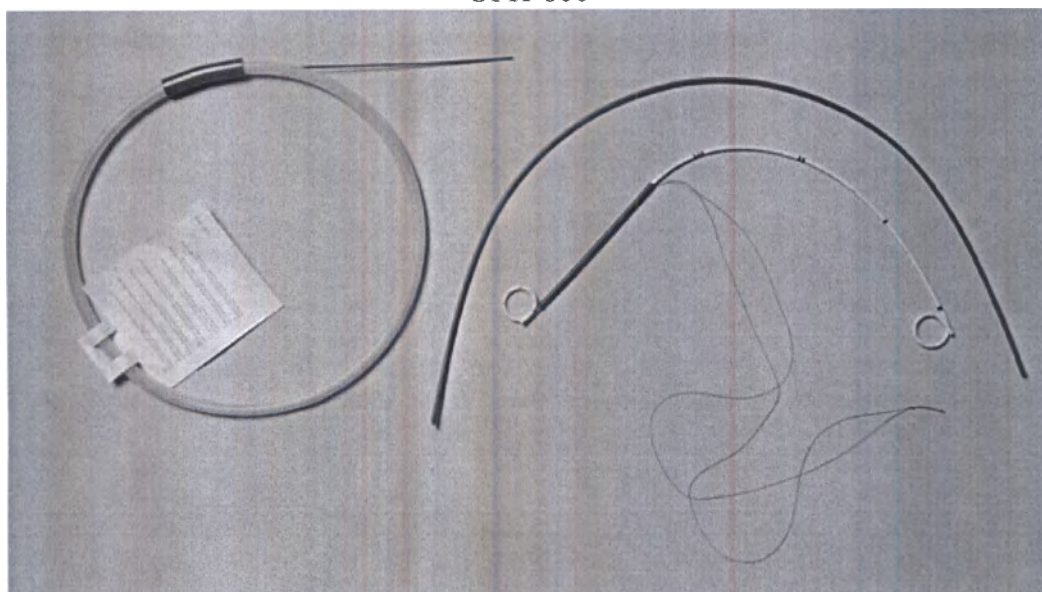
Номер в каталоге продуктов	Стент			Толкатель		Проводник	
	Длина см	Внешний диаметр, Fr/мм	Внутренний диаметр, мм	Длина см	Диаметр Fr/мм	Длина см	Диаметр дюйм/мм
Погрешность	$\pm 10\%$	$\pm 10\%$	$\pm 10\%$	$\pm 10\%$	$\pm 10\%$	$\pm 10\%$	$\pm 10\%$
USH-522	22	5,0/1,68	1,12	46	5,0/1,68	145	0,035/0,89
USH-524	24	5,0/1,68	1,12	46	5,0/1,68	145	0,035/0,89
USH-526	26	5,0/1,68	1,12	46	5,0/1,68	145	0,035/0,89
USH-528	28	5,0/1,68	1,12	46	5,0/1,68	145	0,035/0,89
USH-530	30	5,0/1,68	1,12	46	5,0/1,68	145	0,035/0,89
USH-622	22	6,0/2,01	1,19	46	7,0/2,39	145	0,038/0,97
USH-624	24	6,0/2,01	1,19	46	7,0/2,39	145	0,038/0,97
USH-626	26	6,0/2,01	1,19	46	7,0/2,39	145	0,038/0,97
USH-628	28	6,0/2,01	1,19	46	7,0/2,39	145	0,038/0,97

USH-630	30	6,0/2,01	1,19	46	7,0/2,39	145	0,038/0,97
USH-722	22	7,0/2,39	1,57	46	7,0/2,39	145	0,038/0,97
USH-724	24	7,0/2,39	1,57	46	7,0/2,39	145	0,038/0,97
USH-726	26	7,0/2,39	1,57	46	7,0/2,39	145	0,038/0,97
USH-728	28	7,0/2,39	1,57	46	7,0/2,39	145	0,038/0,97
USH-730	30	7,0/2,39	1,57	46	7,0/2,39	145	0,038/0,97
USH-822	22	8,0/2,67	1,65	46	7,0/2,39	145	0,038/0,97
USH-824	24	8,0/2,67	1,65	46	7,0/2,39	145	0,038/0,97
USH-826	26	8,0/2,67	1,65	46	7,0/2,39	145	0,038/0,97
USH-828	28	8,0/2,67	1,65	46	7,0/2,39	145	0,038/0,97
USH-830	30	8,0/2,67	1,65	46	7,0/2,39	145	0,038/0,97

Набор Universa Firm Multi-Length Stent Set With Hydrophilic Coating



UFH-800



USH-500

Набор Universa Firm Multi-Length Stent Set используется для временного внутреннего дренирования из лоханочно-мочеточникового сочленения в мочевой пузырь. Предназначен для одноразового использования. В набор входят стент, проводник и толкатель. Стент выполнен с 22 метками. Расположение меток: на расстоянии 1 см от обоих концов располагается первый ряд меток шириной в 1 мм и расстояние между ними в 2 см. Всего 7 меток на расстоянии 15 см. На теле стента с шагом в 5 см начинается серия меток (шириной в 2 мм), увеличивающаяся с последующими 5 см на одну метку. Соответственно: 5 см – 1 метка, 10 см – 2 метки, 15 см – 3 метки, 20 см – 4 метки. Порты стента начинают располагаться после конусности на дистальном завитке стента в количестве 5-7 шт. Расстояние между портами как на завитках, так и на самом теле стента составляет 1 см (± 2 мм). Между собой порты повернуты на 90°. На проксимальном конце стента порты располагаются минимум на 5 мм от конца. Усилие на разрыв стента – не менее 18,1 Н. Усилие на разрыв толкателя – не менее 15 Н. Усилие на разрыв проводника – не менее 15 Н. Радиальная упругость стента – 0,055–0,140 Н/мм. Усилие, передаваемое стентом на окружающие ткани – не более 0,150 Н. Толщина нанесения гидрофильного покрытия – 150(± 10) мкм.

Номер в каталоге продуктов	Стент			Толкатель		Проводник	
	Длина см	Внешний диаметр Fr/мм	Внутренний диаметр мм	Длина см	Диаметр Fr/мм	Длина см	Диаметр дюйм/мм
Погрешность	$\pm 10\%$	$\pm 10\%$	$\pm 10\%$	$\pm 10\%$	$\pm 10\%$	$\pm 10\%$	$\pm 10\%$
UFH-800	22-32	8,0/2,67	1,65	46	7,0/2,34	145	0,038/0,97
USH-500	22-32	5,0/1,68	1,12	46	5,0/1,68	145	0,035/0,89
USH-600	22-32	6,0/2,01	1,19	46	7,0/2,34	145	0,038/0,97
USH-700	22-32	7,0/2,34	1,42	46	7,0/2,34	145	0,038/0,97
USH-800	22-32	8,0/2,67	1,65	46	7,0/2,34	145	0,038/0,97

МАТЕРИАЛЫ

Компоненты устройства	Название материала	Контакт с пациентом
Стент только для UFH-8XX		
Стент	Стент: Поликарбонат # 20941 Метки стента: Черные чернила №136601	Прямой контакт
Стент только для USH-5XX; USH-6XX; USH-7XX; USH-8XX		
Стент	Стент: Поликарбонат # 20123 Метки стента: Черные чернила №136601	Прямой контакт
Проводник	Проводник: Нержавеющая сталь AISI 304: C-Max 0,08 Cr-18 - 20 Fe-66,345 - 74 Mn-Max 2 Ni-8 - 10,5 P-Max 0,045	Прямой контакт

	S-Max 0,03 Cu-Max 1 Гидрофильное покрытие проводника: Фото поливинилпирролидон; Поливинилпирролидон - CAS№9003-39-8; ФотоПраймер - CAS№156640-62-9; Сольвент-Хлор: Dischlorometh c Clohenene; Этанол - Изопропанол A451-4	
Толкатель только для UFH-8XX		
Толкатель	Толкатель: Трубка нерентгеноконтрастная полиуретановая # 30930	Прямой контакт
Толкатель только для USH-5XX; USH-6XX; USH-7XX; USH-8XX		
Толкатель	Толкатель: Трубка нерентгеноконтрастная полиуретановая # 11240	Прямой контакт

ЦЕЛЕВОЕ НАЗНАЧЕНИЕ

Используются для временного внутреннего дренирования мочевыводящих путей, для уменьшения обструкции при несущественных, серьезных и посттравматических состояниях.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

1. Острый уретрит
2. Острый простатит
3. Острый цистит
4. Не вылеченная инфекция мочевых путей

ПОТЕНЦИАЛЬНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

1. Дизурия
2. Лихорадка
3. Послеоперационные боли или боли связанные с установкой стента
4. Недержание мочи

ОСЛОЖНЕНИЯ

1. Перфорация мочевых путей
2. Инфекции мочевыводящих путей
3. Гематурия
4. Инфаркт миокарда

ОСЛОЖНЕНИЯ, ВОЗНИКАЮЩИЕ ПРИ ПРОЦЕДУРЕ

1. Неправильное расположение стента
2. Инкрустация стента
3. Перемещение стента/Миграция
4. Ранее удаление стента
5. Стеноз/Рестеноз

6. Недостаточное облегчение обструкции
7. Эрозия мочеточника
8. Образование свища
9. Некроз
10. Перелом стента
11. Оставление стента в мочеточнике
12. Кровотечение
13. Деполимеризация
14. Фистула мочеточника
15. «Синдром стента»
16. Пузырно-лоханочный рефлюкс/ пузырно-мочеточниковый рефлюкс
17. Дискомфорт от размещения стента или симптомы раздраженного кишечника

ИНСТРУКЦИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

1. Продвиньте конец гибкого проводника за пределы обструкции в почечную лоханку. Извилистость в забитой уретре можно пройти, используя в комбинации проводник и уретральный катетер с открытым концом (поставляется отдельно).
2. Используя пиелограмму, оцените нужную длину стента; добавьте 1 см к полученным уретральным измерениям. Точное измерение повышает эффективность дренажа и комфорт пациента.
3. Продвиньте стент по проводнику через цистоскоп (поставляется отдельно). При помощи прямого видения продвигайте стент в уретру при помощи толкателя. Ассистент должен удерживать проводник в одном положении, чтобы не продвинуть проводник в почечную паренхиму.
4. Отслеживайте дистальный конец стента в мочеточнико-тазовом сочленении. В этой точке приостановите продвижение стента. Когда ассистент удалит проводник, удерживайте стент в одном положении при помощи толкателя. Стент сформирует завиток спонтанно. Аккуратно извлеките толкатель из цистоскопа.

Примечание: При необходимости финальные настройки можно произвести с помощью эндоскопических щипцов (поставляются отдельно). Стент можно легко извлечь путем аккуратного вытягивания, используя эндоскопические щипцы (поставляются отдельно). Рентгеноскопия облегчает расположение стента; однако, может использоваться стандартная радиография.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

Стент предназначен только для одноразового использования.

Стенты Фирмы Universa не должны оставаться в организме пациента больше чем двенадцать (12) месяцев. Стенты Universa Soft не должны оставаться в организме пациента больше чем шесть (6) месяцев. Если необходимо для пациента разрешено заменить стент новым стентом.

Эти стенты не предназначены как постоянные устройства.

Нить должна быть удалена, если стент должен остаться в организме пациента дольше, чем 14 дней.

Тщательно удалите компоненты, если они сталкиваются с сопротивлением.

Во время беременности пациент должен более внимательно следить за возможной инкрустацией стента, следить за уровнем кальция. Следует избегать изломов проводника или стента.

Рекомендована периодическая оценка с помощью цистоскопии, рентгенографии или ультразвуковых методов. Стент должен быть заменен если инкрустация затрудняет дренаж.

Проводник с гидрофильным покрытием очень скользкий во влажном состоянии. Всегда сохраняйте контроль над проводником при использовании его через любое устройство.

ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ:

Изделия устойчивы при вибрационных нагрузках в диапазоне 10-55 Гц, амплитуде перемещения 0,15 мм.

Изделия в транспортной упаковке устойчивы при вибрационных нагрузках в диапазоне 10-55 Гц, амплитуде перемещения 0,35 мм и ударных нагрузках при пиковом ускорении 100 м/с² (10g) и длительности ударного ускорения 16 мс.

Изделия устойчивы при температуре от +32 до +42°C.

Изделия в транспортной упаковке устойчивы при температуре транспортирования и хранения от -50 до +50°C.

Изделия не подвергаются резкому изменению температуры внешней среды.

Изделия поставляются стерильными и не подлежат повторной дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации.

СОБЛЮДЕНИЕ СООТВЕТСТВУЮЩИХ НОРМАТИВОВ И ТЕХНИЧЕСКИХ СТАНДАРТОВ

Компания Cook Incorporated и Cook Ireland производят все медицинские изделия в соответствии с Директивой по медицинским изделиям 93/42/ЕЕС.

Компания Cook Incorporated производит все медицинские изделия в соответствии с Регламентом системы контроля качества Управления США по надзору в сфере пищевых продуктов и лекарственных средств (FDA), Свод федеральных постановлений 21, часть 820, Система контроля качества.

Все производственные объекты компании также сертифицированы согласно EN ISO 13485 2003/2012), Система управления качеством.

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Уполномоченным представителем производителя на территории Российской Федерации является Закрытое акционерное общество «ШАГ» (ЗАО «ШАГ»)

Россия, 119002, г. Москва, Карманицкий пер. д.9.офис 501а.

тел. (495) 956-13-09;

факс (495) 956-1310,

e-mail: info@schag.ru

Гарантии производителя в обязательном порядке распространяются на качество изделий.

СРОК ГОДНОСТИ

Дата окончания срока годности указана значками на этикетке. Срок годности обозначен индикацией времени изготовления (фабричный символ) и датой истечения срока годности (значок песочных часов). Разница между обеими датами и является сроком годности.

Срок годности стентов урологических в наборах и отдельных упаковках составляет 3 года.

СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Стенты урологические в наборах и отдельных упаковках стерильными в упаковке с отслаиваемой поверхностью, используя утвержденный метод обработки этилен оксидом для достижения гарантированного уровня стерильности 10^{-6} . Эти изделия предназначены для одноразового применения. Остаются стерильными в закрытой и неповрежденной упаковке. Не используйте изделие при наличии подозрений на нестерильность.

ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ

Стенты урологические в наборах и отдельных упаковках храните в темном сухом месте; избегайте длительного воздействия света.

ПРАВИЛА ТРАНСПОРТИРОВКИ

При перевозке следует учитывать тип используемого транспорта, пункт назначения, поставщика, используемого для перевозки, а также частоту и условия каких-либо перегрузок, необходимых во время транспортировки.

УСЛОВИЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

Стенты урологические в наборах и отдельных упаковках используются в лечебных медицинских учреждениях.

ДОСТАВКА

Стенты урологические в наборах и отдельных упаковках доставляются в отдельных индивидуальных упаковках с инструкцией по использованию. Помещаются в гофрокартонные коробки, на которые по бокам или по периметру наносится контрольная лента.

ПАРАМЕТРЫ УПАКОВКИ

Устройство	Высота (см)	Ширина (см)	Масса (г)
Погрешность	+/-10 %	+/-10 %	+/-10 %
UFH-522	28	25,6	153
UFH-524	28	25,6	152
UFH-526	28	25,6	154
UFH-528	28	25,6	152
UFH-530	28	25,6	152
UFH-622	28	25,6	154
UFH-624	28	25,6	155
UFH-626	28	25,6	154
UFH-628	28	25,6	154
UFH-630	28	25,6	155
UFH-722	28	25,6	154
UFH-724	28	25,6	155
UFH-726	28	25,6	154
UFH-728	28	25,6	154
UFH-730	28	25,8	15,4
UFH-800	28	25,6	157
UFH-822	28	25,6	156
UFH-824	28	25,6	155
UFH-826	28	25,6	156

UFH-828	28	25,6	157
UFH-830	28	25,6	156
USH-500	28	25,6	154
USH-522	28	25,06	151
USH-524	28	25,6	154
USH-526	28	25,6	153
USH-528	28	25,6	153
USH-530	25,2	25,3	14,4
USH-600	28	25,6	155
USH-622	28	25,6	155
USH-624	28	25,6	155
USH-626	28	25,6	155
USH-628	28	25,6	153
USH-630	28	25,6	156
USH-700	28	25,6	156
USH-722	28	25,6	155
USH-724	28	25,6	156
USH-726	28	25,6	153
USH-728	28	25,6	155
USH-730	28	25,6	153
USH-800	28	25,6	156
USH-822	28	25,6	156
USH-824	28	25,6	154
USH-826	28	25,6	154
USH-828	28	25,6	129
USH-830	25	25,2	16

МАРКИРОВКА

Стенты урологические в наборах и отдельных упаковках поставляются в индивидуальной упаковке, на которой должны отсутствовать признаки повреждения или открытия. При обнаружении перегибов, разрывов и других дефектов изделие нельзя использовать.

На этикетке изделия указаны следующие параметры:

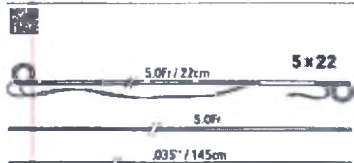
- компания-изготовитель и производственный адрес;
- название изделия (торговая марка);
- серийный номер;
- значок CE-сертификации;
- значок стерилизации;
- адрес представителя в ЕС;
- логотип производителя;
- дата изготовления;
- размеры;
- общая схема;
- номер партии;
- значок одноразового использования;
- пометка «Обратитесь к инструкции по использованию»;
- пометка «Внимание. Ознакомьтесь с инструкцией по использованию»;
- срок годности.

Universa®
Firm Ureteral Stent Set
with Hydrophilic Coating

REF: UFH-522

REF: G49864

www.cookmedical.com



STERILE EO 2000-09-05 Rx only
LOT Test 2345 2015-12-01



Cook Incorporated
755 Daniels Way
Bloomington, IL 61710, USA
BMDCE 00 USA
Cook Medical Ltd.
Chesham Road
Barnstaple, Devon PL4 8AA, UK
Cook Medical
CE

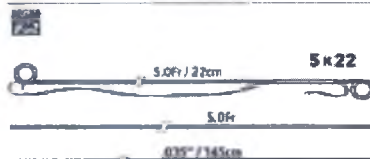


Universa®
Soft Ureteral Stent Set
with Hydrophilic Coating

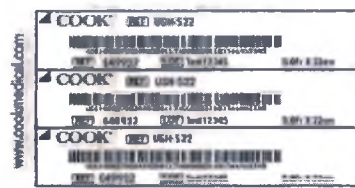
REF: USH-522

REF: G49932

www.cookmedical.com



STERILE EO 2000-09-05 Rx only
LOT Test 2345 2015-12-01



Cook Incorporated
755 Daniels Way
Bloomington, IL 61710, USA
BMDCE 00 USA
Cook Medical Ltd.
Chesham Road
Barnstaple, Devon PL4 8AA, UK
Cook Medical
CE

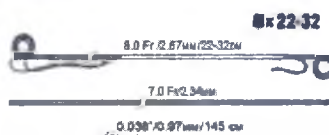


Набор Universa Firm Multi-Length Stent Set
With Hydrophilic Coating

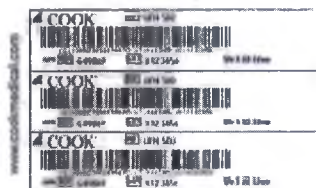
REF: UFH-800

REF: G49869

www.cookmedical.com



http://www.cookmedical.com/Products.do Rx only
STERILE EO 2016-05
LOT 11228642 2015-06



Cook Incorporated
755 Daniels Way
Bloomington, IL 61710, USA
BMDCE 00 USA
Cook Medical Ltd.
Chesham Road
Barnstaple, Devon PL4 8AA, UK
Cook Medical
CE



Universa®
Soft Ureteral Stent Set
with Hydrophilic Coating

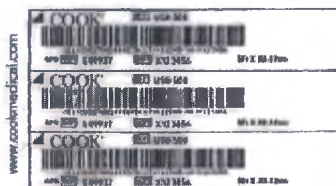
REF: USH-800

REF: G49937

www.cookmedical.com



http://www.cookmedical.com/Products.do Rx only
STERILE EO 2016-01
LOT 6123456 2013-01



Cook Incorporated
755 Daniels Way
Bloomington, IL 61710, USA
BMDCE 00 USA
Cook Medical Ltd.
Chesham Road
Barnstaple, Devon PL4 8AA, UK
Cook Medical
CE



РЕМОНТ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Стенты урологические в наборах и отдельных упаковках являются изделиями одноразового использования техническому обслуживанию и ремонту не подлежат.

ПРАВИЛА УТИЛИЗАЦИИ

После завершения процедуры изделия следует утилизировать в соответствии с национальными инструкциями для биологически опасных медицинских отходов. Для Стран ЕС согласно Директиве 93/42/ЕЭС. Для Российской Федерации согласно национальным требованиям, которые регламентируются санитарными правилами и нормами N2.1.7.2790-10 от 12 декабря 2010 года " Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами". Класс опасности медицинских отходов: класс Б.

Подпись
Менеджер по вопросам регистрации

19 сентября 2018 г.
Дата



Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Аствацатуряном Георгием Константиновичем

Аствацатурян Георгий Константинович

Российская Федерация.

Город Москва.

Третьего октября две тысячи восемнадцатого года.

Я, Тарасова Вера Леонардовна, нотариус нотариального округа: город Москва свидетельствую подлинность подписи переводчика Аствацатуряна Георгия Константиновича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/558-н/77-2018- **7-1170**

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб. 00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 руб. 00 коп.



В.Л.Тарасова

Всего прошнуровано, пронумеровано
скреплено печатью **112** (сто двенадцать)
листов
Нотариус:

Российская Федерация. Город Москва 03 ОКТ 2018

Я, Тарасова Вера Леонардовна, нотариус нотариального округа: город Москва свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 77/558-н/77-2018- **7-1170**

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): **10000**

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: **2000**

В.Л. Тарасова



Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью **112** (сто двенадцать)
НОТАРИУС



SECRETARY OF STATE
STATE OF INDIANA

Connie Lawson
Secretary of State

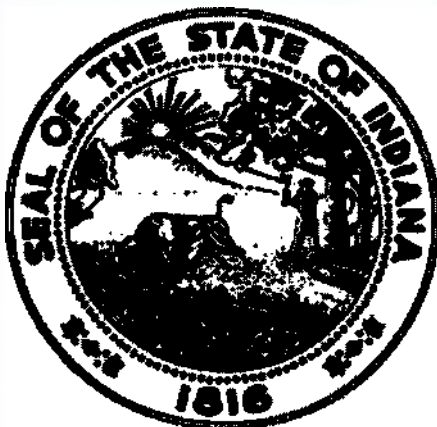
APOSTILLE

(Convention de la Haye du 5 Octobre 1961)

1. Country: United States Of America
2. This public document has been signed by *Johnathan Liu*
3. Acting in the capacity of notary public in & for *Monroe County*
4. and bears the seal/stamp of certification clerk in & for Sec. of State Office

CERTIFIED

5. at Indianapolis, Indiana
6. This *Twenty-First* day of *September, 2018*
7. by the Secretary of State of Indiana
8. No. A2018-0921011410
9. Seal/Stamp:
10. Signature:



Connie Lawson

Connie Lawson
Indiana Secretary of State

*Effective May 1, 2003 all apostilles from the Indiana Secretary of State will have an electronically printed seal.
This document was revised March 17, 2012.*



COOK INCORPORATED
750 DANIELS WAY
BLOOMINGTON, IN 47404 USA
PHONE: 812.339.2235 TOLL FREE: 800.457.4500
WWW.COOKMEDICAL.COM

CERTIFICATION STATEMENT

As a responsible representative of Cook Incorporated, I confirm this is an accurate version of the Instructions for Use for "Stents Urological, in Sets and Separate packages" Submission.

Kris Weathers
Regulatory Affairs Manager
Cook Incorporated

State of Indiana)

ss

County of Monroe)

Subscribed and sworn to before me the 2nd day of September 2018.

My Commission expires November 30, 2022

Johnathan Liu



COOK INCORPORATED
750 DANIELS WAY
BLOOMINGTON, IN 47404 USA
PHONE: 812.339.2235 TOLL FREE: 800.457.4500
WWW.COOKMEDICAL.COM

INSTRUCTION FOR USE

Stents Urological, in Sets and Separate packages

INTENDED USE

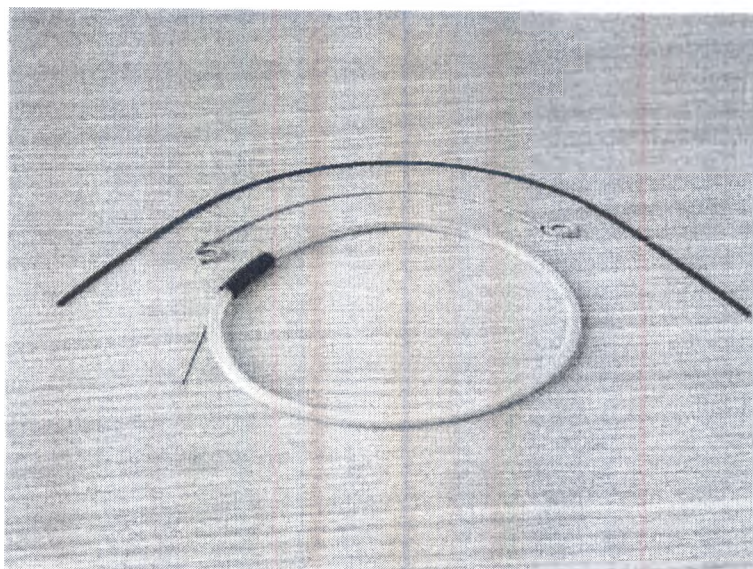
Used to restore patency of the urinary tracts when strictures of various types are detected.
(Reference **Intended use/Indications for use** in instructions for specific intended uses)

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

Parameter	Conversion
1Fr/3	1 mm
1 inch	25,4 mm

Universa Firm Ureteral Stent Set



Universa Firm Ureteral Stent Set is used for temporary internal drainage from the ureteropelvic junction to the bladder. Intended for one-time use. The set includes the stent, positioner and wire guide.

There are two ink band on both sides of the stent located at 6 cm (+1/-0 cm from the stent end).
It's length is 3 mm (+0mm/ - 1 mm).

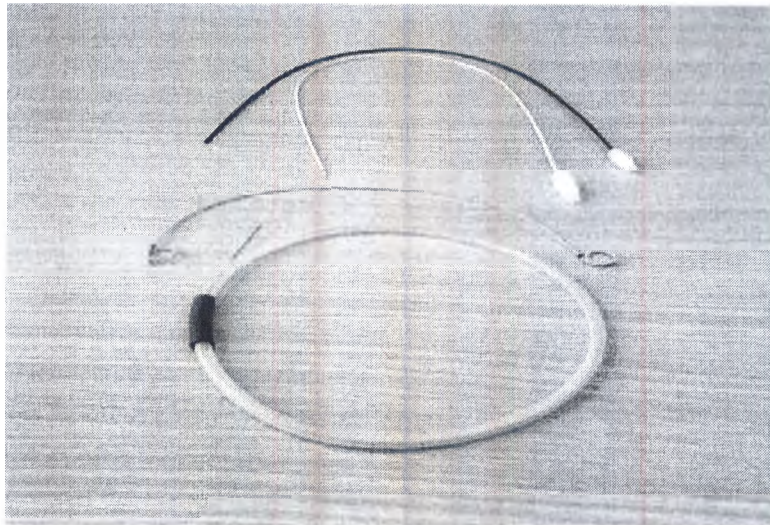
Sideports are located along the body of the stent with the distance 1 cm (+2 mm) between them. There are 6 evenly spaced sideports on both pigtails as well, with the same distance 1 cm (+2 mm) between them.

The force to break the stent is not less than 21.8 H. The force to tear the pusher is not less than 15 H. The force to break the wire guide is not less than 15 H. The radial stiffness of the stent is 0,065-0,175 H / mm. The force transmitted by the stent to the surrounding tissue is no more than 0.175 H.

RPN	Sideports Size, G/mm	
	On Stent Body	On Pigtail
UFI-522	21/ 0.82 (±0.01 mm)	21/ 0.82 (±0.01 mm)
UFI-524	21/ 0.82 (±0.01 mm)	21/ 0.82 (±0.01 mm)
UFI-526	21/ 0.82 (±0.01 mm)	21/ 0.82 (±0.01 mm)
UFI-528	21/ 0.82 (±0.01 mm)	21/ 0.82 (±0.01 mm)
UFI-530	21/ 0.82 (±0.01 mm)	21/ 0.82 (±0.01 mm)
UFI-622	21/ 0.82 (±0.01 mm)	21/ 0.82 (±0.01 mm)
UFI-624	18/ 1.25 (±0.05 mm)	19/ 1.07 (±0.03 mm)
UFI-626	18/ 1.25 (±0.05 mm)	19/ 1.07 (±0.03 mm)
UFI-628	18/ 1.25 (±0.05 mm)	19/ 1.07 (±0.03 mm)
UFI-630	18/ 1.25 (±0.05 mm)	19/ 1.07 (±0.03 mm)
UFI-722	18/ 1.25 (±0.05 mm)	19/ 1.07 (±0.03 mm)
UFI-724	18/ 1.25 (±0.05 mm)	19/ 1.07 (±0.03 mm)
UFI-726	18/ 1.25 (±0.05 mm)	19/ 1.07 (±0.03 mm)
UFI-728	18/ 1.25 (±0.05 mm)	19/ 1.07 (±0.03 mm)
UFI-822	18/ 1.25 (±0.05 mm)	19/ 1.07 (±0.03 mm)
UFI-824	18/ 1.25 (±0.05 mm)	19/ 1.07 (±0.03 mm)
UFI-826	18/ 1.25 (±0.05 mm)	19/ 1.07 (±0.03 mm)
UFI-828	18/ 1.25 (±0.05 mm)	19/ 1.07 (±0.03 mm)

PRODUCT CATALOGUE NUMBER	Stent			Positioner		Wire Guide	
	Length cm	Outside Diameter Fr/mm	Inner Diameter mm	Length cm	Diameter Fr/mm	Length cm	Diameter Inch/mm
Tolerance	±10%	±10%	±10%	±10%	±10%	±10%	±10%
UFI-522	22	5,0/1,7	1,12	70	7,0/2,3	145	0,035/0,89
UFI-524	24	5,0/1,7	1,12	70	7,0/2,3	145	0,035/0,89
UFI-526	26	5,0/1,7	1,12	70	7,0/2,3	145	0,035/0,89
UFI-528	28	5,0/1,7	1,12	70	7,0/2,3	145	0,035/0,89
UFI-530	30	5,0/1,7	1,12	70	7,0/2,3	145	0,035/0,89
UFI-622	22	6,0/2,0	1,19	50	7,0/2,3	145	0,035/0,89
UFI-624	24	6,0/2,0	1,19	50	7,0/2,3	145	0,035/0,89
UFI-626	26	6,0/2,0	1,19	50	7,0/2,3	145	0,035/0,89
UFI-628	28	6,0/2,0	1,19	50	7,0/2,3	145	0,035/0,89
UFI-630	30	6,0/2,0	1,19	50	7,0/2,3	145	0,035/0,89
UFI-722	22	7,0/2,3	1,42	50	7,0/2,3	145	0,038/0,97
UFI-724	24	7,0/2,3	1,42	50	7,0/2,3	145	0,038/0,97
UFI-726	26	7,0/2,3	1,42	50	7,0/2,3	145	0,038/0,97
UFI-728	28	7,0/2,3	1,42	50	7,0/2,3	145	0,038/0,97
UFI-822	22	8,0/2,7	1,65	50	7,0/2,3	145	0,038/0,97
UFI-824	24	8,0/2,7	1,65	50	7,0/2,3	145	0,038/0,97
UFI-826	26	8,0/2,7	1,65	50	7,0/2,3	145	0,038/0,97
UFI-828	28	8,0/2,7	1,65	50	7,0/2,3	145	0,038/0,97

Universa Firm Ureteral Stent Set with Lockable Pusher



Universa Firm Ureteral Stent Set with Lockable Pusher is used for temporary internal drainage from the ureteropelvic junction to the bladder.. Intended for one-time use. The set includes the stent, inserter, release sleeve and wire guide.

There are two ink band on both sides of the stent located at 6 cm (+1/-0 cm from the stent end). It's length is 3 mm (+0mm/ - 1 mm).

Sideports – are located along the body of the stent with the distance 1 cm (+2 mm) between them. There are 6 evenly spaced sideports on both pigtails as well, with the same distance 1 cm (+2 mm) between them.

The force to break the stent is not less than 18.6 H. The force for tearing the pusher is not less than 15 H. The force to break the wire guide is not less than 15 H. The tensile strength of the delivery shell is not less than 15 H. The radial stiffness of the stent is 0,055-0,140 H / mm. The force transmitted by the stent to the surrounding tissue is no more than 0.150 H.

PRODUCT CATALOGUE NUMBER	Sideports Size, G/mm	
	On Stent Body	On Pigtail
UFI-626-LP	18/ 1.25 (± 0.05 mm)	19/ 1.07 (± 0.03 mm)
UFI-724-LP	18/ 1.25 (± 0.05 mm)	19/ 1.07 (± 0.03 mm)

PRODUCT CATALOGUE NUMBER	Stent		Inserter		Wire Guide		Release Sleeve	
	Length cm	Diameter Fr/mm	Length cm	Diameter Fr/mm	Length cm	Diameter Inch/mm	Length cm	Diameter Fr/mm
Tolerance	$\pm 10\%$	$\pm 10\%$	$\pm 10\%$	$\pm 10\%$	$\pm 10\%$	$\pm 10\%$	$\pm 10\%$	$\pm 10\%$
UFI-626-LP	26	6,0/2,0	53	7,0/2,3	145	0,038/0,97	50	7,0/2,3
UFI-724-LP	24	7,0/2,3	53	8,0/2,7	145	0,038/0,97	50	7,0/2,3

Universa Soft Multi-Length Stent Set



Universa Soft Multi-Length Stent Set - is a stent with the changing length with the pigtails on both sides of the stent. Stent length measures from 22 to 32 cm. Intended for one-time use. Set includes stent, positioner and wire guide.

Ink marks – are located along the body of the stent. They are 1 mm wide. They are located in sections, with the gradual increase in their amount – 1 ink mark, 2 ink marks, 3 ink marks, 4 ink marks, 5 ink marks. Within particular section -they are 1 mm apart, as well as the distance between the midpoints of each ink mark is 50 mm (± 3 mm).

Sideports – are located along the body of the stent with the distance 1 cm (± 2 mm) between them. There are 6 evenly spaced sideports on both pigtails as well, with the same distance 1 cm (± 2 mm) between them.

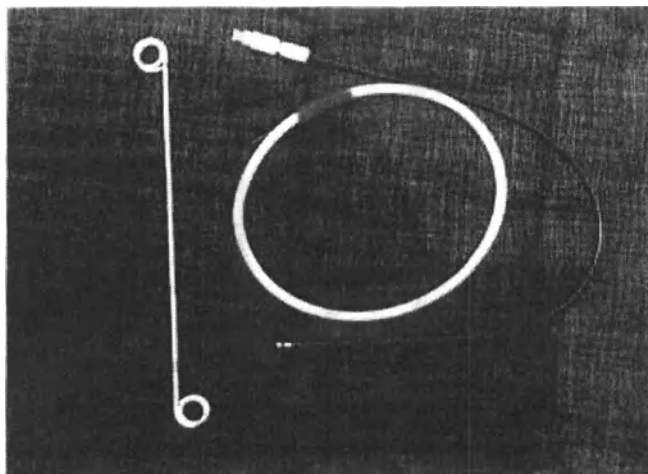
The force to break the stent is not less than 18.1 H. The force to tear the pusher is not less than 15 H. The force to break the wire guide is not less than 15 H. The radial stiffness of the stent is 0,065-0,175 H / mm. The force transmitted by the stent to the surrounding tissue is no more than 0.170 H.

RPN	Sideports Size, G/mm	
	On Stent Body	On Pigtail
USI-600	18/ 1.25 (± 0.05 mm)	19/ 1.07 (± 0.03 mm)
USI-500	21/ 0.82 (± 0.01 mm)	21/ 0.82 (± 0.01 mm)
USI-700	18/ 1.25 (± 0.05 mm)	19/ 1.07 (± 0.03 mm)
USI-800	18/ 1.25 (± 0.05 mm)	19/ 1.07 (± 0.03 mm)

PRODUCT CATALOGUE NUMBER	Length cm	Stent		Positioner		Wire Guide	
		Outside Diameter Fr/mm	Inner Diameter mm	Length cm	Diameter Fr/mm	Length cm	Diameter Inch/mm
Погрешность	$\pm 10\%$	$\pm 10\%$	$\pm 10\%$	$\pm 10\%$	$\pm 10\%$	$\pm 10\%$	$\pm 10\%$
USI-600	22-32	6,0/2,0	1,19	50	7,0/2,3	145	0,038/0,97
USI-500	22-32	4,7/1,57	1,09	70	4,7/1,57	145	0,035/0,89
USI-700	22-32	7,0/2,3	1,57	50	8,0/2,7	145	0,038/0,97
USI-800	22-32	8,0/2,7	1,78	50	8,0/2,7	145	0,038/0,97

Page 117 of 187

Universa Soft Multi-Length Stent Set with Lockable Pusher



Universa Soft Multi-Length Stent Set – is a stent with the changing length with the pigtails on both sides of the stent. Used for temporary internal drainage from the pelvic-ureter articulation into the bladder. Stent length measures from 22 to 32 cm. Intended for one-time use. Set includes stent, inserter, release sleeve and wire guide.

Ink marks – are located along the body of the stent. They are 1 mm wide. They are located in sections, with the gradual increase in their amount – 1 ink mark, 2 ink marks, 3 ink marks, 4 ink marks, 5 ink marks. Within particular section -they are 1 mm apart, as well as the distance between the midpoints of each ink mark is 50 mm (± 3 mm).

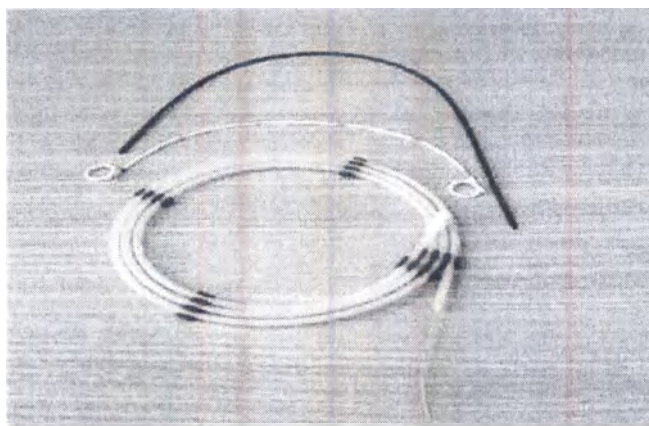
Sideports – are located along the body of the stent with the distance 1 cm (± 2 mm) between them. There are 6 evenly spaced sideports on both pigtails as well, with the same distance 1 cm (± 2 mm) between them.

The force to break the stent is not less than 17.8 H. The force to tear the pusher is not less than 10 H. The force to break the wire guide is not less than 15 H. The force to break the delivery shell is not less than 15 H. The radial stiffness of the stent is 0.055-0.140 H / mm. The force transmitted by the stent to the surrounding tissue is no more than 0.150 H.

RPN	Sideports Size, mm	
	On Stent Body	On Pigtail
USI-600-LP	18/ 1.25(± 0.05 mm)	19/ 1.07 (± 0.03 mm)
USI-500-LP	21/ 0.82(± 0.01 mm)	21/ 0.82(± 0.01 mm)
USI-700-LP	18/ 1.25(± 0.05 mm)	19/ 1.07 (± 0.03 mm)

PRODUCT CATALOGUE NUMBER	Stent			Inserter		Wire Guide		Release Sleeve	
	Length cm	Outside Diameter Fr/mm	Inner Diameter mm	Length cm	Diameter Fr/mm	Length cm	Diameter Inch/mm	Length cm	Diameter Fr/mm
Tolerance	$\pm 10\%$	$\pm 10\%$	$\pm 10\%$	$\pm 10\%$	$\pm 10\%$	$\pm 10\%$	$\pm 10\%$	$\pm 10\%$	$\pm 10\%$
USI-600-LP	22-32	6,0/2,0	1,19	53	4,7/1,57	145	0,038/0,97	50	7,0/2,3
USI-500-LP	22-32	4,7/1,57	1,09	53	4,7/1,57	145	0,035/0,89	50	6,0/2,0
USI-700-LP	22-32	7,0/2,3	1,57	53	5,0/1,7	145	0,038/0,97	50	6,0/2,0

Universa Soft Multi-Length Stent Set with Roadrunner Wire Guide



Universa Soft Multi-Length Stent Set with Roadrunner Wire is used for temporary internal drainage from the ureteropelvic junction to the bladder. Stent length measures from 22 to 32 cm. Intended for one-time use. Set includes stent, positioner and wire guide.

Ink marks – are located along the body of the stent. They are 1 mm wide. They are located in sections, with the gradual increase in their amount – 1 ink mark, 2 ink marks, 3 ink marks, 4 ink marks, 5 ink marks. Within particular section -they are 1 mm apart, as well as the distance between the midpoints of each ink mark is 50 mm (± 3 mm).

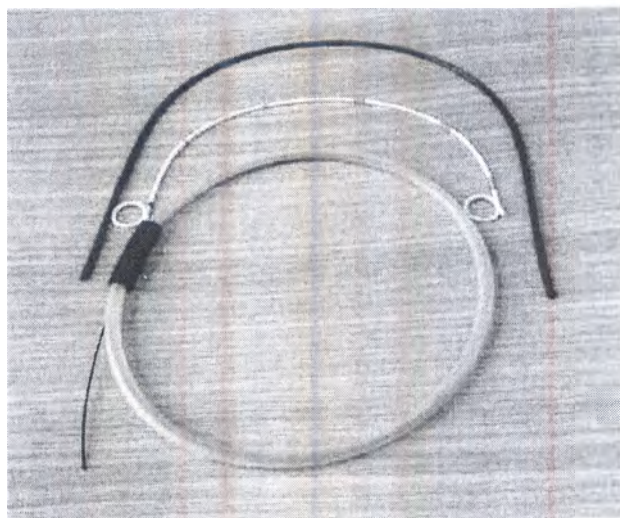
Sideports – are located along the body of the stent with the distance 1 cm (± 2 mm) between them. There are 6 evenly spaced sideports on both pigtailed as well, with the same distance 1 cm (± 2 mm) between them.

The force to break the stent is not less than 18.6 H. The force to tear the pusher is not less than 15 H. The force to break the wire guide is not less than 15 H. The radial stiffness of the stent is 0.055-0.140 H / mm. The force transmitted by the stent to the surrounding tissue is no more than 0.150 H.

RPN	Sideports Size, G/mm	
	On Stent Body	On Pigtail
USI-600-RPC	18/ 1.25(± 0.05 mm)	19/ 1.07(± 0.03 mm)
USI-500-RPC	21/ 0.82(± 0.01 mm)	21/ 0.82(± 0.01 mm)
USI-700-RPC	18/ 1.25(± 0.05 mm)	19/ 1.07(± 0.03 mm)
USI-800-RPC	18/ 1.25(± 0.05 mm)	18/ 1.25(± 0.03 mm)

PRODUCT CATALOGUE NUMBER	Length cm	Stent		Positioner		Wire Guide	
		Outside Diameter Fr/mm	Inner Diameter mm	Length cm	Diameter Fr/mm	Length cm	Diameter Inch/mm
Tolerance	$\pm 10\%$	$\pm 10\%$	$\pm 10\%$	$\pm 10\%$	$\pm 10\%$	$\pm 10\%$	$\pm 10\%$
USI-600-RPC	22-32	6,0/2,0	1,19	50	7,0/2,31	145	0,038/0,97
USI-500-RPC	22-32	4,7/1,55	1,09	70	4,7/1,55	145	0,035/0,89
USI-700-RPC	22-32	7,0/2,31	1,57	50	7,0/2,31	145	0,038/0,97
USI-800-RPC	22-32	8,2/2,64	1,78	50	7,0/2,31	145	0,038/0,97

Universa Soft Ureteral Closed End Stent Set



Universa Soft Ureteral Closed End Stent Set is used for temporary internal drainage from the ureteropelvic junction to the bladder. Intended for one-time use. These stents have a closed end. Set includes stent, wire guide and positioner.

Ink marks – are located along the body of the stent. They are 1 mm wide. They are located in sections, with the gradual increase in their amount – 1 ink mark, 2 ink marks, 3 ink marks, 4 ink marks, 5 ink marks. Within particular section -they are 1 mm apart, as well as the distance between the midpoints of each ink mark is 50 mm (± 3 mm).

Sideports – are located along the body of the stent with the distance 1 cm (± 2 mm) between them. There are 6 evenly spaced sideports on both pigtail as well, with the same distance 1 cm (± 2 mm) between them.

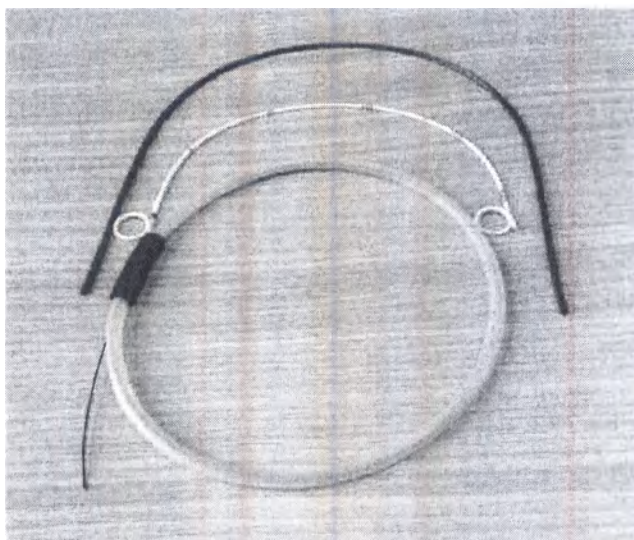
The force to break the stent is not less than 21.8 H. The force to tear the pusher is not less than 15 H. The force to break the wire guide is not less than 15 H. The radial stiffness of the stent is 0,065-0,175 H / mm. The force transmitted by the stent to the surrounding tissue is no more than 0.175 H.

RPN	Sideports Size, G/mm	
	On Stent Body	On Pigtail
USI-512-CE	21/ 0.82(± 0.01 mm)	21/ 0.82(± 0.01 mm)
USI-522-CE	21/ 0.82(± 0.01 mm)	21/ 0.82(± 0.01 mm)
USI-524-CE	21/ 0.82(± 0.01 mm)	21/ 0.82(± 0.01 mm)
USI-526-CE	21/ 0.82(± 0.01 mm)	21/ 0.82(± 0.01 mm)
USI-528-CE	21/ 0.82(± 0.01 mm)	21/ 0.82(± 0.01 mm)
USI-622-CE	18/ 1.25(± 0.05 mm)	19/ 1.07(± 0.03 mm)
USI-624-CE	18/ 1.25(± 0.05 mm)	19/ 1.07(± 0.03 mm)
USI-626-CE	18/ 1.25(± 0.05 mm)	19/ 1.07(± 0.03 mm)
USI-628-CE	18/ 1.25(± 0.05 mm)	19/ 1.07(± 0.03 mm)
USI-722-CE	18/ 1.25(± 0.05 mm)	19/ 1.07(± 0.03 mm)
USI-724-CE	18/ 1.25(± 0.05 mm)	19/ 1.07(± 0.03 mm)
USI-726-CE	18/ 1.25(± 0.05 mm)	19/ 1.07(± 0.03 mm)

RPN	Sideports Size, G/mm	
	On Stent Body	On Pigtail
USI-728-CE	18/ 1.25(±0.05 mm)	19/ 1.07(±0.03 mm)
USI-824-CE	18/ 1.25(±0.05 mm)	18/ 1.25(±0.05 mm)
USI-826-CE	18/ 1.25(±0.05 mm)	18/ 1.25(±0.05 mm)
USI-828-CE	18/ 1.25(±0.05 mm)	18/ 1.25(±0.05 mm)

PRODUCT CATALOGUE NUMBER	Length cm	Stent		Positioner		Wire Guide	
		Outside Diameter Fr/mm	Inner Diameter mm	Length cm	Diameter Fr/mm	Length cm	Diameter Inch/mm
Tolerance	±10%	±10%	±10%	±10%	±10%	±10%	±10%
USI-512-CE	12	4,7/1,55	1,09	70	4,7/1,55	145	0,035/0,89
USI-522-CE	22	4,7/1,55	1,09	70	4,7/1,55	145	0,035/0,89
USI-524-CE	24	4,7/1,55	1,09	70	4,7/1,55	145	0,035/0,89
USI-526-CE	26	4,7/1,55	1,09	70	4,7/1,55	145	0,035/0,89
USI-528-CE	28	4,7/1,55	1,09	70	4,7/1,55	145	0,035/0,89
USI-622-CE	22	6,0/2,0	1,19	50	7,0/2,31	145	0,038/0,97
USI-624-CE	24	6,0/2,0	1,19	50	7,0/2,31	145	0,038/0,97
USI-626-CE	26	6,0/2,0	1,19	50	7,0/2,31	145	0,038/0,97
USI-628-CE	28	6,0/2,0	1,19	50	7,0/2,31	145	0,038/0,97
USI-722-CE	22	7,0/2,31	1,57	50	8/2,64	145	0,038/0,97
USI-724-CE	24	7,0/2,31	1,57	50	8/2,64	145	0,038/0,97
USI-726-CE	26	7,0/2,31	1,57	50	8/2,64	145	0,038/0,97
USI-728-CE	28	7,0/2,31	1,57	50	8/2,64	145	0,038/0,97
USI-824-CE	24	8/2,64	1,78	50	8/2,64	145	0,038/0,97
USI-826-CE	26	8/2,64	1,78	50	8/2,64	145	0,038/0,97
USI-828-CE	28	8/2,64	1,78	50	8/2,64	145	0,038/0,97

Universa Soft Ureteral Stent Set



Universa Soft Ureteral Stent Set is used for temporary internal drainage from the ureteropelvic junction to the bladder. Intended for one-time use. Set includes stent, wire guide and positioner.

Ink marks – are located along the body of the stent. They are 1 mm wide. They are located in sections, with the gradual increase in their amount – 1 ink mark, 2 ink marks, 3 ink marks, 4 ink marks, 5 ink marks. Within particular section -they are 1 mm apart, as well as the distance between the midpoints of each ink mark is 50 mm (± 3 mm).

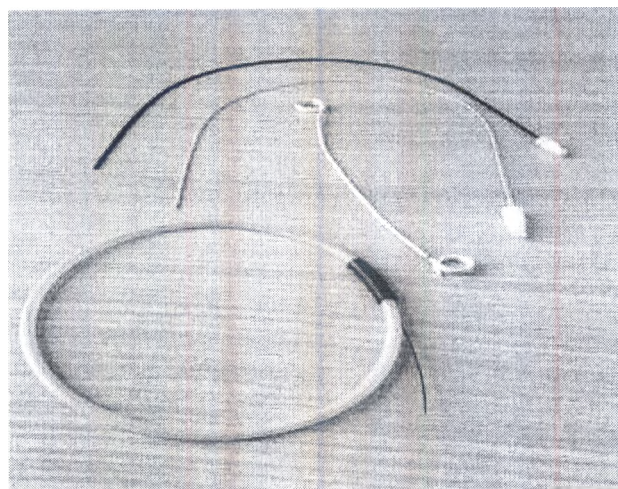
Sideports – are located along the body of the stent with the distance 1 cm (± 2 mm) between them. There are 6 evenly spaced sideports on both pigtailed as well, with the same distance 1 cm (± 2 mm) between them.

The force to break the stent is not less than 21.8 N. The force to tear the pusher is not less than 15 N. The force to break the wire guide is not less than 15 N. The radial stiffness of the stent is 0,065-0,175 N / mm. The force transmitted by the stent to the surrounding tissue is no more than 0.175 N.

RPN	Sideports Size, G/mm	
	On Stent Body	On Pigtail
USI-512	21/ 0.82(± 0.01 mm)	21/ 0.82(± 0.01 mm)
USI-514	21/ 0.82(± 0.01 mm)	21/ 0.82(± 0.01 mm)
USI-516	21/ 0.82(± 0.01 mm)	21/ 0.82(± 0.01 mm)
USI-518	21/ 0.82(± 0.01 mm)	21/ 0.82(± 0.01 mm)
USI-520	21/ 0.82(± 0.01 mm)	21/ 0.82(± 0.01 mm)
USI-522	21/ 0.82(± 0.01 mm)	21/ 0.82(± 0.01 mm)
USI-524	21/ 0.82(± 0.01 mm)	21/ 0.82(± 0.01 mm)
USI-526	21/ 0.82(± 0.01 mm)	21/ 0.82(± 0.01 mm)
USI-528	21/ 0.82(± 0.01 mm)	21/ 0.82(± 0.01 mm)
USI-530	21/ 0.82(± 0.01 mm)	21/ 0.82(± 0.01 mm)
USI-612	18/ 1.25(± 0.05 mm)	19/ 1.07(± 0.03 mm)
USI-614	18/ 1.25(± 0.05 mm)	19/ 1.07(± 0.03 mm)
USI-616	18/ 1.25(± 0.05 mm)	19/ 1.07(± 0.03 mm)
USI-618	18/ 1.25(± 0.05 mm)	19/ 1.07(± 0.03 mm)
USI-620	18/ 1.25(± 0.05 mm)	19/ 1.07(± 0.03 mm)
USI-622	18/ 1.25(± 0.05 mm)	19/ 1.07(± 0.03 mm)
USI-624	18/ 1.25(± 0.05 mm)	19/ 1.07(± 0.03 mm)
USI-626	18/ 1.25(± 0.05 mm)	19/ 1.07(± 0.03 mm)
USI-628	18/ 1.25(± 0.05 mm)	19/ 1.07(± 0.03 mm)
USI-630	18/ 1.25(± 0.05 mm)	19/ 1.07(± 0.03 mm)
USI-712	18/ 1.25(± 0.05 mm)	19/ 1.07(± 0.03 mm)
USI-714	18/ 1.25(± 0.05 mm)	19/ 1.07(± 0.03 mm)
USI-716	18/ 1.25(± 0.05 mm)	19/ 1.07(± 0.03 mm)
USI-718	18/ 1.25(± 0.05 mm)	19/ 1.07(± 0.03 mm)
USI-720	18/ 1.25(± 0.05 mm)	19/ 1.07(± 0.03 mm)
USI-722	18/ 1.25(± 0.05 mm)	19/ 1.07(± 0.03 mm)
USI-724	18/ 1.25(± 0.05 mm)	19/ 1.07(± 0.03 mm)
USI-726	18/ 1.25(± 0.05 mm)	19/ 1.07(± 0.03 mm)
USI-728	18/ 1.25(± 0.05 mm)	19/ 1.07(± 0.03 mm)
USI-730	18/ 1.25(± 0.05 mm)	19/ 1.07(± 0.03 mm)
USI-822	18/ 1.25(± 0.05 mm)	18/ 1.25(± 0.05 mm)
USI-824	18/ 1.25(± 0.05 mm)	18/ 1.25(± 0.05 mm)
USI-826	18/ 1.25(± 0.05 mm)	18/ 1.25(± 0.05 mm)
USI-828	18/ 1.25(± 0.05 mm)	18/ 1.25(± 0.05 mm)
USI-830	18/ 1.25(± 0.05 mm)	18/ 1.25(± 0.05 mm)

PRODUCT CATALOGUE NUMBER	Stent			Positioner		Wire Guide	
	Length cm	Outside Diameter In/mm	Inner Diameter mm	Length cm	Diameter Fr/mm	Length cm	Diameter Inch/mm
Tolerance	±10%	±10%	10%	±10%	±10%	±10%	±10%
USI-512	12	4,7/1,55	1,09	70	4,7/1,55	145	0,035/0,89
USI-514	14	4,7/1,55	1,09	70	4,7/1,55	145	0,035/0,89
USI-516	16	4,7/1,55	1,09	70	4,7/1,55	145	0,035/0,89
USI-518	18	4,7/1,55	1,09	70	4,7/1,55	145	0,035/0,89
USI-520	20	4,7/1,55	1,09	70	4,7/1,55	145	0,035/0,89
USI-522	22	4,7/1,55	1,09	70	4,7/1,55	145	0,035/0,89
USI-524	24	4,7/1,55	1,09	70	4,7/1,55	145	0,035/0,89
USI-526	26	4,7/1,55	1,09	70	4,7/1,55	145	0,035/0,89
USI-528	28	4,7/1,55	1,09	70	4,7/1,55	145	0,035/0,89
USI-530	30	4,7/1,55	1,09	70	4,7/1,55	145	0,035/0,89
USI-612	12	6,0/2,0	1,19	50	7,0/2,31	145	0,038/0,97
USI-614	14	6,0/2,0	1,19	50	7,0/2,31	145	0,038/0,97
USI-616	16	6,0/2,0	1,19	50	7,0/2,31	145	0,038/0,97
USI-618	18	6,0/2,0	1,19	50	7,0/2,31	145	0,038/0,97
USI-620	20	6,0/2,0	1,19	50	7,0/2,31	145	0,038/0,97
USI-622	22	6,0/2,0	1,19	50	7,0/2,31	145	0,038/0,97
USI-624	24	6,0/2,0	1,19	50	7,0/2,31	145	0,038/0,97
USI-626	26	6,0/2,0	1,19	50	7,0/2,31	145	0,038/0,97
USI-628	28	6,0/2,0	1,19	50	7,0/2,31	145	0,038/0,97
USI-630	30	6,0/2,0	1,19	50	7,0/2,31	145	0,038/0,97
USI-712	12	7,0/2,31	1,57	50	8/2,64	145	0,038/0,97
USI-714	14	7,0/2,31	1,57	50	8/2,64	145	0,038/0,97
USI-716	16	7,0/2,31	1,57	50	8/2,64	145	0,038/0,97
USI-718	18	7,0/2,31	1,57	50	8/2,64	145	0,038/0,97
USI-720	20	7,0/2,31	1,57	50	8/2,64	145	0,038/0,97
USI-722	22	7,0/2,31	1,57	50	8/2,64	145	0,038/0,97
USI-724	24	7,0/2,31	1,57	50	8/2,64	145	0,038/0,97
USI-726	26	7,0/2,31	1,57	50	8/2,64	145	0,038/0,97
USI-728	28	7,0/2,31	1,57	50	8/2,64	145	0,038/0,97
USI-730	30	7,0/2,31	1,57	50	8/2,64	145	0,038/0,97
USI-822	22	8/2,64	1,78	50	8/2,64	145	0,038/0,97
USI-824	24	8/2,64	1,78	50	8/2,64	145	0,038/0,97
USI-826	26	8/2,64	1,78	50	8/2,64	145	0,038/0,97
USI-828	28	8/2,64	1,78	50	8/2,64	145	0,038/0,97
USI-830	30	8/2,64	1,78	50	8/2,64	145	0,038/0,97

Universa Soft Ureteral Stent Set with Lockable Pusher



Universa Soft Ureteral Stent Set with Lockable Pusher is used for temporary internal drainage from the ureteropelvic junction to the bladder. Intended for one-time use. Set includes stent, wire guide, release sleeve and inserter.

Ink marks – are located along the body of the stent. They are 1 mm wide. They are located in sections, with the gradual increase in their amount – 1 ink mark, 2 ink marks, 3 ink marks, 4 ink marks, 5 ink marks. Within particular section -they are 1 mm apart, as well as the distance between the midpoints of each ink mark is 50 mm (± 3 mm).

Sideports – are located along the body of the stent with the distance 1 cm (± 2 mm) between them. There are 6 evenly spaced sideports on both pigtails as well, with the same distance 1 cm (± 2 mm) between them.

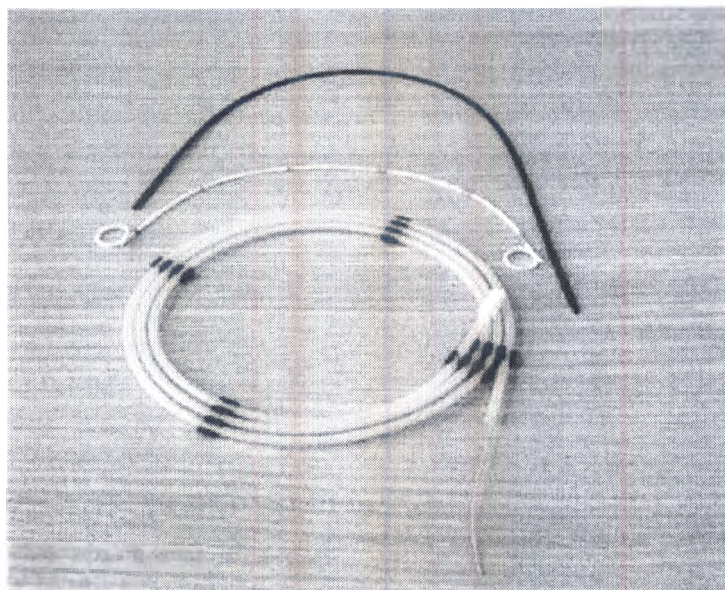
The force to break the stent is not less than 17.8 H. The force to tear the pusher is not less than 10 H. The tensile strength of the delivery shell is not less than 15 H. The force to break the wire guide -not less than 15 H. The radial elasticity of the stent is 0.055-0.140 H / mm. The force transmitted by the stent to the surrounding tissue is no more than 0.150 H.

RPN	Sideports Size, G/mm	
	On Stent Body	On Pigtail
USI-512-LP	21/ 0.82(± 0.01 mm)	21/ 0.82(± 0.01 mm)
USI-516-LP	21/ 0.82(± 0.01 mm)	21/ 0.82(± 0.01 mm)
USI-520-LP	21/ 0.82(± 0.01 mm)	21/ 0.82(± 0.01 mm)
USI-522-LP	21/ 0.82(± 0.01 mm)	21/ 0.82(± 0.01 mm)
USI-524-LP	21/ 0.82(± 0.01 mm)	21/ 0.82(± 0.01 mm)
USI-526-LP	21/ 0.82(± 0.01 mm)	21/ 0.82(± 0.01 mm)
USI-528-LP	21/ 0.82(± 0.01 mm)	21/ 0.82(± 0.01 mm)
USI-530-LP	21/ 0.82(± 0.01 mm)	21/ 0.82(± 0.01 mm)
USI-620-LP	18/ 1.25(± 0.05 mm)	19/ 1.07(± 0.03 mm)
USI-622-LP	18/ 1.25(± 0.05 mm)	19/ 1.07(± 0.03 mm)
USI-624-LP	18/ 1.25(± 0.05 mm)	19/ 1.07(± 0.03 mm)
USI-626-LP	18/ 1.25(± 0.05 mm)	19/ 1.07(± 0.03 mm)
USI-628-LP	18/ 1.25(± 0.05 mm)	19/ 1.07(± 0.03 mm)

RPN	Sideports Size, G/mm	
	On Stent Body	On Pigtail
USI-630-LP	18/ 1.25(±0.05 mm)	19/ 1.07(±0.03 mm)
USI-720-LP	18/ 1.25(±0.05 mm)	19/ 1.07(±0.03 mm)
USI-722-LP	18/ 1.25(±0.05 mm)	19/ 1.07(±0.03 mm)
USI-724-LP	18/ 1.25(±0.05 mm)	19/ 1.07(±0.03 mm)
USI-726-LP	18/ 1.25(±0.05 mm)	19/ 1.07(±0.03 mm)
USI-728-LP	18/ 1.25(±0.05 mm)	19/ 1.07(±0.03 mm)
USI-730-LP	18/ 1.25(±0.05 mm)	19/ 1.07(±0.03 mm)

PRODUCT CATALOGUE NUMBER	Stent			Insertor		Wire Guide		Release Sleeve	
	Length cm	Outside Diameter Fr/mm	Inner Diameter mm	Length cm	Diameter Fr/mm	Length cm	Diameter Inch/mm	Length cm	Diameter Fr/mm
Tolerance	±10%	±10%	±10%	±10%	±10%	±10%	±10%	±10%	±10%
USI-512-LP	12	4,7/1,57	1,09	53	4,7/1,57	145	0,035/0,89	50	6,0/2,0
USI-516-LP	16	4,7/1,57	1,09	53	4,7/1,57	145	0,035/0,89	50	6,0/2,0
USI-520-LP	20	4,7/1,57	1,09	53	4,7/1,57	145	0,035/0,89	50	6,0/2,0
USI-522-LP	22	4,7/1,57	1,09	53	4,7/1,57	145	0,035/0,89	50	6,0/2,0
USI-524-LP	24	4,7/1,57	1,09	53	4,7/1,57	145	0,035/0,89	50	6,0/2,0
USI-526-LP	26	4,7/1,57	1,09	53	4,7/1,57	145	0,035/0,89	50	6,0/2,0
USI-528-LP	28	4,7/1,57	1,09	53	4,7/1,57	145	0,035/0,89	50	6,0/2,0
USI-530-LP	30	4,7/1,57	1,09	53	4,7/1,57	145	0,035/0,89	50	6,0/2,0
USI-620-LP	20	6,0/2,0	1,19	53	7,0/2,3	145	0,035/0,89	50	7,0/2,3
USI-622-LP	22	6,0/2,0	1,19	53	7,0/2,3	145	0,035/0,89	50	7,0/2,3
USI-624-LP	24	6,0/2,0	1,19	53	7,0/2,3	145	0,035/0,89	50	7,0/2,3
USI-626-LP	26	6,0/2,0	1,19	53	7,0/2,3	145	0,035/0,89	50	7,0/2,3
USI-628-LP	28	6,0/2,0	1,19	53	7,0/2,3	145	0,035/0,89	50	7,0/2,3
USI-630-LP	30	6,0/2,0	1,19	53	7,0/2,3	145	0,035/0,89	50	7,0/2,3
USI-720-LP	20	7,0/2,3	1,57	53	8,0/2,7	145	0,038/0,97	50	6,0/2,0
USI-722-LP	22	7,0/2,3	1,57	53	8,0/2,7	145	0,038/0,97	50	6,0/2,0
USI-724-LP	24	7,0/2,3	1,57	53	8,0/2,7	145	0,038/0,97	50	6,0/2,0
USI-726-LP	26	7,0/2,3	1,57	53	8,0/2,7	145	0,038/0,97	50	6,0/2,0
USI-728-LP	28	7,0/2,3	1,57	53	8,0/2,7	145	0,038/0,97	50	6,0/2,0
USI-730-LP	30	7,0/2,3	1,57	53	8,0/2,7	145	0,038/0,97	50	6,0/2,0

Universa Soft Ureteral Stent Set with Roadrunner Wire Guide



Universa Soft Ureteral Stent Set with Roadrunner Wire Guide is used for temporary internal drainage from the ureteropelvic junction to the bladder. Intended for one-time use. Set includes stent, positioner and wire guide.

Ink marks – are located along the body of the stent. They are 1 mm wide. They are located in sections, with the gradual increase in their amount – 1 ink mark, 2 ink marks, 3 ink marks, 4 ink marks, 5 ink marks. Within particular section -they are 1 mm apart, as well as the distance between the midpoints of each ink mark is 50 mm (± 3 mm).

Sideports – are located along the body of the stent with the distance 1 cm (± 2 mm) between them. There are 6 evenly spaced sideports on both pigtails as well, with the same distance 1 cm (± 2 mm) between them.

The force to break the stent is not less than 18.1 H. The force to tear the pusher is not less than 15 H. The force to break the wire guide is not less than 15 H. The radial stiffness of the stent is 0.065-0.175 H / mm. The force transmitted by the stent to the surrounding tissue is no more than 0.170 H.

RPN	Sideports Size, G/mm	
	On Stent Body	On Pigtail
USI-512-RPC	21/ 0.82(± 0.01 mm)	21/ 0.82(± 0.01 mm)
USI-514-RPC	21/ 0.82(± 0.01 mm)	21/ 0.82(± 0.01 mm)
USI-520-RPC	21/ 0.82(± 0.01 mm)	21/ 0.82(± 0.01 mm)
USI-522-RPC	21/ 0.82(± 0.01 mm)	21/ 0.82(± 0.01 mm)
USI-524-RPC	21/ 0.82(± 0.01 mm)	21/ 0.82(± 0.01 mm)
USI-526-RPC	21/ 0.82(± 0.01 mm)	21/ 0.82(± 0.01 mm)
USI-528-RPC	21/ 0.82(± 0.01 mm)	21/ 0.82(± 0.01 mm)
USI-530-RPC	21/ 0.82(± 0.01 mm)	21/ 0.82(± 0.01 mm)
USI-616-RPC	18/ 1.25(± 0.05 mm)	19/ 1.07(± 0.03 mm)
USI-620-RPC	18/ 1.25(± 0.05 mm)	19/ 1.07(± 0.03 mm)
USI-622-RPC	18/ 1.25(± 0.05 mm)	19/ 1.07(± 0.03 mm)

Page 126 of 187

RPN	Sideports Size, G/mm	
	On Stent Body	On Pigtail
USI-624-RPC	18/ 1.25(±0.05 mm)	19/ 1.07(±0.03 mm)
USI-626-RPC	18/ 1.25(±0.05 mm)	19/ 1.07(±0.03 mm)
USI-628-RPC	18/ 1.25(±0.05 mm)	19/ 1.07(±0.03 mm)
USI-630-RPC	18/ 1.25(±0.05 mm)	19/ 1.07(±0.03 mm)
USI-720-RPC	18/ 1.25(±0.05 mm)	19/ 1.07(±0.03 mm)
USI-722-RPC	18/ 1.25(±0.05 mm)	19/ 1.07(±0.03 mm)
USI-724-RPC	18/ 1.25(±0.05 mm)	19/ 1.07(±0.03 mm)
USI-726-RPC	18/ 1.25(±0.05 mm)	19/ 1.07(±0.03 mm)
USI-728-RPC	18/ 1.25(±0.05 mm)	19/ 1.07(±0.03 mm)
USI-730-RPC	18/ 1.25(±0.05 mm)	19/ 1.07(±0.03 mm)
USI-822-RPC	18/ 1.25(±0.05 mm)	18/ 1.25(±0.05 mm)
USI-824-RPC	18/ 1.25(±0.05 mm)	18/ 1.25(±0.05 mm)
USI-826-RPC	18/ 1.25(±0.05 mm)	18/ 1.25(±0.05 mm)
USI-828-RPC	18/ 1.25(±0.05 mm)	18/ 1.25(±0.05 mm)
USI-830-RPC	18/ 1.25(±0.05 mm)	18/ 1.25(±0.05 mm)

PRODUCT CATALOGUE NUMBER	Stent			Positioner		Wire Guide	
	Length cm	Outside Diameter Fr/mm	Inner Diameter mm	Length cm	Diameter Fr/mm	Length cm	Diameter Inch/mm
Tolerance	±10%	±10%	±10%	±10%	±10%	±10%	±10%
USI-512-RPC	12	4,7/1,57	1,09	70	4,7/1,57	145	0,035/0,89
USI-514-RPC	14	4,7/1,57	1,09	70	4,7/1,57	145	0,035/0,89
USI-520-RPC	20	4,7/1,57	1,09	70	4,7/1,57	145	0,035/0,89
USI-522-RPC	22	4,7/1,57	1,09	70	4,7/1,57	145	0,035/0,89
USI-524-RPC	24	4,7/1,57	1,09	70	4,7/1,57	145	0,035/0,89
USI-526-RPC	26	4,7/1,57	1,09	70	4,7/1,57	145	0,035/0,89
USI-528-RPC	28	4,7/1,57	1,09	70	4,7/1,57	145	0,035/0,89
USI-530-RPC	30	4,7/1,57	1,09	70	4,7/1,57	145	0,035/0,89
USI-616-RPC	16	6,0/2,0	1,19	50	7,0/2,3	145	0,035/0,89
USI-620-RPC	20	6,0/2,0	1,19	50	7,0/2,3	145	0,035/0,89
USI-622-RPC	22	6,0/2,0	1,19	50	7,0/2,3	145	0,035/0,89
USI-624-RPC	24	6,0/2,0	1,19	50	7,0/2,3	145	0,035/0,89
USI-626-RPC	26	6,0/2,0	1,19	50	7,0/2,3	145	0,035/0,89
USI-628-RPC	28	6,0/2,0	1,19	50	7,0/2,3	145	0,035/0,89
USI-630-RPC	30	6,0/2,0	1,19	50	7,0/2,3	145	0,035/0,89
USI-720-RPC	20	6,0/2,0	1,57	50	7,0/2,3	145	0,035/0,89
USI-722-RPC	22	6,0/2,0	1,57	50	7,0/2,3	145	0,035/0,89
USI-724-RPC	24	6,0/2,0	1,57	50	7,0/2,3	145	0,035/0,89
USI-726-RPC	26	6,0/2,0	1,57	50	7,0/2,3	145	0,035/0,89
USI-728-RPC	28	6,0/2,0	1,57	50	7,0/2,3	145	0,035/0,89
USI-730-RPC	30	6,0/2,0	1,57	50	7,0/2,3	145	0,035/0,89
USI-822-RPC	22	8,0/2,7	1,78	50	8,0/2,7	145	0,035/0,89
USI-824-RPC	24	8,0/2,7	1,78	50	8,0/2,7	145	0,035/0,89
USI-826-RPC	26	8,0/2,7	1,78	50	8,0/2,7	145	0,035/0,89
USI-828-RPC	28	8,0/2,7	1,78	50	8,0/2,7	145	0,035/0,89
USI-830-RPC	30	8,0/2,7	1,78	50	8,0/2,7	145	0,035/0,89

Universa Soft Ureteral Stent with Tether and Positioner



Universa Soft Ureteral Stent with Tether and Positioner Used for temporary internal drainage from the ureteropelvic junction to the bladder. Stent and positioner are supplied here. Intended for one-time use.

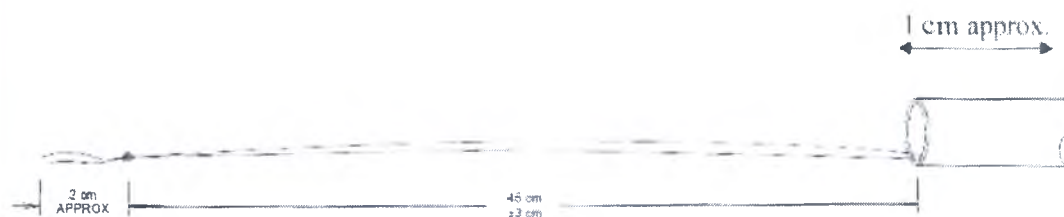
Ink marks – are located along the body of the stent. They are 1 mm wide. They are located in sections, with the gradual increase in their amount – 1 ink mark, 2 ink marks, 3 ink marks, 4 ink marks, 5 ink marks. Within particular section -they are 1 mm apart, as well as the distance between the midpoints of each ink mark is 50 mm (± 3 mm).

Sideports – are located along the body of the stent with the distance 1 cm (± 2 mm) between them. There are 6 evenly spaced sideports on both pigtailed as well, with the same distance 1 cm (± 2 mm) between them.

The force to break the stent is not less than 18.6 H. The force to tear the pusher is not less than 15 H. The radial stiffness of the stent is 0.055-0.140 H / mm. The force transmitted by the stent to the surrounding tissue is no more than 0.150 H.

RPN	Sideports Size, G/mm	
	On Stent Body	On Pigtail
USI-624-R-I	18/ 1.25(± 0.05 mm)	19/ 1.07(± 0.03 mm)
USI-626-R-I	18/ 1.25(± 0.05 mm)	19/ 1.07(± 0.03 mm)
USI-628-R-I	18/ 1.25(± 0.05 mm)	19/ 1.07(± 0.03 mm)
USI-724-R-I	18/ 1.25(± 0.05 mm)	19/ 1.07(± 0.03 mm)
USI-726-R-I	18/ 1.25(± 0.05 mm)	19/ 1.07(± 0.03 mm)
USI-728-R-I	18/ 1.25(± 0.05 mm)	19/ 1.07(± 0.03 mm)

Tether is attached at the proximal end of the stent. As per the drawing below -it measures 45 cm (± 3 cm) plus approximately 2 cm from the knot. Tether is attached to the tether positioning tube (length is 1 cm approximately), which is removed before placement in the patient.



PRODUCT CATALOGUE NUMBER	Stent			Positioner	
	Length cm	Outside Diameter Fr/mm	Inner Diameter mm	Length cm	Diameter Fr/mm
Tolerance	±10%	±10%	±10%	±10%	±10%
USI-624-R-I	24	6,0/2,0	1,19	50	7,0/2,3
USI-626-R-I	26	6,0/2,0	1,19	50	7,0/2,3
USI-628-R-T	28	6,0/2,0	1,19	50	7,0/2,3
USI-724-R-I	24	7,0/2,3	1,57	50	8,0/2,7
USI-726-R-T	26	7,0/2,3	1,57	50	8,0/2,7
USI-728-R-I	28	7,0/2,3	1,57	50	8,0/2,7

Universa Soft Ureteral Stent with Pigtail Sideports only



Used for temporary internal drainage from the ureteropelvic junction to the bladder. Intended for one-time use. Stent, wire guide and positioner are supplied here.

Ink marks – are located along the body of the stent. They are 1 mm wide. They are located in sections, with the gradual increase in their amount – 1 ink mark, 2 ink marks, 3 ink marks, 4 ink marks. Within particular section -they are 1 mm apart, as well as the distance between the midpoints of each ink mark is 50 mm (±3mm).

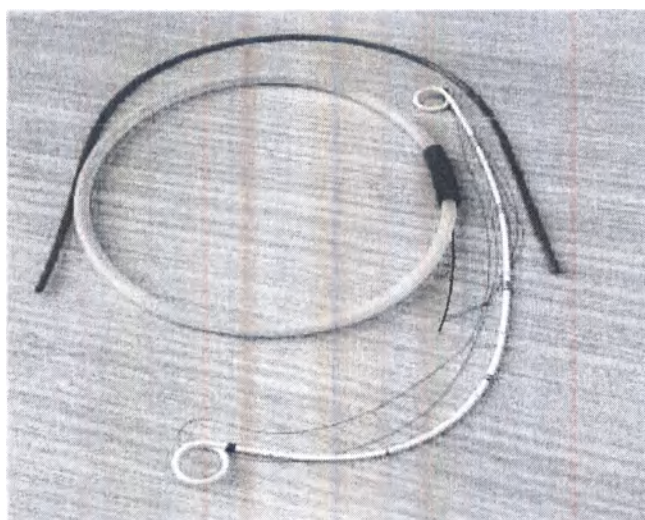
Sideports - are located along the body of the stent with the distance 1 cm (± 2 mm) between them. There are 6 evenly spaced sideports on both pigtailed as well, with the same distance 1 cm (± 2 mm) between them.

The force to break the stent is not less than 21.8 H. The force to tear the pusher is not less than 15 H. The force to break the wire guide is not less than 15 H. The radial stiffness of the stent is 0,065-0,175 H / mm. The force transmitted by the stent to the surrounding tissue is no more than 0.175 H.

RPN	Sideports Size, G/mm	
	On Stent Body	On Pigtail
USI-718-P	18/ 1.25(± 0.05 mm)	19/ 1.07(± 0.03 mm)
USI-722-P	18/ 1.25(± 0.05 mm)	19/ 1.07(± 0.03 mm)
USI-724-P	18/ 1.25(± 0.05 mm)	19/ 1.07(± 0.03 mm)
USI-726-P	18/ 1.25(± 0.05 mm)	19/ 1.07(± 0.03 mm)
USI-728-P	18/ 1.25(± 0.05 mm)	19/ 1.07(± 0.03 mm)

PRODUCT CATALOGUE NUMBER	Length cm	Stent		Positioner		Wire Guide	
		Outside Diameter Fr/mm	Inner Diameter mm	Length cm	Diameter Fr/mm	Length cm	Diameter Inch/mm
Tolerance	$\pm 10\%$	$\pm 10\%$	$\pm 10\%$	$\pm 10\%$	$\pm 10\%$	$\pm 10\%$	$\pm 10\%$
USI-718-P	18	7,0/2,3	1,57	50	8,0/2,7	145	0,038/0,97
USI-722-P	22	7,0/2,3	1,57	50	8,0/2,7	145	0,038/0,97
USI-724-P	24	7,0/2,3	1,57	50	8,0/2,7	145	0,038/0,97
USI-726-P	26	7,0/2,3	1,57	50	8,0/2,7	145	0,038/0,97
USI-728-P	28	7,0/2,3	1,57	50	8,0/2,7	145	0,038/0,97

Universa Soft Ureteral Stent with Tether



Universa Soft Ureteral Stent with Tether used for temporary internal drainage from the ureteropelvic junction to the bladder. Stent, wire guide and positioner are supplied here.

Ink marks – are located along the body of the stent. They are 1 mm wide. They are located in sections, with the gradual increase in their amount – 1 ink mark, 2 ink marks, 3 ink marks, 4 ink

marks, 5 ink marks. Within particular section -they are 1 mm apart, as well as the distance between the midpoints of each ink mark is 50 mm (± 3 mm).

Sideports – are located along the body of the stent with the distance 1 cm (± 2 mm) between them. There are 6 evenly spaced sideports on both pigtails as well, with the same distance 1 cm (± 2 mm) between them.

The force to break the stent is not less than 21.8 H. The force to tear the pusher is not less than 15 H. The force to break the wire guide is not less than 15 H. The radial stiffness of the stent is 0,065-0,175 H / mm. The force transmitted by the stent to the surrounding tissue is no more than 0.175 H.

RPN	Sideports Size, G/mm	
	On Stent Body	On Pigtail
USI-624-T	18/ 1.25(± 0.05 mm)	19/ 1.07(± 0.03 mm)
USI-626-T	18/ 1.25(± 0.05 mm)	19/ 1.07(± 0.03 mm)
USI-628-T	18/ 1.25(± 0.05 mm)	19/ 1.07(± 0.03 mm)
USI-728-T	18/ 1.25(± 0.05 mm)	19/ 1.07(± 0.03 mm)

Tether is attached at the proximal end of the stent. As per the drawing below -it measures 45 cm (± 3 cm) plus approximately 2 cm from the knot. Tether is attached to the tether positioning tube (length is 1 cm approximately), which is removed before placement in the patient.



PRODUCT CATALOGUE NUMBER	Stent			Positioner		Wire Guide	
	Length cm	Outside Diameter Fr/mm	Inner Diameter mm	Length cm	Diameter Fr/mm	Length cm	Diameter Inch/mm
Tolerance	$\pm 10\%$	$\pm 10\%$	$\pm 10\%$	$\pm 10\%$	$\pm 10\%$	$\pm 10\%$	$\pm 10\%$
USI-624-T	24	6,0/2,0	1,19	50	7,0/2,3	145	0,038/0,97
USI-626-T	26	6,0/2,0	1,19	50	7,0/2,3	145	0,038/0,97
USI-628-T	28	6,0/2,0	1,19	50	7,0/2,3	145	0,038/0,97
USI-728-T	28	7,0/2,3	1,57	50	8,0/2,7	145	0,038/0,97

Universa Soft Ureteral Stent with Lockable Pusher and Roadrunner Wire Guide



Universa Soft Ureteral Stent with Lockable Pusher and Roadrunner Wire Guide used for temporary internal drainage from the ureteropelvic junction to the bladder. Intended for one-time use. Stent, wire guide, release sleeve and positioner are supplied here.

Ink marks – are located along the body of the stent. They are 1 mm wide. They are located in sections, with the gradual increase in their amount – 1 ink mark, 2 ink marks, 3 ink marks, 4 ink marks, 5 ink marks. Within particular section -they are 1 mm apart, as well as the distance between the midpoints of each ink mark is 50 mm (± 3 mm).

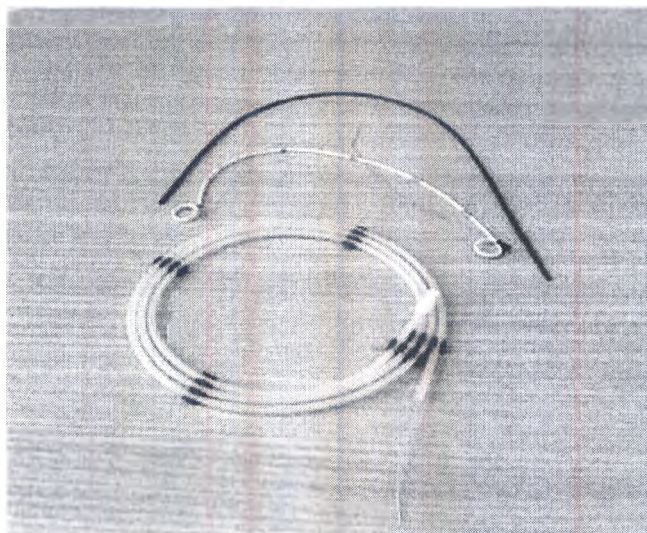
Sideports – are located along the body of the stent with the distance 1 cm (± 2 mm) between them. There are 6 evenly spaced sideports on both pigtailed as well, with the same distance 1 cm (± 2 mm) between them.

The force to break the stent is not less than 18.6 H. The force for tearing the pusher is not less than 15 H. The force to break the wire guide is not less than 15 H. The tensile strength of the delivery shell is not less than 15 H. The radial stiffness of the stent is 0,055-0,140 H / mm. The force transmitted by the stent to the surrounding tissue is no more than 0.150 H.

RPN	Sideports Size, G/mm	
	On Stent Body	On Pigtail
USI-526-RPC-LP	21/ 0.82(± 0.01 mm)	21/ 0.82(± 0.01 mm)
USI-622-RPC-LP	18/ 1.25(± 0.05 mm)	19/ 1.07(± 0.03 mm)
USI-624-RPC-LP	18/ 1.25(± 0.05 mm)	19/ 1.07(± 0.03 mm)
USI-626-RPC-LP	18/ 1.25(± 0.05 mm)	19/ 1.07(± 0.03 mm)
USI-628-RPC-LP	18/ 1.25(± 0.05 mm)	19/ 1.07(± 0.03 mm)
USI-724-RPC-LP	18/ 1.25(± 0.05 mm)	19/ 1.07(± 0.03 mm)
USI-726-RPC-LP	18/ 1.25(± 0.05 mm)	19/ 1.07(± 0.03 mm)
USI-728-RPC-LP	18/ 1.25(± 0.05 mm)	19/ 1.07(± 0.03 mm)

PRODUCT CATALOGUE NUMBER	Stent			Positioner		Wire Guide		Release Sleeve	
	Length cm	Outside Diameter Fr/mm	Inner Diameter mm	Length cm	Diameter Fr/mm	Length cm	Diameter Inch/mm	Length cm	Diameter Fr/mm
Tolerance	±10%	±10%	±10%	±10%	±10%	+10%	+10%	±10%	±10%
USI-526-RPC-LP	26	4,7/1,57	1,09	53	4,7/1,57	145	0,035/0,89	50	6,0/2,0
USI-622-RPC-LP	22	6,0/2,0	1,19	53	6,0/2,0	145	0,038/0,97	50	7,0/2,3
USI-624-RPC-LP	24	6,0/2,0	1,19	53	6,0/2,0	145	0,038/0,97	50	7,0/2,3
USI-626-RPC-LP	26	6,0/2,0	1,19	53	6,0/2,0	145	0,038/0,97	50	7,0/2,3
USI-628-RPC-LP	28	6,0/2,0	1,19	53	6,0/2,0	145	0,038/0,97	50	7,0/2,3
USI-724-RPC-LP	24	7,0/2,3	1,57	53	6,0/2,0	145	0,038/0,97	50	6,0/2,0
USI-726-RPC-LP	26	7,0/2,3	1,57	53	6,0/2,0	145	0,038/0,97	50	6,0/2,0
USI-728-RPC-LP	28	7,0/2,3	1,57	53	6,0/2,0	145	0,038/0,97	50	6,0/2,0

Universa Soft Ureteral Stent with Tether and Roadrunner Wire Guide



Universa Soft Ureteral Stent with Tether and Roadrunner Wire Guide used for temporary internal drainage from the ureteropelvic junction to the bladder. Intended for one-time use. Stent, wire guide and positioner are supplied here.

Ink marks – are located along the body of the stent. They are 1 mm wide. They are located in sections, with the gradual increase in their amount – 1 ink mark, 2 ink marks, 3 ink marks, 4 ink marks, 5 ink marks. Within particular section -they are 1 mm apart, as well as the distance between the midpoints of each ink mark is 50 mm (± 3 mm).

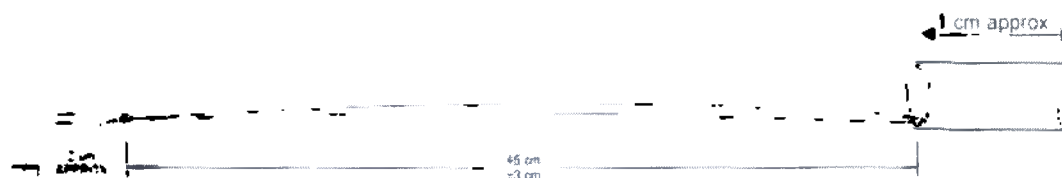
Sideports – are located along the body of the stent with the distance 1 cm (± 2 mm) between them. There are 6 evenly spaced sideports on both pigtails as well, with the same distance 1 cm (± 2 mm) between them.

The force to break the stent is not less than 17.8 H. The force to tear the pusher is not less than 10 H. The force to break the wire guide is not less than 15 H. The radial stiffness of the stent is 0.055-0.140 H / mm. The force transmitted by the stent to the surrounding tissue is no more than 0.150 H.

Page 133 of 187

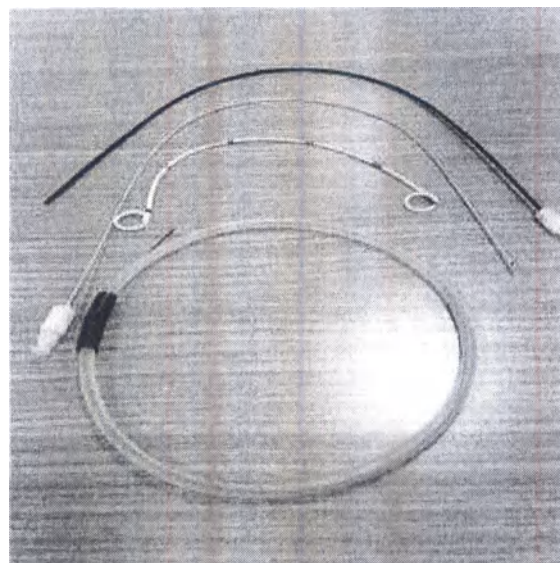
RPN	Sideports Size, Cmm	
	On Stent Body	On Pigtail
USI-614-RPC-T	18/ 1.25(±0.05 mm)	19/ 1.07(±0.03 mm)
USI-624-RPC-T	18/ 1.25(±0.05 mm)	19/ 1.07(±0.03 mm)
USI-626-RPC-T	18/ 1.25(±0.05 mm)	19/ 1.07(±0.03 mm)
USI-628-RPC-T	18/ 1.25(±0.05 mm)	19/ 1.07(±0.03 mm)
USI-724-RPC-T	18/ 1.25(±0.05 mm)	19/ 1.07(±0.03 mm)
USI-726-RPC-T	18/ 1.25(±0.05 mm)	19/ 1.07(±0.03 mm)
USI-728-RPC-T	18/ 1.25(±0.05 mm)	19/ 1.07(±0.03 mm)

Tether is attached at the proximal end of the stent. As per the drawing below -it measures 45 cm (±3 cm) plus approximately 2 cm from the knot. Tether is attached to the tether positioning tube (length is 1 cm approximately), which is removed before placement in the patient.



PRODUCT CATALOGUE NUMBER	Length cm	Stent		Positioner		Wire Guide	
		Outside Diameter Fr/mm	Inner Diameter mm	Length cm	Diameter Fr/mm	Length cm	Diameter Inch/mm
Tolerance	±10%	±10%	±10%	±10%	±10%	±10%	±10%
USI-614-RPC-T	14	6,0/2,0	1,19	50	7,0/2,3	145	0,035/0,89
USI-624-RPC-T	24	6,0/2,0	1,19	50	7,0/2,3	145	0,035/0,89
USI-626-RPC-T	26	6,0/2,0	1,19	50	7,0/2,3	145	0,035/0,89
USI-628-RPC-T	28	6,0/2,0	1,19	50	7,0/2,3	145	0,035/0,89
USI-724-RPC-T	24	7,0/2,3	1,57	50	8,0/2,7	145	0,035/0,89
USI-726-RPC-T	26	7,0/2,3	1,57	50	8,0/2,7	145	0,035/0,89
USI-728-RPC-T	28	7,0/2,3	1,57	50	8,0/2,7	145	0,035/0,89

Universa Soft Ureteral Stent with Distal Pigtail Sideports only and Lockable Pusher



Universa Soft Ureteral Stent with Distal Pigtail Sideports only and Lockable Pusher used for temporary internal drainage from the ureteropelvic junction to the bladder. Intended for one-time use. Stent, wire guide, release sleeve and positioner are supplied here.

Ink marks – are located along the body of the stent. They are 1 mm wide. They are located in sections, with the gradual increase in their amount – 1 ink mark, 2 ink marks, 3 ink marks, 4 ink marks. Within particular section -they are 1 mm apart, as well as the distance between the midpoints of each ink mark is 50 mm (± 3 mm).

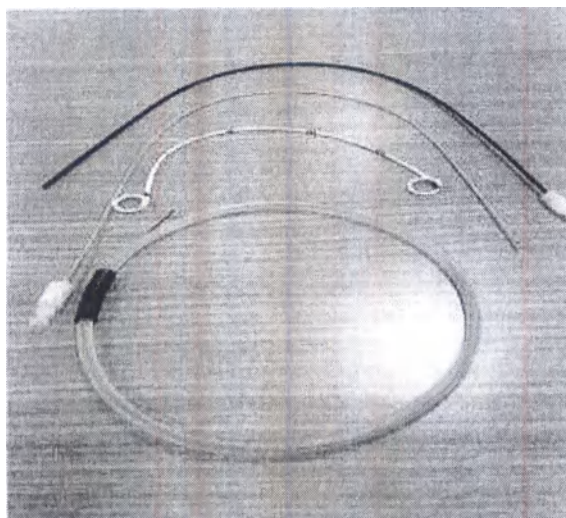
Sideports – are located along the body of the stent with the distance 1 cm (± 2 mm) between them. There are 6 evenly spaced sideports on both pigtails as well, with the same distance 1 cm (± 2 mm) between them.

The force to break the stent is not less than 18.6 H. The force for tearing the pusher is not less than 15 H. The force to break the wire guide is not less than 15 H. The tensile strength of the delivery shell is not less than 15 H. The radial stiffness of the stent is 0,055-0,140 H / mm. The force transmitted by the stent to the surrounding tissue is no more than 0.150 H.

RPN	Sideports Size, G/mm	
	On Stent Body	On Pigtail
USI-628-LP-PD	18/ 1.25(± 0.05 mm)	19/ 1.07(± 0.03 mm)
USI-728-LP-PD	18/ 1.25(± 0.05 mm)	19/ 1.07(± 0.03 mm)

PRODUCT CATALOGUE NUMBER	Length cm	Stent		Positioner		Wire Guide		Release Sleeve	
		Outside Diameter Fr/mm	Inner Diameter mm	Length cm	Diameter Fr/mm	Length cm	Diameter Inch/mm	Length cm	Diameter Fr/mm
Tolerance	$\pm 10\%$	$\pm 10\%$	$\pm 10\%$	$\pm 10\%$	$\pm 10\%$	$\pm 10\%$	$\pm 10\%$	$\pm 10\%$	$\pm 10\%$
USI-628-LP-PD	28	6,0/2,0	1,19	53	6,0/2,0	145	0,038/0,97	50	7,0/2,3
USI-728-LP-PD	28	7,0/2,3	1,57	53	6,0/2,0	145	0,038/0,97	50	6,0/2,0

Universa Soft Ureteral Closed End Stent and Lockable Pusher



Univera Soft Ureteral Closed End Stent and Lockable Pusher used for temporary internal drainage from the ureteropelvic junction to the bladder. Intended for one-time use. Stent has a closed end. Stent, wire guide, release sleeve and positioner are supplied here.

Ink marks – are located along the body of the stent. They are 1 mm wide. They are located in sections, with the gradual increase in their amount – 1 ink mark, 2 ink marks, 3 ink marks, 4 ink marks. Within particular section -they are 1 mm apart, as well as the distance between the midpoints of each ink mark is 50 mm (± 3 mm).

Sideports – are located along the body of the stent with the distance 1 cm (± 2 mm) between them. There are 6 evenly spaced sideports on both pigtailed as well, with the same distance 1 cm (± 2 mm) between them.

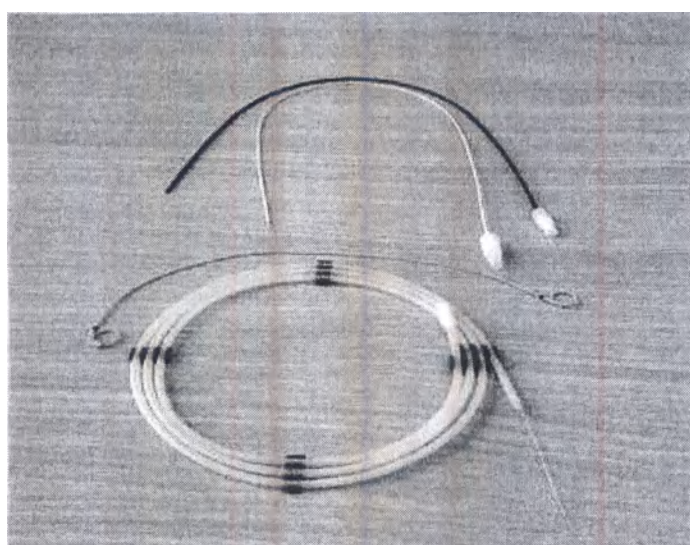
The force to break the stent is not less than 18.6 H. The force for tearing the pusher is not less than 15 H. The force to break the wire guide is not less than 15 H. The tensile strength of the delivery shell is not less than 15 H. The radial stiffness of the stent is 0,055-0,140 H / mm. The force transmitted by the stent to the surrounding tissue is no more than 0.150 H.

RPN	Sideports Size, G/mm	
	On Stent Body	On Pigtail
USI-526-CE-LP	21/ 0.82(± 0.01 mm)	21/ 0.82(± 0.01 mm)
USI-624-CE-LP	18/ 1.25(± 0.05 mm)	19/ 1.07(± 0.03 mm)
USI-626-CE-LP	18/ 1.25(± 0.05 mm)	19/ 1.07(± 0.03 mm)
USI-628-CE-LP	18/ 1.25(± 0.05 mm)	19/ 1.07(± 0.03 mm)
USI-726-CE-LP	18/ 1.25(± 0.05 mm)	19/ 1.07(± 0.03 mm)
USI-728-CE-LP	18/ 1.25(± 0.05 mm)	19/ 1.07(± 0.03 mm)

PRODUCT CATALOGUE NUMBER	Stent		Positioner		Wire Guide		Release Sleeve		
	Length cm	Outside Diameter Fr/mm	Inner Diameter mm	Length cm	Diameter Fr/mm	Length cm	Diameter Inch/mm	Diameter Fr/mm	Length, cm
Прозрачный	100%	± 10%	100%	± 10%	± 10%	100%	± 10%	± 10%	± 10%
USI-526-CE-LP	26	4,7/1,57	1,09	53	4,7/1,57	145	0,035/0,89	7,0/2,3	50
USI-624-CE-LP	24	6,0/2,0	1,19	53	7,0/2,3	145	0,038/0,97	7,0/2,3	50

PRODUCT CATALOGUE NUMBER	Stent			Positioner		Wire Guide		Release Sleeve	
	Length cm	Outside Diameter Fr/mm	Inner Diameter mm	Length cm	Diameter Fr/mm	Length cm	Diameter Inch/mm	Diameter Fr/mm	Length, cm
Назначение	±10%	±10%	±10%	±10%	±10%	±10%	±10%	±10%	±10%
USI-626-CE-LP	26	6,0/2,0	1,19	53	7,0/2,3	145	0,038/0,97	7,0/2,3	50
USI-628-CE-LP	28	6,0/2,0	1,19	53	7,0/2,3	145	0,038/0,97	7,0/2,3	50
USI-726-CE-LP	26	7,0/2,3	1,57	53	8,0/2,7	145	0,038/0,97	7,0/2,3	50
USI-728-CE-LP	28	7,0/2,3	1,57	53	8,0/2,7	145	0,038/0,97	7,0/2,3	50

Universa Firm Ureteral Stent with Lockable Pusher and Roadrunner Wire Guide



Universa Firm Ureteral Stent with Lockable Pusher and Roadrunner Wire Guide used for temporary internal drainage from the ureteropelvic junction to the bladder. Intended for one-time use. Stent has a closed end. Stent, wire guide, release sleeve and positioner are supplied here.

There are two ink band on both sides of the stent (located at 6 cm $\pm 1-0$ cm from the stent end). It's length is 3 mm ± 0 mm/ - 1 mm.

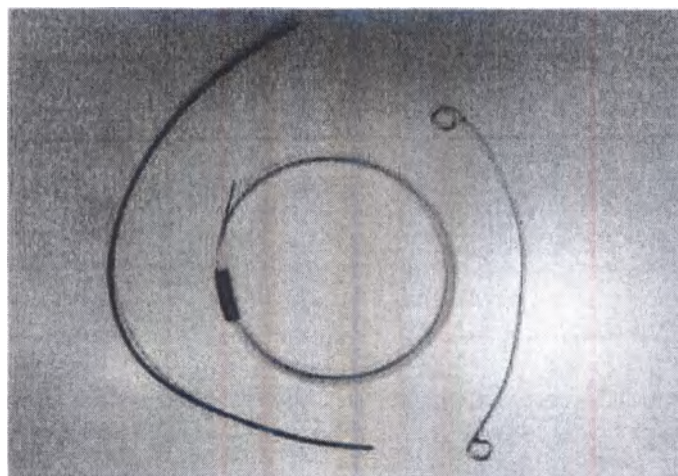
Sideports – are located along the body of the stent with the distance 1 cm (± 2 mm) between them. There are 6 evenly spaced sideports on both pigtails as well, with the same distance 1 cm (± 2 mm) between them.

The force to break the stent is not less than 17.8 H. The force to tear the pusher is not less than 10 H. The force to break the wire guide is not less than 15 H. The force to break the delivery shell is not less than 15 H. The radial stiffness of the stent is 0.055-0.140 H / mm. The force transmitted by the stent to the surrounding tissue is no more than 0.150 H.

RPN	Sideports Size, G/mm	
	On Stent Body	On Pigtail
UFI-522-RPC-LP	21/ 0.82(±0.01 mm)	21/ 0.82(±0.01 mm)
UFI-524-RPC-LP	21/ 0.82(±0.01 mm)	21/ 0.82(±0.01 mm)
UFI-526-RPC-LP	21/ 0.82(±0.01 mm)	21/ 0.82(±0.01 mm)
UFI-528-RPC-LP	21/ 0.82(±0.01 mm)	21/ 0.82(±0.01 mm)
UFI-622-RPC-LP	18/ 1.25(±0.05 mm)	19/ 1.07(±0.03 mm)
UFI-624-RPC-LP	18/ 1.25(±0.05 mm)	19/ 1.07(±0.03 mm)
UFI-626-RPC-LP	18/ 1.25(±0.05 mm)	19/ 1.07(±0.03 mm)
UFI-628-RPC-LP	18/ 1.25(±0.05 mm)	19/ 1.07(±0.03 mm)
UFI-722-RPC-LP	18/ 1.25(±0.05 mm)	19/ 1.07(±0.03 mm)
UFI-724-RPC-LP	18/ 1.25(±0.05 mm)	19/ 1.07(±0.03 mm)
UFI-726-RPC-LP	18/ 1.25(±0.05 mm)	19/ 1.07(±0.03 mm)
UFI-728-RPC-LP	18/ 1.25(±0.05 mm)	19/ 1.07(±0.03 mm)

PRODUCT CATALOGUE NUMBER	Stent			Positioner		Wire Guide		Release Sleeve	
	Length cm	Outside Diameter Fr/mm	Inner Diameter mm	Length cm	Diameter Fr/mm	Length cm	Diameter Inch/mm	Length cm	Diameter Fr/mm
Tolerance	±10%	±10%	±10%	±10%	±10%	±10%	±10%	±10%	±10%
UFI-522-RPC-LP	22	4,7/1,57	1,12	53	4,7/1,57	145	0,035/0,89	50	7,0/2,3
UFI-524-RPC-LP	24	4,7/1,57	1,12	53	4,7/1,57	145	0,035/0,89	50	7,0/2,3
UFI-526-RPC-LP	26	4,7/1,57	1,12	53	4,7/1,57	145	0,035/0,89	50	7,0/2,3
UFI-528-RPC-LP	28	4,7/1,57	1,12	53	4,7/1,57	145	0,035/0,89	50	7,0/2,3
UFI-622-RPC-LP	22	6,0/2,0	1,19	53	7,0/2,3	145	0,038/0,97	50	7,0/2,3
UFI-624-RPC-LP	24	6,0/2,0	1,19	53	7,0/2,3	145	0,038/0,97	50	7,0/2,3
UFI-626-RPC-LP	26	6,0/2,0	1,19	53	7,0/2,3	145	0,038/0,97	50	7,0/2,3
UFI-628-RPC-LP	28	6,0/2,0	1,19	53	7,0/2,3	145	0,038/0,97	50	7,0/2,3
UFI-722-RPC-LP	22	7,0/2,3	1,42	53	8,0/2,7	145	0,038/0,97	50	7,0/2,3
UFI-724-RPC-LP	24	7,0/2,3	1,42	53	8,0/2,7	145	0,038/0,97	50	7,0/2,3
UFI-726-RPC-LP	26	7,0/2,3	1,42	53	8,0/2,7	145	0,038/0,97	50	7,0/2,3
UFI-728-RPC-LP	28	7,0/2,3	1,42	53	8,0/2,7	145	0,038/0,97	50	7,0/2,3

Universa Firm Ureteral Stent with Pigtail Sideports only



Universa Firm Ureteral Stent with Pigtail Sideports only used for temporary internal drainage from the ureteropelvic junction to the bladder. Intended for one-time use. Stent has a closed end. Stent, wire guide, release sleeve and positioner are supplied here.

There are two ink band on both sides of the stent (located at 6 cm $\pm 1/0$ cm from the stent end). It's length is 3 mm ± 0 mm/ - 1 mm.

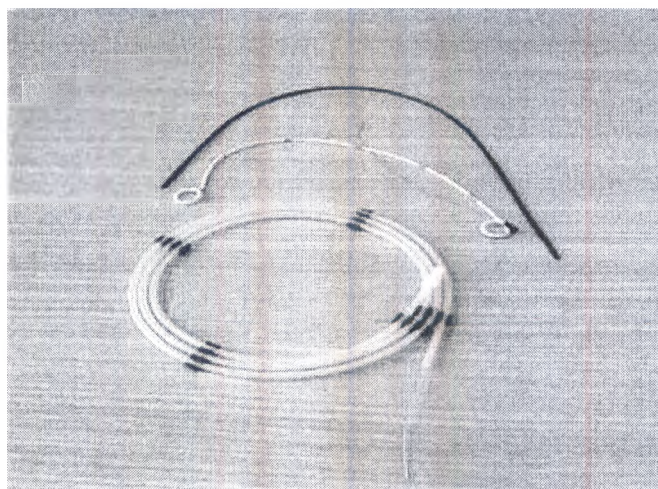
Sideports – are located along the body of the stent with the distance 1 cm (± 2 mm) between them. There are 6 evenly spaced sideports on both pigtails as well, with the same distance 1 cm (± 2 mm) between them.

The force to break the stent is not less than 18.1 H. The force to tear the pusher is not less than 15 H. The force to break the wire guide is not less than 15 H. The radial stiffness of the stent is 0,065-0,175 H / mm. The force transmitted by the stent to the surrounding tissue is no more than 0.170 H.

RPN	Sideports Size, G/mm	
	On Stent Body	On Pigtail
UFI-626-P	18/ 1.25(± 0.05 mm)	19/ 1.07(± 0.03 mm)
UFI-628-P	18/ 1.25(± 0.05 mm)	19/ 1.07(± 0.03 mm)
UFI-726-P	18/ 1.25(± 0.05 mm)	19/ 1.07(± 0.03 mm)
UFI-728-P	18/ 1.25(± 0.05 mm)	19/ 1.07(± 0.03 mm)

PRODUCT CATALOGUE NUMBER	Length cm	Stent		Positioner		Wire Guide	
		Outside Diameter Fr/mm	Inner Diameter mm	Length cm	Diameter Fr/mm	Length cm	Diameter Inch/mm
Tolerance	$\pm 10\%$	$\pm 10\%$	$\pm 10\%$	$\pm 10\%$	$\pm 10\%$	$\pm 10\%$	$\pm 10\%$
UFI-626-P	26	6,0/2,0	1,19	50	7,0/2,3	145	0,038/0,97
UFI-628-P	28	6,0/2,0	1,19	50	7,0/2,3	145	0,038/0,97
UFI-726-P	26	7,0/2,3	1,42	50	8,0/2,7	145	0,038/0,97
UFI-728-P	28	7,0/2,3	1,42	50	8,0/2,7	145	0,038/0,97

Universa Soft Multi-Length Stent with Tether and Roadrunner Wire Guide



Univera Soft Multi-Length Stent with Tether and Roadrunner Wire Guide used for temporary internal drainage from the ureteropelvic junction to the bladder. Intended for one-time use. The multi-length stents will accommodate ureters from approximately 22-32cm in length. Stent, wire guide, and positioner are supplied here.

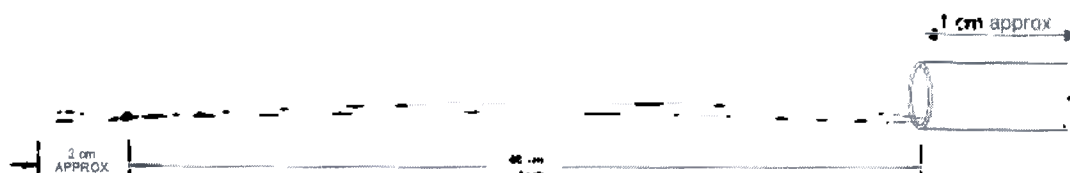
Ink marks – are located along the body of the stent. They are 1 mm wide. They are located in sections, with the gradual increase in their amount – 1 ink mark, 2 ink marks, 3 ink marks, 4 ink marks, 5 ink marks. Within particular section -they are 1 mm apart, as well as the distance between the midpoints of each ink mark is 50 mm (± 3 mm).

Sideports – are located along the body of the stent with the distance 1 cm (± 2 mm) between them. There are 6 evenly spaced sideports on both pigtails as well, with the same distance 1 cm (± 2 mm) between them.

The force to break the stent is not less than 18.1 H. The force to tear the pusher is not less than 15 H. The force to break the wire guide is not less than 15 H. The radial stiffness of the stent is 0,065-0,175 H / mm. The force transmitted by the stent to the surrounding tissue is no more than 0.170 H.

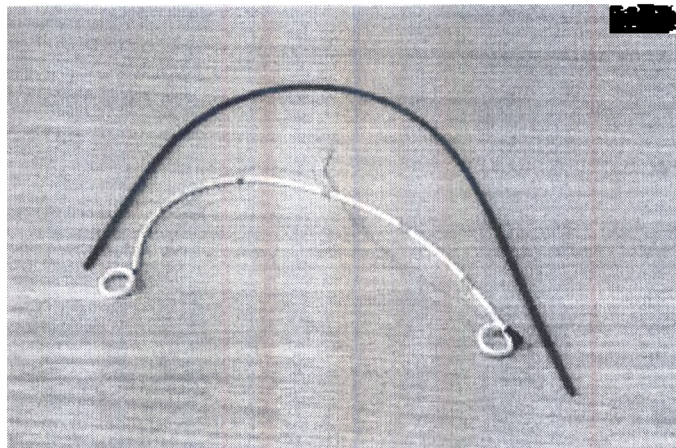
RPN	Sideports Size, G/mm	
	On Stent Body	On Pigtail
USI-600-RPC-Г	18/ 1.25(± 0.05 mm)	19/ 1.07(± 0.03 mm)
USI-700-RPC-1	18/ 1.25(± 0.05 mm)	19/ 1.07(± 0.03 mm)

Tether is attached at the proximal end of the stent. As per the drawing below -it measures 45 cm (± 3 cm) plus approximately 2 cm from the knot. Tether is attached to the tether positioning tube (length is 1 cm approximately), which is removed before placement in the patient.



PRODUCT CATALOGUE NUMBER	Length cm	Stent		Positioner		Wire Guide	
		Outside Diameter Fr/mm	Inner Diameter mm	Length cm	Diameter Fr/mm	Length cm	Diameter Inch/mm
Tolerance	$\pm 10\%$	$\pm 10\%$	$\pm 10\%$	$\pm 10\%$	$\pm 10\%$	$\pm 10\%$	$\pm 10\%$
USI-600-RPC-Г	22-32	6,0/2,0	1,19	50	7,0/2,3	145	0.038/0,97
USI-700-RPC-1	22-32	7,0/2,3	1,57	50	8,0/2,7	145	0,038/0,97

Universa Soft Multi-Length Stent with Tether and Positioner



Used for temporary internal drainage from the ureteropelvic junction to the bladder. Intended for one-time use. The multi-length stents will accommodate ureters from approximately 22-32cm in length. Stent, and positioner are supplied here.

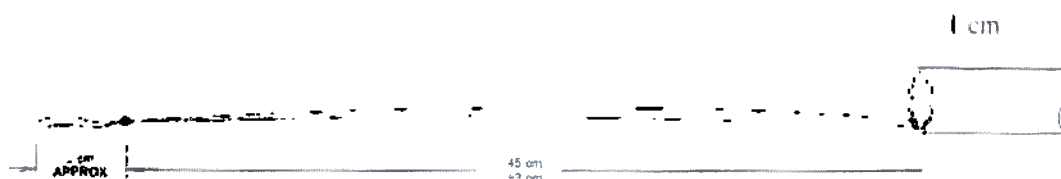
Ink marks – are located along the body of the stent. They are 1 mm wide. They are located in sections, with the gradual increase in their amount – 1 ink mark, 2 ink marks, 3 ink marks, 4 ink marks, 5 ink marks. Within particular section -they are 1 mm apart, as well as the distance between the midpoints of each ink mark is 50 mm (± 3 mm).

Sideports – are located along the body of the stent with the distance 1 cm (± 2 mm) between them. There are 6 evenly spaced sideports on both pigtails as well, with the same distance 1 cm (± 2 mm) between them.

The force to break the stent is not less than 18.1 H. The force to tear the pusher is not less than 15 H. The radial stiffness of the stent is 0.065-0.175 H / mm. The force transmitted by the stent to the surrounding tissue is no more than 0.170 H.

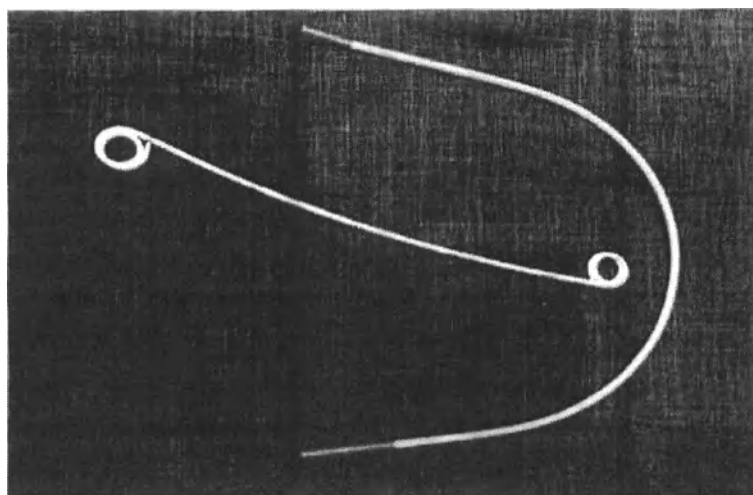
RPN	Sideports Size, G/mm	
	On Stent Body	On Pigtail
USI-600-R-T	18/ 1.25(± 0.05 mm)	19/ 1.07(± 0.03 mm)
USI-700-R-T	18/ 1.25(± 0.05 mm)	19/ 1.07(± 0.03 mm)

Tether is attached at the proximal end of the stent. As per the drawing below -it measures 45 cm (± 3 cm) plus approximately 2 cm from the knot. Tether is attached to the tether positioning tube (length is 1 cm approximately), which is removed before placement in the patient.



PRODUCT CATALOGUE NUMBER	Stent			Positioner	
	Length cm	Outside Diameter Fr/mm	Inner Diameter mm	Length cm	Diameter Fr/mm
Tolerance	±10%	±10%	±10%	±10%	±10%
USI-600-R-Γ	22-32	6,0/2,0	1,19	50	7,0/2,3
USI-700-R-Γ	22-32	7,0/2,33	1,57	50	8,0/2,7

Universa Soft Multi-Length Stent with Pigtail Sideports only and Positioner



Universa Soft Multi-Length Stent with Pigtail Sideports only and Positioner used for temporary internal drainage from the ureteropelvic junction to the bladder. Intended for one-time use. The multi-length stents will accommodate ureters from approximately 22-32cm in length. Stent, and positioner are supplied here.

Ink marks – are located along the body of the stent. They are 1 mm wide. They are located in sections, with the gradual increase in their amount – 1 ink mark, 2 ink marks, 3 ink marks, 4 ink marks. Within particular section -they are 1 mm apart, as well as the distance between the midpoints of each ink mark is 50 mm (±3mm).

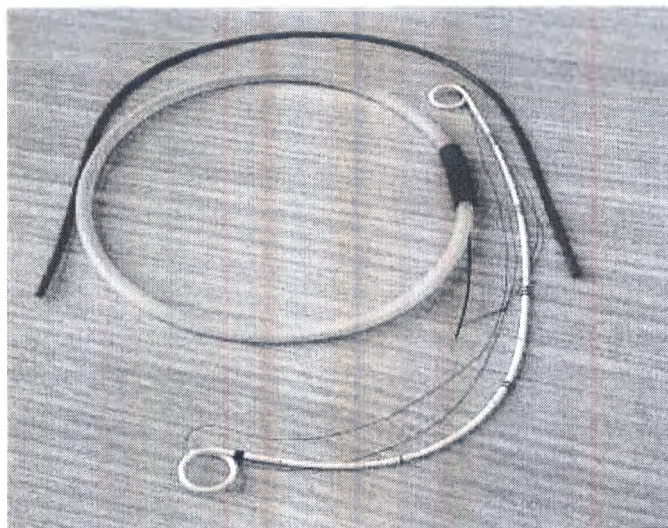
Sideports – are located along the body of the stent with the distance 1 cm (±2 mm) between them. There are 6 evenly spaced sideports on both pigtails as well, with the same distance 1 cm (±2 mm) between them.

The force to break the stent is not less than 17.8 H. The force to tear the pusher is not less than 10 H. The radial stiffness of the stent is 0.055-0.140 H / mm. The force transmitted by the stent to the surrounding tissue is no more than 0.150 H.

RPN	Sideports Size, G/mm	
	On Stent Body	On Pigtail
USI-800-R-P	18/ 1.25(±0.05 mm)	18/ 1.25(±0.05 mm)

PRODUCT CATALOGUE NUMBER	Stent			Positioner	
	Length cm	Outside Diameter Fr/mm	Inner Diameter mm	Length cm	Diameter Fr/mm
Tolerance	±10%	±10%	±10%	±10%	±10%
USI-800-R-P	22-32	8,0/2,7	1,78	50	8,0/2,7

Universa Soft Multi-Length Stent with Tether



Universa Soft Multi-Length Stent with Tether used for temporary internal drainage from the ureteropelvic junction to the bladder. Intended for one-time use. The multi-length stents will accommodate ureters from approximately 22-32cm in length. Stent, wire guide and positioner are supplied here.

Ink marks – are located along the body of the stent. They are 1 mm wide. They are located in sections, with the gradual increase in their amount – 1 ink mark, 2 ink marks, 3 ink marks, 4 ink marks, 5 ink marks. Within particular section -they are 1 mm apart, as well as the distance between the midpoints of each ink mark is 50 mm (± 3 mm).

Sideports – are located along the body of the stent with the distance 1 cm (± 2 mm) between them. There are 6 evenly spaced sideports on both pigtail as well, with the same distance 1 cm (± 2 mm) between them.

The force to break the stent is not less than 18.1 H. The force to tear the pusher is not less than 15 H. The force to break the wire guide is not less than 15 H. The radial stiffness of the stent is 0,065-0,175 H / mm. The force transmitted by the stent to the surrounding tissue is no more than 0.170 H.

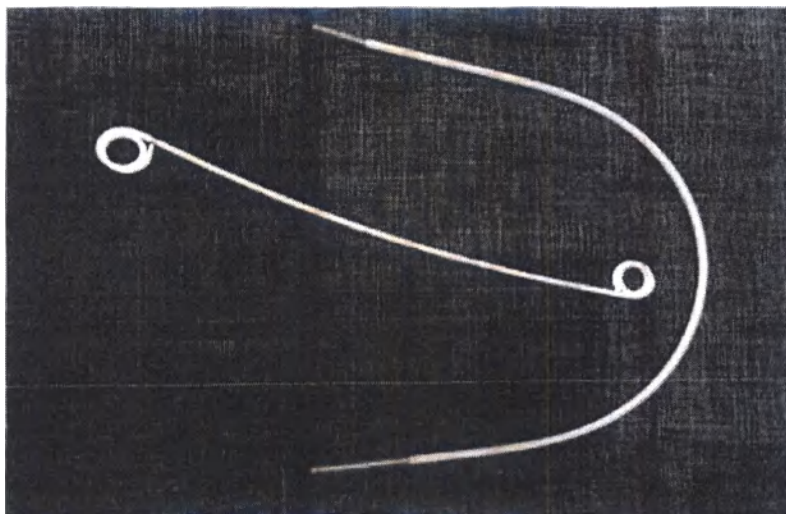
RPN	Sideports Size, G/mm	
	On Stent Body	On Pigtail
USI-600-T	18/ 1.25(± 0.05 mm)	19/ 1.07(± 0.03 mm)

Tether is attached at the proximal end of the stent. As per the drawing below -it measures 45 cm (± 3 cm) plus approximately 2 cm from the knot. Tether is attached to the tether positioning tube (length is 1 cm approximately), which is removed before placement in the patient.



PRODUCT CATALOGUE NUMBER	Length cm	Stent		Positioner		Wire Guide	
		Outside Diameter Fr/mm	Inner Diameter mm	Length cm	Diameter Fr/mm	Length cm	Diameter Inch/mm
Tolerance	$\pm 10\%$	$\pm 10\%$	$\pm 10\%$	$\pm 10\%$	$\pm 10\%$	$\pm 10\%$	$\pm 10\%$
USI-600-T	22-32	6,0/2,0	1,19	50	7,0/2,3	145	0,038/0,97

Universa Soft Multi-Length Stent and Positioner



Used for temporary internal drainage from the ureteropelvic junction to the bladder. Intended for one-time use. The multi-length stents will accommodate ureters from approximately 22-32cm in length. Stent and positioner are supplied here.

Ink marks – are located along the body of the stent. They are 1 mm wide. They are located in sections, with the gradual increase in their amount – 1 ink mark, 2 ink marks, 3 ink marks, 4 ink marks. Within particular section -they are 1 mm apart, as well as the distance between the midpoints of each ink mark is 50 mm (± 3 mm).

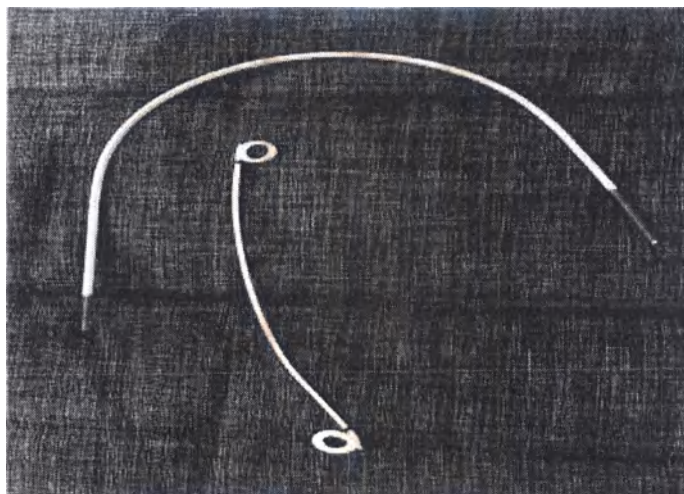
Sideports – are located along the body of the stent with the distance 1 cm (± 2 mm) between them. There are 6 evenly spaced sideports on both pigtails as well, with the same distance 1 cm (± 2 mm) between them.

The force to break the stent is not less than 18.1 H. The force to tear the pusher is not less than 15 H. The radial stiffness of the stent is 0.065-0.175 H / mm. The force transmitted by the stent to the surrounding tissue is no more than 0.170 H.

RPN	Sideports Size, G/mm	
	On Stent Body	On Pigtail
USI-500-R	21/ 0.82(±0.01 mm)	21/ 0.82(±0.01 mm)
USI-600-R	18/ 1.25(±0.05 mm)	19/ 1.07(±0.03 mm)
USI-700-R	18/ 1.25(±0.05 mm)	19/ 1.07(±0.03 mm)
USI-800-R	18/ 1.25(±0.05 mm)	18/ 1.25(±0.05 mm)

PRODUCT CATALOGUE NUMBER	Stent			Positioner	
	Length cm	Outside Diameter Fr/mm	Inner Diameter mm	Length cm	Diameter Fr/mm
Tolerance	±10%	±10%	±10%	±10%	±10%
USI-500-R	22-32	4,7/1,57	1,09	70	4,7/1,57
USI-600-R	22-32	6,0/2,0	1,19	50	7,0/2,3
USI-700-R	22-32	7,0/2,3	1,57	50	8,0/2,7
USI-800-R	22-32	8,0/2,7	1,78	50	8,0/2,7

Universa Firm Multi-Length Stent and Positioner



Universa Firm Multi-Length Stent and Positioner used for temporary internal drainage from the ureteropelvic junction to the bladder. Intended for one-time use. The thermosensitive stent material combines the advantages of a stiff stent during installation and a soft, supple stent when in the body. The multi-length stents will accommodate ureters from approximately 22-32cm in length. The positioner has an X-ray contrast mark that facilitates fluoroscopic stent position control. Stent and positioner are supplied here.

There are two ink band on both sides of the stent (located at 6 cm +1/-0 cm from the stent end). It's length is 3 mm +0mm/- 1 mm.

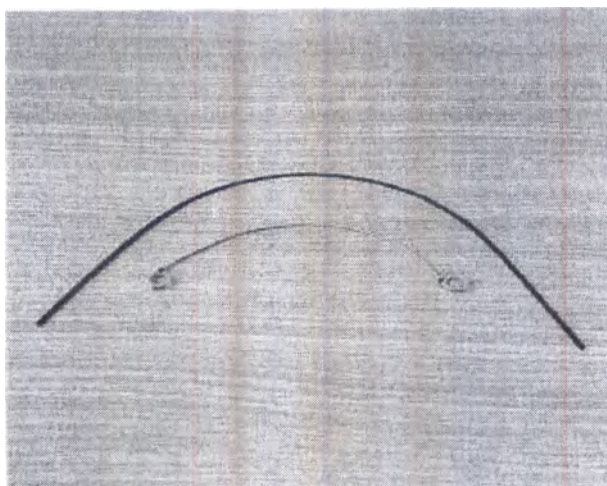
Sideports – are located along the body of the stent with the distance 1 cm (±2 mm) between them. There are 6 evenly spaced sideports on both pigtails as well, with the same distance 1 cm (±2 mm) between them.

The force to break the stent is not less than 18.1 H. The force to tear the pusher is not less than 15 H. The radial stiffness of the stent is 0.065-0.175 H / mm. The force transmitted by the stent to the surrounding tissue is no more than 0.170 H.

RPN	Sideports Size, G/mm	
	On Stent Body	On Pigtail
UFI-500-R	21/ 0.82(±0.01 mm)	21/ 0.82(±0.01 mm)
UFI-600-R	18/ 1.25(±0.05 mm)	19/ 1.07(±0.03 mm)
UFI-700-R	18/ 1.25(±0.05 mm)	19/ 1.07(±0.03 mm)

PRODUCT CATALOGUE NUMBER	Stent			Positioner	
	Length cm	Outside Diameter Fr/mm	Inner Diameter mm	Length cm	Diameter Fr/mm
Tolerance	±10%	±10%	±10%	±10%	±10%
UFI-500-R	22-32	5/1.65	1,12	70	7,0/2,3
UFI-600-R	22-32	6,0/2,0	1,19	50	7,0/2,3
UFI-700-R	22-32	7,0/2,3	1,42	50	7,0/2,3

Universa Firm Ureteral Stent and Positioner



Universa Firm Ureteral Stent and Positioner used for temporary internal drainage from the ureteropelvic junction to the bladder. Intended for one-time use. Stent and positioner are supplied here.

There are two ink band on both sides of the stent (located at 6 cm +1/-0 cm from the stent end). It's length is 3 mm +0mm/ - 1 mm.

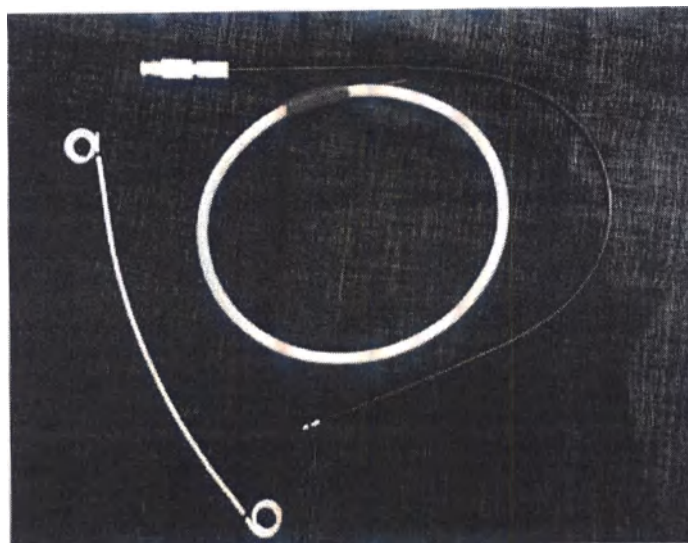
Sideports – are located along the body of the stent with the distance 1 cm (±2 mm) between them. There are 6 evenly spaced sideports on both pigtail as well, with the same distance 1 cm (±2 mm) between them.

The force to break the stent is not less than 21.8 H. The force to tear the pusher is not less than 15 H. The radial stiffness of the stent is 0.065-0.175 H / mm. The force transmitted by the stent to the surrounding tissue is no more than 0.175 H.

RPN	Sideports Size, G/mm	
	On Stent Body	On Pigtail
UFI-522-R	21/ 0.82(±0.01 mm)	21/ 0.82(±0.01 mm)
UFI-524-R	21/ 0.82(±0.01 mm)	21/ 0.82(±0.01 mm)
UFI-526-R	21/ 0.82(±0.01 mm)	21/ 0.82(±0.01 mm)
UFI-528-R	21/ 0.82(±0.01 mm)	21/ 0.82(±0.01 mm)
UFI-622-R	18/ 1.25(±0.05 mm)	19/ 1.07(±0.03 mm)
UFI-624-R	18/ 1.25(±0.05 mm)	19/ 1.07(±0.03 mm)
UFI-626-R	18/ 1.25(±0.05 mm)	19/ 1.07(±0.03 mm)
UFI-628-R	18/ 1.25(±0.05 mm)	19/ 1.07(±0.03 mm)
UFI-722-R	18/ 1.25(±0.05 mm)	19/ 1.07(±0.03 mm)
UFI-724-R	18/ 1.25(±0.05 mm)	19/ 1.07(±0.03 mm)
UFI-726-R	18/ 1.25(±0.05 mm)	19/ 1.07(±0.03 mm)
UFI-728-R	18/ 1.25(±0.05 mm)	19/ 1.07(±0.03 mm)
UFI-822-R	18/ 1.25(±0.05 mm)	18/ 1.25(±0.05 mm)
UFI-824-R	18/ 1.25(±0.05 mm)	18/ 1.25(±0.05 mm)
UFI-826-R	18/ 1.25(±0.05 mm)	18/ 1.25(±0.05 mm)
UFI-828-R	18/ 1.25(±0.05 mm)	18/ 1.25(±0.05 mm)

PRODUCT CATALOGUE NUMBER	Stent			Positioner	
	Length cm	Outside Diameter Fr/mm	Inner Diameter mm	Length cm	Diameter Fr/mm
Tolerance	±10%	±10%	±10%	±10%	±10%
UFI-522-R	22	5,0/1,7	1,12	70	7,0/2,3
UFI-524-R	24	5,0/1,7	1,12	70	7,0/2,3
UFI-526-R	26	5,0/1,7	1,12	70	7,0/2,3
UFI-528-R	28	5,0/1,7	1,12	70	7,0/2,3
UFI-622-R	22	6,0/2,0	1,19	50	7,0/2,3
UFI-624-R	24	6,0/2,0	1,19	50	7,0/2,3
UFI-626-R	26	6,0/2,0	1,19	50	7,0/2,3
UFI-628-R	28	6,0/2,0	1,19	50	7,0/2,3
UFI-722-R	22	7,0/2,3	1,42	50	7,0/2,3
UFI-724-R	24	7,0/2,3	1,42	50	7,0/2,3
UFI-726-R	26	7,0/2,3	1,42	50	7,0/2,3
UFI-728-R	28	7,0/2,3	1,42	50	7,0/2,3
UFI-822-R	22	8,0/2,7	1,65	50	7,0/2,3
UFI-824-R	24	8,0/2,7	1,65	50	7,0/2,3
UFI-826-R	26	8,0/2,7	1,65	50	7,0/2,3
UFI-828-R	28	8,0/2,7	1,65	50	7,0/2,3

Universa Firm Multi-Length Stent with Lockable Pusher



Universa Firm Multi-Length Stent with Lockable Pusher used for temporary internal drainage from the ureteropelvic junction to the bladder. Intended for one-time use. The thermosensitive stent material combines the advantages of a stiff stent during installation and a soft, supple stent when in the body. The positioner has an X-ray contrast mark that facilitates fluoroscopic stent position control. The multi-length stents will accommodate ureters from approximately 22-32cm in length. Stent and positioner are supplied here.

There are two ink band on both sides of the stent (located at 6 cm $\pm 1/-0$ cm from the stent end). It's length is 3 mm ± 0 mm/ - 1 mm.

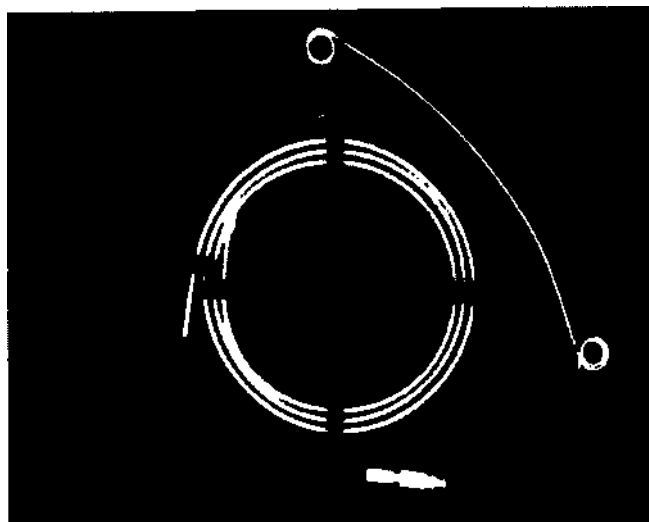
Sideports – are located along the body of the stent with the distance 1 cm (± 2 mm) between them. There are 6 evenly spaced sideports on both pigtailed as well, with the same distance 1 cm (± 2 mm) between them.

The force to break the stent is not less than 18.6 H. The force for tearing the pusher is not less than 15 H. The force to break the wire guide is not less than 15 H. The tensile strength of the delivery shell is not less than 15 H. The radial stiffness of the stent is 0,055-0,140 H / mm. The force transmitted by the stent to the surrounding tissue is no more than 0.150 H.

RPN	Sideports Size, G/mm	
	On Stent Body	On Pigtail
UFI-500-LP	21/ 0.82(± 0.01 mm)	21/ 0.82(± 0.01 mm)
UFI-600-LP	18/ 1.25(± 0.05 mm)	19/ 1.07(± 0.03 mm)
UFI-700-LP	18/ 1.25(± 0.05 mm)	19/ 1.07(± 0.03 mm)

PRODUCT CATALOGUE NUMBER	Stent			Positioner		Wire Guide		Release Sleeve	
	Length cm	Outside Diameter Fr/mm	Inner Diameter mm	Length cm	Diameter Fr/mm	Length cm	Diameter Inch/mm	Length cm	Diameter Fr/mm
Tolerance	$\pm 10\%$	$\pm 10\%$	$\pm 10\%$	$\pm 10\%$	$\pm 10\%$	$\pm 10\%$	$\pm 10\%$	$\pm 10\%$	$\pm 10\%$
UFI-500-LP	22-32	5,0/1,7	1,12	53	4,7/1,57	145	0,035/0,89	50	7,0/2,3
UFI-600-LP	22-32	6,0/2,0	1,19	53	7,0/2,3	145	0,038/0,97	50	7,0/2,3
UFI-700-LP	22-32	7,0/2,3	1,42	53	7,0/2,3	145	0,038/0,97	50	7,0/2,3

Universa Firm Multi-Length Stent with Lockable Pusher and Roadrunner Wire Guide



Universa Firm Multi-Length Stent with Lockable Pusher and Roadrunner Wire Guide used for temporary internal drainage from the ureteropelvic junction to the bladder. Intended for one-time use. The thermosensitive stent material combines the advantages of a stiff stent during installation and a soft, supple stent when in the body. The positioner has an X-ray contrast mark that facilitates fluoroscopic stent position control. The multi-length stents will accommodate ureters from approximately 22-32cm in length. Stent, wire guide, release sleeve and positioner are supplied here.

There are two ink band on both sides of the stent (located at 6 cm $\pm 1/-0$ cm from the stent end). It's length is 3 mm $+0\text{mm}/-1$ mm.

Sideports – are located along the body of the stent with the distance 1 cm (± 2 mm) between them. There are 6 evenly spaced sideports on both pigtails as well, with the same distance 1 cm (± 2 mm) between them.

The force to break the stent is not less than 18.6 H. The force for tearing the pusher is not less than 15 H. The force to break the wire guide is not less than 15 H. The tensile strength of the delivery shell is not less than 15 H. The radial stiffness of the stent is 0,055-0,140 H/mm. The force transmitted by the stent to the surrounding tissue is no more than 0.150 H.

RPN	Sideports Size, G/mm	
	On Stent Body	On Pigtail
UFI-500-RPC-LP	21/ 0.82(± 0.01 mm)	21/ 0.82(± 0.01 mm)
UFI-600-RPC-LP	18/ 1.25(± 0.05 mm)	19/ 1.07(± 0.03 mm)
UFI-700-RPC-LP	18/ 1.25(± 0.05 mm)	19/ 1.07(± 0.03 mm)

PRODUCT CATALOGUE NUMBER	Length cm	Stent		Positioner		Wire Guide		Release Sleeve	
		Outside Diameter Fr/mm	Inner Diameter mm	Length cm	Diameter Fr/mm	Length cm	Diameter Inch/mm	Length cm	Diameter Fr/mm
Tolerance	±10%	±10%	±10%	±10%	±10%	±10%	±10%	±10%	±10%
UFI-500-RPC-LP	22-32	5,0/1,7	1,12	53	4,7/1,57	145	0,035/0,89	50	7,0/2,3
UFI-600-RPC-LP	22-32	6,0/2,0	1,19	53	7,0/2,3	145	0,038/0,97	50	7,0/2,3
UFI-700-RPC-LP	22-32	7,0/2,3	1,42	53	7,0/2,3	145	0,038/0,97	50	7,0/2,3

Universa Firm Multi-Length Stent



Universa Firm Multi-Length Stent used for temporary internal drainage from the ureteropelvic junction to the bladder. Intended for one-time use. The thermosensitive stent material combines the advantages of a stiff stent during installation and a soft, supple stent when in the body. The multi-length stents will accommodate ureters from approximately 22-32cm in length. Only stent supplied here.

There are two ink band on both sides of the stent (located at 6 cm +1/-0 cm from the stent end). It's length is 3 mm +0mm/ - 1 mm.

Sideports – are located along the body of the stent with the distance 1 cm (±2 mm) between them. There are 6 evenly spaced sideports on both pigtailed as well, with the same distance 1 cm (±2 mm) between them.

The force to break the stent is not less than 18.1 H. The radial stiffness of the stent is 0.065-0.175 H / mm. The force transmitted by the stent to the surrounding tissue is no more than 0.170 H.

RPN	Sideports Size, G/mm	
	On Stent Body	On Pigtail
UFI-500-B	21/ 0.82 (±0.01 mm)	21/ 0.82(±0.01 mm)
UFI-600-B	18/ 1.25(±0.05 mm)	19/ 1.07(±0.03 mm)
UFI-700-B	18/ 1.25(±0.05 mm)	19/ 1.07(±0.03 mm)

PRODUCT CATALOGUE NUMBER	Length, cm	Outside Diameter Fr/mm	Inner Diameter mm
Tolerance	±10%	±10%	±10%
UFI-500-B	22-32	5,0/1,7	1,12
UFI-600-B	22-32	6,0/2,0	1,19
UFI-700-B	22-32	7,0/2,3	1,42

Universa Firm Ureteral Stent



Universa Firm Ureteral Stent used for temporary internal drainage from the ureteropelvic junction to the bladder. Intended for one-time use. The thermosensitive stent material combines the advantages of a stiff stent during installation and a soft, supple stent when in the body. Only stent supplied here.

There are two ink band on both sides of the stent (located at 6 cm $\pm 1/-0$ cm from the stent end). It's length is 3 mm ± 0 mm / - 1 mm.

Sideports – are located along the body of the stent with the distance 1 cm (± 2 mm) between them. There are 6 evenly spaced sideports on both pigtails as well, with the same distance 1 cm (± 2 mm) between them.

The force to break the stent is not less than 18.1 H. The radial stiffness of the stent is 0.065-0.175 H / mm. The force transmitted by the stent to the surrounding tissue is no more than 0.170 H.

RPN	Sideports Size, G/mm	
	On Stent Body	On Pigtail
UFI-622-B	18/ 1.25(± 0.05 mm)	19/ 1.07(± 0.03 mm)
UFI-624-B	18/ 1.25(± 0.05 mm)	19/ 1.07(± 0.03 mm)
UFI-626-B	18/ 1.25(± 0.05 mm)	19/ 1.07(± 0.03 mm)
UFI-726-B	18/ 1.25(± 0.05 mm)	19/ 1.07(± 0.03 mm)

PRODUCT CATALOGUE NUMBER	Length cm	Outside Diameter Fr/mm	Inner Diameter mm
Tolerance	±10%	±10%	±10%
UFI-622-B	22	6,0/2,0	1,19
UFI-624-B	24	6,0/2,0	1,19
UFI-626-B	26	6,0/2,0	1,19
UFI-726-B	26	7,0/2,3	1,78

Universa Soft Multi-Length Stent



Universa Soft Multi-Length Stent used for temporary internal drainage from the ureteropelvic junction to the bladder. Intended for one-time use. The multi-length stents will accommodate ureters from approximately 22-32cm in length. Stent only is supplied here.

Ink marks – are located along the body of the stent. They are 1 mm wide. They are located in sections, with the gradual increase in their amount – 1 ink mark, 2 ink marks, 3 ink marks, 4 ink marks, 5 ink marks. Within particular section -they are 1 mm apart, as well as the distance between the midpoints of each ink mark is 50 mm (±3mm).

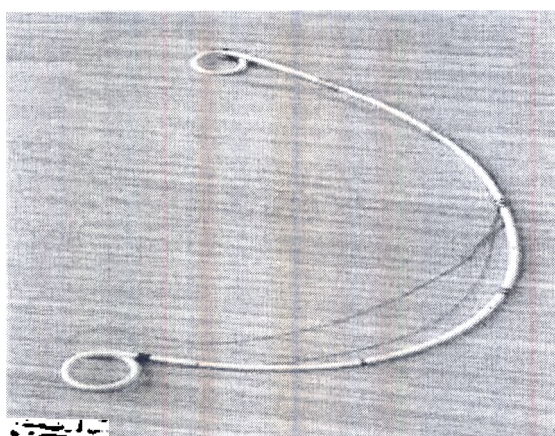
Sideports – are located along the body of the stent with the distance 1 cm (±2 mm) between them. There are 6 evenly spaced sideports on both pigtailed as well, with the same distance 1 cm (±2 mm) between them.

The force to break the stent is not less than 17.8 H. The radial stiffness of the stent is 0.055-0.140 H / mm. The force transmitted by the stent to the surrounding tissue is no more than 0.150 H.

RPN	Sideports Size, G/mm	
	On Stent Body	On Pigtail
USI-500-B	21/ 0.82(±0.01 mm)	21/ 0.82(±0.01 mm)
USI-600-B	18/ 1.25(±0.05 mm)	19/ 1.07(±0.03 mm)
USI-700-B	18/ 1.25(±0.05 mm)	19/ 1.07(±0.03 mm)
USI-800-B	18/ 1.25(±0.05 mm)	18/ 1.25(±0.05 mm)

PRODUCT CATALOGUE NUMBER	Length cm	Outside Diameter Fr/mm	Inner Diameter mm
Tolerance	±10%	±10%	±10%
USI-500-B	22-32	4,7/1,57	1,09
USI-600-B	22-32	6,0/2,0	1,19
USI-700-B	22-32	7,0/2,3	1,57
USI-800-B	22-32	8,0/2,7	1,78

Universa Soft Multi-Length Stent with Tether



Universa Soft Multi-Length Stent with Tether used for temporary internal drainage from the ureteropelvic junction to the bladder. Intended for one-time use. The multi-length stents will accommodate ureters from approximately 22-32cm in length. Stent only is supplied here.

Ink marks – are located along the body of the stent. They are 1 mm wide. They are located in sections, with the gradual increase in their amount – 1 ink mark, 2 ink marks, 3 ink marks, 4 ink marks, 5 ink marks. Within particular section -they are 1 mm apart, as well as the distance between the midpoints of each ink mark is 50 mm (± 3 mm).

Sideports – are located along the body of the stent with the distance 1 cm (± 2 mm) between them. There are 6 evenly spaced sideports on both pigtails as well, with the same distance 1 cm (± 2 mm) between them.

The force to break the stent is not less than 17.8 H. The radial stiffness of the stent is 0.055-0.140 H / mm. The force transmitted by the stent to the surrounding tissue is no more than 0.150 H.

RPN	Sideports Size, G/mm	
	On Stent Body	On Pigtail
USI-500-B-T	21/ 0.82(± 0.01 mm)	21/ 0.82(± 0.01 mm)
USI-600-B-T	18/ 1.25(± 0.05 mm)	19/ 1.07(± 0.03 mm)

Tether is attached at the proximal end of the stent. As per the drawing below -it measures 45 cm (± 3 cm) plus approximately 2 cm from the knot. Tether is attached to the tether positioning tube (length is 1 cm approximately), which is removed before placement in the patient.



PRODUCT CATALOGUE NUMBER	Length cm	Outside Diameter Fr/mm	Inner Diameter mm
Tolerance	±10%	±10%	±10%
USI-500-B-T	22-32	4,7/1,57	1,09
USI-600-B-T	22-32	6,0/2,0	1,19

Universa Soft Ureteral Closed End Stent



Universa Soft Ureteral Closed End Stent used for temporary internal drainage from the ureteropelvic junction to the bladder. Intended for one-time use. Stent has closed end. Stent only is supplied here.

Ink marks – are located along the body of the stent. They are 1 mm wide. They are located in sections, with the gradual increase in their amount – 1 ink mark, 2 ink marks, 3 ink marks, 4 ink marks, 5 ink marks. Within particular section -they are 1 mm apart, as well as the distance between the midpoints of each ink mark is 50 mm (±3mm).

Sideports – are located along the body of the stent with the distance 1 cm (±2 mm) between them. There are 6 evenly spaced sideports on both pigtails as well, with the same distance 1 cm (±2 mm) between them.

The force to break the stent is not less than 17.8 H. The radial stiffness of the stent is 0.055-0.140 H / mm. The force transmitted by the stent to the surrounding tissue is no more than 0.150 H.

RPN	Sideports Size, G/mm	
	On Stent Body	On Pigtail
USI-526-CE-B	21/ 0.82(± 0.01 mm)	21/ 0.82(± 0.01 mm)
USI-528-CE-B	21/ 0.82(± 0.01 mm)	21/ 0.82(± 0.01 mm)
USI-626-CE-B	18/ 1.25(± 0.05 mm)	19/ 1.07(± 0.03 mm)
USI-628-CE-B	18/ 1.25(± 0.05 mm)	19/ 1.07(± 0.03 mm)
USI-726-CE-B	18/ 1.25(± 0.05 mm)	19/ 1.07(± 0.03 mm)
USI-728-CE-B	18/ 1.25(± 0.05 mm)	19/ 1.07(± 0.03 mm)

PRODUCT CATALOGUE NUMBER	Length cm	Outside Diameter Fr/mm	Inner Diameter mm
Tolerance	$\pm 10\%$	$\pm 10\%$	$\pm 10\%$
USI-526-CE-B	26	4,7/1,57	1,09
USI-528-CE-B	28	4,7/1,57	1,09
USI-626-CE-B	26	6,0/2,0	1,19
USI-628-CE-B	28	6,0/2,0	1,19
USI-726-CE-B	26	7,0/2,3	1,57
USI-728-CE-B	28	7,0/2,3	1,57

Universa Soft Ureteral Stent



Universa Soft Ureteral Stent used for temporary internal drainage from the ureteropelvic junction to the bladder. Intended for one-time use. Stent only is supplied here.

Ink marks – are located along the body of the stent. They are 1 mm wide. They are located in sections, with the gradual increase in their amount – 1 ink mark, 2 ink marks, 3 ink marks, 4 ink marks. Within particular section -they are 1 mm apart, as well as the distance between the midpoints of each ink mark is 50 mm (± 3 mm).

Sideports – are located along the body of the stent with the distance 1 cm (± 2 mm) between them. There are 6 evenly spaced sideports on both pigtails as well, with the same distance 1 cm (± 2 mm) between them.

The force to break the stent is not less than 18.6 H. The radial stiffness of the stent is 0.055-0.140 H / mm. The force transmitted by the stent to the surrounding tissue is no more than 0.150 H.

RPN	Sideports Size, G/mm	
	On Stent Body	On Pigtail
USI-520-B	21/ 0.82(±0.01 mm)	21/ 0.82(±0.01 mm)
USI-522-B	21/ 0.82(±0.01 mm)	21/ 0.82(±0.01 mm)
USI-524-B	21/ 0.82(±0.01 mm)	21/ 0.82(±0.01 mm)
USI-526-B	21/ 0.82(±0.01 mm)	21/ 0.82(±0.01 mm)
USI-528-B	21/ 0.82(±0.01 mm)	21/ 0.82(±0.01 mm)
USI-530-B	21/ 0.82(±0.01 mm)	21/ 0.82(±0.01 mm)
USI-620-B	18/ 1.25(±0.05 mm)	19/ 1.07(±0.03 mm)
USI-622-B	18/ 1.25(±0.05 mm)	19/ 1.07(±0.03 mm)
USI-624-B	18/ 1.25(±0.05 mm)	19/ 1.07(±0.03 mm)
USI-626-B	18/ 1.25(±0.05 mm)	19/ 1.07(±0.03 mm)
USI-628-B	18/ 1.25(±0.05 mm)	19/ 1.07(±0.03 mm)
USI-630-B	18/ 1.25(±0.05 mm)	19/ 1.07(±0.03 mm)
USI-720-B	18/ 1.25(±0.05 mm)	19/ 1.07(±0.03 mm)
USI-722-B	18/ 1.25(±0.05 mm)	19/ 1.07(±0.03 mm)
USI-724-B	18/ 1.25(±0.05 mm)	19/ 1.07(±0.03 mm)
USI-726-B	18/ 1.25(±0.05 mm)	19/ 1.07(±0.03 mm)
USI-728-B	18/ 1.25(±0.05 mm)	19/ 1.07(±0.03 mm)
USI-730-B	18/ 1.25(±0.05 mm)	19/ 1.07(±0.03 mm)
USI-822-B	18/ 1.25(±0.05 mm)	18/ 1.25(±0.05 mm)
USI-824-B	18/ 1.25(±0.05 mm)	18/ 1.25(±0.05 mm)
USI-826-B	18/ 1.25(±0.05 mm)	18/ 1.25(±0.05 mm)
USI-828-B	18/ 1.25(±0.05 mm)	18/ 1.25(±0.05 mm)
USI-830-B	18/ 1.25(±0.05 mm)	18/ 1.25(±0.05 mm)
USI-716-B	18/ 1.25(±0.05 mm)	18/ 1.25(±0.05 mm)

PRODUCT CATALOGUE NUMBER	Length cm	Outside Diameter Fr/mm	Inner Diameter mm
Tolerance	±10%	±10%	±10%
USI-520-B	20	4,7/1,57	1,09
USI-522-B	22	4,7/1,57	1,09
USI-524-B	24	4,7/1,57	1,09
USI-526-B	26	4,7/1,57	1,09
USI-528-B	28	4,7/1,57	1,09
USI-530-B	30	4,7/1,57	1,09
USI-620-B	20	6,0/2,0	1,19
USI-622-B	22	6,0/2,0	1,19
USI-624-B	24	6,0/2,0	1,19
USI-626-B	26	6,0/2,0	1,19
USI-628-B	28	6,0/2,0	1,19
USI-630-B	30	6,0/2,0	1,19
USI-720-B	20	7,0/2,3	1,57
USI-722-B	22	7,0/2,3	1,57
USI-724-B	24	7,0/2,3	1,57
USI-726-B	26	7,0/2,3	1,57
USI-728-B	28	7,0/2,3	1,57
USI-730-B	30	7,0/2,3	1,57
USI-822-B	22	8,0/2,7	1,78
USI-824-B	24	8,0/2,7	1,78

PRODUCT CATALOGUE NUMBER	Length cm	Outside Diameter Fr/mm	Inner Diameter mm
Tolerance	$\pm 10\%$	$\pm 10\%$	$\pm 10\%$
USI-826-B	26	8,0/2,7	1,78
USI-828-B	28	8,0/2,7	1,78
USI-830-B	30	8,0/2,7	1,78
USI-716-B	16	7,0/2,3	1,57

Universa Soft Ureteral Stent and Positioner



Universa Soft Ureteral Stent and Positioner used for temporary internal drainage from the ureteropelvic junction to the bladder. Intended for one-time use. Stent and positioner are supplied here.

Ink marks – are located along the body of the stent. They are 1 mm wide. They are located in sections, with the gradual increase in their amount – 1 ink mark, 2 ink marks, 3 ink marks, 4 ink marks. Within particular section -they are 1 mm apart, as well as the distance between the midpoints of each ink mark is 50 mm (± 3 mm).

Sideports – are located along the body of the stent with the distance 1 cm (± 2 mm) between them. There are 6 evenly spaced sideports on both pigtails as well, with the same distance 1 cm (± 2 mm) between them.

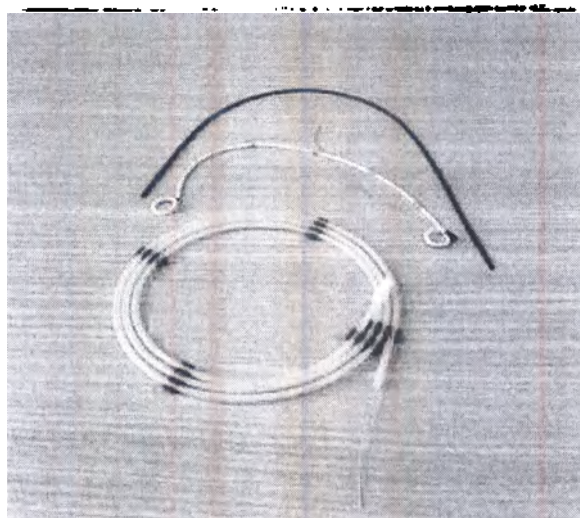
The force to break the stent is not less than 18.1 H. The force to tear the pusher is not less than 15 H. The radial stiffness of the stent is 0.065-0.175 H / mm. The force transmitted by the stent to the surrounding tissue is no more than 0.170 H.

RPN	Sideports Size, G/mm	
	On Stent Body	On Pigtail
USI-520-R	21/ 0.82(± 0.01 mm)	21/ 0.82(± 0.01 mm)
USI-522-R	21/ 0.82(± 0.01 mm)	21/ 0.82(± 0.01 mm)
USI-524-R	21/ 0.82(± 0.01 mm)	21/ 0.82(± 0.01 mm)
USI-526-R	21/ 0.82(± 0.01 mm)	21/ 0.82(± 0.01 mm)
USI-528-R	21/ 0.82(± 0.01 mm)	21/ 0.82(± 0.01 mm)
USI-530-R	21/ 0.82(± 0.01 mm)	21/ 0.82(± 0.01 mm)

RPN	Sideports Size, G/mm	
	On Stent Body	On Pigtail
USI-620-R	18/ 1.25(±0.05 mm)	19/ 1.07(±0.03 mm)
USI-622-R	18/ 1.25(±0.05 mm)	19/ 1.07(±0.03 mm)
USI-624-R	18/ 1.25(±0.05 mm)	19/ 1.07(±0.03 mm)
USI-626-R	18/ 1.25(±0.05 mm)	19/ 1.07(±0.03 mm)
USI-628-R	18/ 1.25(±0.05 mm)	19/ 1.07(±0.03 mm)
USI-630-R	18/ 1.25(±0.05 mm)	19/ 1.07(±0.03 mm)
USI-720-R	18/ 1.25(±0.05 mm)	19/ 1.07(±0.03 mm)
USI-722-R	18/ 1.25(±0.05 mm)	19/ 1.07(±0.03 mm)
USI-724-R	18/ 1.25(±0.05 mm)	19/ 1.07(±0.03 mm)
USI-726-R	18/ 1.25(±0.05 mm)	19/ 1.07(±0.03 mm)
USI-728-R	18/ 1.25(±0.05 mm)	19/ 1.07(±0.03 mm)
USI-730-R	18/ 1.25(±0.05 mm)	19/ 1.07(±0.03 mm)
USI-822-R	18/ 1.25(±0.05 mm)	18/ 1.25(±0.05 mm)
USI-824-R	18/ 1.25(±0.05 mm)	18/ 1.25(±0.05 mm)
USI-826-R	18/ 1.25(±0.05 mm)	18/ 1.25(±0.05 mm)
USI-828-R	18/ 1.25(±0.05 mm)	18/ 1.25(±0.05 mm)
USI-830-R	18/ 1.25(±0.05 mm)	18/ 1.25(±0.05 mm)

PRODUCT CATALOGUE NUMBER	Stent			Positioner	
	Length cm	Outside Diameter Fr/mm	Inner Diameter mm	Length cm	Diameter Fr/mm
Tolerance	±10%	±10%	±10%	±10%	±10%
USI-520-R	20	4,7/1,57	1,09	70	4,7/1,57
USI-522-R	22	4,7/1,57	1,09	70	4,7/1,57
USI-524-R	24	4,7/1,57	1,09	70	4,7/1,57
USI-526-R	26	4,7/1,57	1,09	70	4,7/1,57
USI-528-R	28	4,7/1,57	1,09	70	4,7/1,57
USI-530-R	30	4,7/1,57	1,09	70	4,7/1,57
USI-620-R	20	6,0/2,0	1,19	50	7,0/2,3
USI-622-R	22	6,0/2,0	1,19	50	7,0/2,3
USI-624-R	24	6,0/2,0	1,19	50	7,0/2,3
USI-626-R	26	6,0/2,0	1,19	50	7,0/2,3
USI-628-R	28	6,0/2,0	1,19	50	7,0/2,3
USI-630-R	30	6,0/2,0	1,19	50	7,0/2,3
USI-720-R	20	7,0/2,3	1,57	50	8,0/2,7
USI-722-R	22	7,0/2,3	1,57	50	8,0/2,7
USI-724-R	24	7,0/2,3	1,57	50	8,0/2,7
USI-726-R	26	7,0/2,3	1,57	50	8,0/2,7
USI-728-R	28	7,0/2,3	1,57	50	8,0/2,7
USI-730-R	30	7,0/2,3	1,57	50	8,0/2,7
USI-822-R	22	8,0/2,7	1,78	50	8,0/2,7
USI-824-R	24	8,0/2,7	1,78	50	8,0/2,7
USI-826-R	26	8,0/2,7	1,78	50	8,0/2,7
USI-828-R	28	8,0/2,7	1,78	50	8,0/2,7
USI-830-R	30	8,0/2,7	1,78	50	8,0/2,7

Universa Soft Ureteral Closed-End Stent with Tether and Roadrunner Wire Guide



Universa Soft Ureteral Closed-End Stent with Tether and Roadrunner Wire Guide used for temporary internal drainage from the ureteropelvic junction to the bladder. Intended for one-time use. Stent has a closed end. Stent, wire guide and positioner are supplied here.

Ink marks – are located along the body of the stent. They are 1 mm wide. They are located in sections, with the gradual increase in their amount – 1 ink mark, 2 ink marks, 3 ink marks, 4 ink marks, 5 ink marks. Within particular section -they are 1 mm apart, as well as the distance between the midpoints of each ink mark is 50 mm (± 3 mm).

Sideports – are located along the body of the stent with the distance 1 cm (± 2 mm) between them. There are 6 evenly spaced sideports on both pigtailed as well, with the same distance 1 cm (± 2 mm) between them.

RPN	Sideports Size, G/mm	
	On Stent Body	On Pigtail
USI-626-CE-RPC-T	18/ 1.25(± 0.05 mm)	19/ 1.07(± 0.03 mm)

Tether is attached at the proximal end of the stent. As per the drawing below -it measures 45 cm (± 3 cm) plus approximately 2 cm from the knot. Tether is attached to the tether positioning tube (length is 1 cm approximately), which is removed before placement in the patient.



PRODUCT CATALOGUE NUMBER	Stent			Positioner		Wire Guide	
	Length cm	Outside Diameter Fr/mm	Inner Diameter mm	Length cm	Diameter Fr/mm	Length cm	Diameter Inch/mm
Tolerance	±10%	±10%	±10%	±10%	±10%	±10%	±10%
USI-626-CE-RPC-T	26	6,0/2,0	1.19	50	7,0/2,3	145	0,038/0,97

Universa Soft Ureteral Closed-End Stent and Positioner



Universa Soft Ureteral Closed-End Stent and Positioner used for temporary internal drainage from the ureteropelvic junction to the bladder. Intended for one-time use. Stent has a closed end. Stent and positioner are supplied here.

Ink marks -- are located along the body of the stent. They are 1 mm wide. They are located in sections, with the gradual increase in their amount -- 1 ink mark, 2 ink marks, 3 ink marks, 4 ink marks, , 5 ink marks. Within particular section -they are 1 mm apart, as well as the distance between the midpoints of each ink mark is 50 mm (±3mm).

Sideports -- are located along the body of the stent with the distance 1 cm (±2 mm) between them. There are 6 evenly spaced sideports on both pigtailed as well, with the same distance 1 cm (±2 mm) between them.

The force to break the stent is not less than 17.8 H. The force to tear the pusher is not less than 10 H. The radial stiffness of the stent is 0.055-0.140 H / mm. The force transmitted by the stent to the surrounding tissue is no more than 0.150 H.

RPN	Sideports Size, G/mm	
	On Stent Body	On Pigtail
USI-526-CE-R	21/ 0.82(±0.01 mm)	21/ 0.82(±0.01 mm)
USI-624-CE-R	18/ 1.25(±0.05 mm)	19/ 1.07(±0.03 mm)
USI-626-CE-R	18/ 1.25(±0.05 mm)	19/ 1.07(±0.03 mm)

PRODUCT CATALOGUE NUMBER	Stent			Positioner	
	Length cm	Outside Diameter Fr/mm	Inner Diameter mm	Length cm	Diameter Fr/mm
Tolerance	±10%	±10%	±10%	±10%	±10%
USI-526-CE-R	26	4,7/1,57	1,09	70	4,7/1,57
USI-624-CE-R	24	6,0/2,0	1,19	50	7,0/2,3
USI-626-CE-R	26	6,0/2,0	1,19	50	7,0/2,3

MATERIALS

Universa Firm Ureteral Stent Set

Universa Firm Ureteral Stent Set with Lockable Pusher

Component	Material Name	Patient Contacting
Stent	Stent: Polycarbonate# 20941 Ink: Black Ink №136601	Direct
Wire Guide	Wire Guide: Stainless Steel AISI 304: C-Max 0,08 Cr-18 - 20 Fe-66,345 - 74 Mn-Max 2 Ni-8 - 10,5 P-Max 0,045 S-Max 0,03 Cu-Max 1 Coating: Polytetrafluoroethylene MS № 171	Direct
Positioner	Positioner Polyurethane Non-Radiopaque Tubing #30930 Universa Firm Ureteral Stent Set with Lockable Pusher	Direct
Release Sleeve	Polytetrafluoroethylene MS № 171	Direct

Universa Soft Multi-Length Stent Set

Universa Soft Multi-Length Stent Set with Lockable Pusher

Universa Soft Ureteral Closed End Stent Set

Universa Soft Ureteral Stent Set

Universa Soft Ureteral Stent Set with Lockable Pusher

Component	Material Name	Patient Contacting
Stent	Stent: Polyurethane # 20123 Ink: Black Ink №136601	Direct

Component	Material Name	Patient Contacting
Wire Guide	Wire Guide: Stainless Steel AISI 304: C-Max 0.08 Cr-18 - 20 Fe-66,345 - 74 Mn-Max 2 Ni-8 - 10,5 P-Max 0,045 S-Max 0,03 Cu-Max 1 Coating: Polytetrafluoroethylene MS № 171	Direct
Positioner	Polyurethane Non-Radiopaque Tubing #30930 Universa Soft Multi-Length Stent Set with Lockable Pusher; Ha6op Universa Soft Ureteral Stent Set with Lockable Pusher	Direct
Release Sleeve	Polytetrafluoroethylene MS № 171	Direct

Universa Soft Multi-Length Stent Set with Roadrunner Wire Guide
Universa Soft Ureteral Stent Set with Roadrunner Wire Guide

Component	Material Name	Patient Contacting
Stent	Stent: Polyurethane # 20123 Ink: Black Ink №136601	Direct
Wire Guide	Core Nitinol MS № 210 Tip Platinum MS № 207 Coating: Polyurethane MS № 186	Direct
Positioner	Positioner Vinyl Non-Radiopaque Tubing #11240	Direct

Universa Soft Ureteral Stent with Pigtail Sideports only

Component	Material Name	Patient Contacting
Stent	Stent: Polyurethane # 20123 Ink: Black Ink №136601	Direct

Component	Material Name	Patient Contacting
Wire Guide	Wire Guide: Stainless Steel AISI 304: C-Max 0,08 Cr-18 - 20 Fe-66,345 - 74 Mn-Max 2 Ni-8 - 10,5 P-Max 0,045 S-Max 0,03 Cu-Max 1 Coating: Polytetrafluoroethylene MS № 171	Direct
Positioner	Positioner Vinyl Non-Radiopaque Tubing #11240	Direct

Universa Soft Ureteral Stent with Distal Pigtail Sideports only and Lockable Pusher
 Universa Soft Ureteral Closed End Stent and Lockable Pusher
 Universa Firm Multi-Length Stent with Lockable Pusher

Component	Material Name	Patient Contacting
Stent	Stent: Polyurethane # 20123 Ink: Black Ink №136601	Direct
Wire Guide	Wire Guide: Stainless Steel AISI 304: C-Max 0,08 Cr-18 - 20 Fe-66,345 - 74 Mn-Max 2 Ni-8 - 10,5 P-Max 0,045 S-Max 0,03 Cu-Max 1 Coating: Polytetrafluoroethylene MS № 171	Direct
Positioner	Positioner Polyurethane Non-Radiopaque Tubing #30930	Direct

Universa Soft Ureteral Stent with Tether and Positioner

Universa Soft Ureteral Stent with Tether

Component	Material Name	Patient Contacting
Stent	Stent: Polyurethane # 20123 Ink: Black Ink №136601	Direct
Wire Guide	Wire Guide: Stainless Steel AISI 304: C-Max 0,08 Cr-18 - 20 Fe-66,345 - 74 Mn-Max 2 Ni-8 - 10,5 P-Max 0,045 S-Max 0,03 Cu-Max 1	Direct
Positioner	Coating: Polytetrafluoroethylene MS № 171 Positioner Vinyl Non-Radiopaque Tubing #11240	Direct
Tether	Polytetrafluoroethylene reinforced Polyester 4-0	Direct

Universa Soft Ureteral Stent with Lockable Pusher and Roadrunner Wire Guide

Component	Material Name	Patient Contacting
Stent	Stent: Polyurethane # 20123 Ink: Black Ink №136601	Direct
Wire Guide	Core Nitinol MS № 210 Tip Platinum MS № 207	Direct
Positioner	Coating: Polyurethane MS № 186 Positioner Vinyl Non-Radiopaque Tubing #11240	Direct
Release sleeve	Polytetrafluoroethylene MS № 171	Direct

Universa Soft Ureteral Stent with Tether and Roadrunner Wire Guide
 Universa Soft Multi-Length Stent with Tether and Roadrunner Wire Guide

Component	Material Name	Patient Contacting
Stent	Stent: Polyurethane # 20123 Ink: Black Ink №136601	Direct
Wire Guide	Core Nitinol MS № 210 Tip Platinum MS № 207 Coating: Polyurethane MS № 186	Direct
Positioner	Positioner Vinyl Non-Radiopaque Tubing #11240	Direct
Tether	Polytetrafluoroethylene Reinforced Polyester 4-0	Direct

Universa Firm Ureteral Stent with Lockable Pusher and Roadrunner Wire Guide
 Universa Firm Multi-Length Stent with Lockable Pusher and Roadrunner Wire Guide

Component	Material Name	Patient Contacting
Stent	Stent: Polycarbonate# 20941 Ink: Black Ink №136601	Direct
Wire Guide	Core Nitinol MS № 210 Tip Platinum MS № 207 Coating: Polyurethane MS № 186	Direct
Positioner	Positioner Polyurethane Non-Radiopaque Tubing #30930	Direct
Release Sleeve	Polytetrafluoroethylene MS № 171	Direct

Universa Firm Ureteral Stent with Pigtail Sideports only
 Universa Firm Multi-Length Stent with Lockable Pusher

Component	Material Name	Patient Contacting
Stent	Stent: Polycarbonate# 20941 Ink: Black Ink №136601	Direct

Component	Material Name	Patient Contacting
Wire Guide	Wire Guide: Stainless Steel AISI 304: C-Max 0,08 Cr-18 - 20 Fe-66,345 - 74 Mn-Max 2 Ni-8 - 10,5 P-Max 0,045 S-Max 0,03 Cu-Max 1	Direct
Positioner	Coating: Polytetrafluoroethylene MS № 171 Positioner Polyurethane Non-Radiopaque Tubing #30930 Universa Firm Multi-Length Stent with Lockable Pusher	Direct
Release Sleeve	Polytetrafluoroethylene MS № 171	Direct

Universa Soft Multi-Length Stent with Tether and Positioner

Component	Material Name	Patient Contacting
Stent	Stent: Polyurethane # 20123 Ink: Black Ink №136601	Direct
Positioner	Positioner Vinyl Non-Radiopaque Tubing #11240	Direct
Tether	Polytetrafluoroethylene Reinforced Polyester 4-0	Direct

Universa Soft Multi-Length Stent with Pigtail Sideports only and Positioner
 Universa Soft Ureteral Closed-End Stent and Positioner
 Universa Soft Multi-Length Stent and Positioner
 Universa Soft Ureteral Stent and Positioner

Component	Material Name	Patient Contacting
Stent	Stent: Polyurethane # 20123 Ink: Black Ink №136601	Direct
Positioner	Positioner Vinyl Non-Radiopaque Tubing #11240	Direct

Universa Firm Multi-Length Stent and Positioner
Universa Firm Ureteral Stent and Positioner

Component	Material Name	Patient Contacting
Stent	Stent: Polycarbonate# 20941 Ink: Black Ink №136601	Direct
Positioner	Positioner Polyethylene #30930	Direct

Universa Firm Multi-Length Stent
Universa Firm Ureteral Stent

Component	Material Name	Patient Contacting
Stent	Stent: Polycarbonate# 20941 Ink: Black Ink №136601	Direct

Universa Soft Multi-Length Stent
Universa Soft Ureteral Closed End Stent
Universa Soft Ureteral Stent

Component	Material Name	Patient Contacting
Stent	Stent: Polyurethane # 20123 Ink: Black Ink №136601	Direct

Universa Soft Multi-Length Stent with Tether

Component	Material Name	Patient Contacting
Stent	Stent: Polyurethane # 20123 Ink: Black Ink №136601	Direct
Tether	Polytetrafluoroethylene Reinforced Polyester 4-0	Direct

INTENDED USE

Used for temporary internal drainage from the ureteropelvic junction to the bladder. Ureteral stents have been employed to relieve obstruction in a variety of benign, malignant, and post-traumatic conditions.

CONTRAINDICATIONS

1. Acute urethritis
2. Acute prostatitis
3. Acute cystitis
4. Untreated urinary infection

POTENTIAL ADVERSE EVENTS

- Dysuria
- Fever
- Postoperative pain or pains in connection with stent placement
- Incontinence

COMPLICATIONS

- Perforation of urinary tracts
- Infections of the urinary tracts
- Hematuria
- Cardiac infarction

COMPLICATIONS ARISING IN THE PROCEDURE:

1. Incorrect stent placement
2. Inlay of the stent
3. Moving the stent / Migration
4. Previous removal of the stent
5. Stenosis / Restenosis
6. Insufficient relief of obstruction
7. Eruption of ureter
8. Fistula formation
9. Necrosis
10. Stent fracture
11. Removal of a stent in the ureter
12. Bleeding
13. Depolymerization
14. Ureteral Fistula
15. «Stent Syndrome»
16. Bladder-pulmonary reflux / vesicoureteral reflux
17. Discomfort due to stent placement or irritable bowel symptoms

INSTRUCTIONS FOR USE

Placement of the wire guide (the wire guide is either included in the package or is supplied separately).

1. Prior to using the wire guide, fill a 10 ml syringe (supplied separately) with sterile water or sterile saline solution (supplied separately) and attach it to the flushing port on the wire guide holder.
2. Inject sterile liquid into the holder until it is full and liquid can be seen exiting around the tip of the wire guide. Note: Hydrophilic coating is not permanent. If after extended use the coated wire guide does not perform smoothly, replace the wire guide with a new coated guide.

ASSEMBLY FOR STENT INSERTER AND RELEASE SLEEVE

CAUTION: It is imperative the filiform flexible end of the wire guide is introduced into the ureter first.

1. 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.
2. Place the stent inserter (included in the package or is supplied separately) inside the release sleeve (included in the package or is supplied separately).
3. Introduce the flexible end of the wire guide into the end of the stent inserter and advance it until the flexible end of the wire guide extends half its length beyond the end of the inserter/release sleeve assembly.
4. Carefully introduce the flexible end of the wire guide into the blunt end of the stent and advance it until the stent is straightened and the flexible tip of the wire guide extends beyond the tapered end of the stent.
5. While maintaining the position of the stent and the wire guide, advance the inserter/release sleeve assembly to the blunt end of the stent. Push the tip of the stent inserter into the end of the stent. Note: The stent is pushed until it reaches the ink mark on the release sleeve.
6. Check to ensure the flexible tip of the wire guide extends beyond the tip of the straightened stent.

SUGGESTED INSTRUCTIONS FOR USING UNIVERS STENT SETS ENDOSCOPIC PLACEMENT

1. Pass a flexible wire guide tip (included in the package or is supplied separately) to the renal pelvis. Tortuosity in the obstructed ureter often can be resolved using a wire guide and an open-end ureteral catheter (supplied separately) 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 (supplied separately). Under direct vision, advance the stent into the ureter with the stent positioner.
- Care should be taken not to allow the wire guide to advance into the renal parenchyma.
4. When the distal end of the stent is observed at the ureterovesical junction, halt advancement of the stent. While stabilizing the stent with the positioner, remove the wire guide. The stent pigtail will form spontaneously. Carefully remove the positioner from the cystoscope.
- Note: If necessary, final adjustment can be performed with endoscopic forceps (supplied separately). The stent may be removed easily by gentle withdrawal traction using endoscopic forceps. Fluoroscopy facilitates stent placement; however, standard radiography may be used.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

Products mentioned in this Technical data summary are stable under vibration loads in the range 10-55 Hz, amplitude displacement of 0.15 mm.

Products mentioned in this Technical data summary, in packaging are stable under vibration loads in the range 10-55 Hz, amplitude displacement of 0.35 mm and shock loads at peak acceleration of 100 m / s² (10g), and duration of shock acceleration of 16 ms.

Products mentioned in this Technical data summary are stable at temperatures in the range of +32 to + 42 ° C.

Products mentioned in this Technical data summary, in packaging are stable at a transportation and storage temperature in the in the range of -50 to + 50 ° C.

Products mentioned in this Technical data summary are stable under sudden changes in temperature.

Products mentioned in this Technical data summary are supplied in sterile packages, do not attempt to clean, disinfect or re-sterilize.

COMPLIANCE WITH RELEVANT REGULATIONS AND TECHNICAL STANDARDS

Cook Ireland Ltd and Cook Incorporated manufacture all medical products in accordance with Medical Devices Directive 93/42/EEC.

Cook Incorporated manufacture all medical products in accordance with the United States Food and Drug Administration (FDA) Quality System Regulations, 21 CFR Part 820, *Quality System Regulations*.

All of Cook facilities are also certified to ISO 13485 (2003/2012) *Quality Management System*.

WARRANTY

An authorized representative of the manufacturer in the territory of the Russian Federation is the ZAO "SHAG".

Russia, 119002, Moscow, Karmanitskiy per., 9.office 501a.

phone: (495) 956-13-09;

Fax: (495) 956-1310,

e-mail: info@schag.ru

Manufacturer's warranty binding on quality products.

SHELF LIFE

The "use by" date as denoted by symbols on the labeling. The shelf life is shown by indication the time of manufacture (factory symbol) to the stated expiration date (hourglass symbol). The difference between both dates is the shelf life.

Stents Urological, in Sets and Separate packages have a 3 (three) year shelf-life.

STERILIZATION DETAILS

Stents Urological, in Sets and Separate packages are supplied sterile in peel open packages utilizing an EtO (Ethylene Oxide) validated method to a sterility assurance level (SAL) of 10^{-6} .

These devices are intended for one-time use, sterile if unopened or undamaged. Do not use the product if there is doubt as to whether the product is sterile.

STORAGE RULES

Stents Urological, in Sets and Separate packages should be stored in a dark, dry, cool place; avoid extended exposure to the sunlight.

TRANSPORTATION RULES

Transportation shall account for the type of transportation employed, the destination, the vendor used for transportation and an estimation of the frequency and harshness of any handling required during transportation.

USAGE CONDITIONS

Stents Urological, in Sets and Separate packages are used in the patient care medical institutions.

SUPPLY DETAILS

Stents Urological, in Sets and Separate packages are supplied in individual packages with the instruction for use (when relevant). Put in the corrugated board boxes, which are being taped with the control tape to cover the sides or along the perimeter.

PACKAGING DETAILS

RPN	Height (cm)	Width (cm)	Weight (g)
Погрешность	+/-10 %	+/-10 %	+/-10 %
UFI-500	14,37	8,86	210
UFI-500-B	15	8,75	212
UFI-500-LP	14,97	8,86	217
UFI-500-R	15	10	158
UFI-500-RPC-LP	20	20	200
UFI-522	15	8,75	212
UFI-522-R	15	10	163
UFI-522-RPC-LP	20	20	200
UFI-524	14,961	8,661	210
UFI-524-R	15	10	158
UFI-524-RPC-LP	14,96	8,66	219
UFI-526	14,961	8,661	211
UFI-526-R	15	10	157
UFI-526-RPC-LP	15	8,75	219
UFI-528	14,37	8,661	210
UFI-528-R	15	10	163
UFI-528-RPC-LP	15	8,75	220
UFI-530	14,961	8,661	209
UFI-600	15	8,75	210

RPN	Height (cm)	Width (cm)	Weight (g)
Погрешность	$\pm 10\%$	$\pm 10\%$	$\pm 10\%$
UFI-600-B	15	8,75	212
UFI-600-LP	14,37	8,86	220
UFI-600-R	15	10	160
UFI-600-RPC-LP	15	8,75	219
UFI-622	14,961	8,661	209
UFI-622-B	11,42	8,66	121
UFI-622-R	15	10	156
UFI-622-RPC-LP	15	8,75	219
UFI-624	14,961	8,661	209
UFI-624-B	11,42	8,67	121
UFI-624-R	15	10	158
UFI-624-RPC-LP	15	8,75	219
UFI-626	15	8,75	210
UFI-626-B	11,42	8,66	121
UFI-626-LP	14,37	8,86	217
UFI-626-P	15	8,75	211
UFI-626-R	15	10	161
UFI-626-RPC-LP	15	8,75	217
UFI-628	15	8,75	211
UFI-628-P	15	8,75	211
UFI-628-R	15	10	156
UFI-628-RPC-LP	15	8,75	219
UFI-630	14,17	8,66	213
UFI-700	14,96	8,74	209
UFI-700-B	11,42	8,66	121
UFI-700-LP	14,37	8,86	217
UFI-700-R	15	10	156
UFI-700-RPC-LP	15	8,75	221
UFI-722	14,97	8,67	211,5
UFI-722-R	15	10	158
UFI-722-RPC-LP	15	8,75	219
UFI-724	14,37	8,86	214
UFI-724-LP	14,37	8,86	216
UFI-724-R	15	10	163
UFI-724-RPC-LP	15	8,75	218
UFI-726	15	8,75	213
UFI-726-B	11,42	8,66	121
UFI-726-P	15	8,75	211
UFI-726-R	15	10	163
UFI-726-RPC-LP	15	8,75	218
UFI-728	15	8,75	209
UFI-728-P	15	8,75	213
UFI-728-R	15	10	163
UFI-728-RPC-LP	15	8,75	217
UFI-822	14,38	8,86	213
UFI-822-R	15	10	163
UFI-824	15	8,75	209
UFI-824-R	15	10	163
UFI-826	14,38	8,86	213

RPN	Height (cm)	Width (cm)	Weight (g)
Погрешность	$\pm 10\%$	$\pm 10\%$	$\pm 10\%$
UFI-826-R	15	10	163
UFI-828	14,38	8,86	213
UFI-828-R	15	10	163
USI-500	15	10	175
USI-500-B	13	8,625	113
USI-500-B-T	13	8,625	113
USI-500-LP	15	10	179
USI-500-R	15	10	158
USI-500-RPC	14,57	8,75	217
USI-512	15	10	170
USI-512-CE	14,567	9,843	180
USI-512-LP	14,97	10,24	176,5
USI-512-RPC	15	8,75	223
USI-514	15	10	167
USI-514-RPC	15	8,75	223
USI-516	15	10	173
USI-516-LP	14,97	10,24	176,5
USI-518	15	10	166
USI-520	15	10	173
USI-520-B	13	8,625	116
USI-520-LP	14,97	10,24	176,5
USI-520-R	15	10	156
USI-520-RPC	15	8,75	223
USI-522	15	10	175
USI-522-B	13	8,625	116
USI-522-CE	14,567	9,843	180
USI-522-LP	14,97	10,24	176,5
USI-522-R	15	10	156
USI-522-RPC	15	8,75	223
USI-524	15	10	170
USI-524-B	13	8,625	116
USI-524-CE	14,567	9,843	180
USI-524-LP	14,97	10,24	176,5
USI-524-R	15	10	155
USI-524-RPC	15	8,75	223
USI-526	15	10	168
USI-526-B	13	8,625	116
USI-526-CE	14,567	9,843	180
USI-526-CE-B	13	8,625	115
USI-526-CE-LP	14,96	10,03	172
USI-526-CE-R	13	8,625	115
USI-526-LP	15	10	175
USI-526-R	15	10	154
USI-526-RPC	15	8,75	220
USI-526-RPC-LP	15	8,75	217
USI-528	15	10	167
USI-528-B	13	8,625	116
USI-528-CE	14,567	9,843	181
USI-528-CE-B	13	8,625	115
USI-528-LP	15	10	172
USI-528-R	15	10	154
USI-528-RPC	15	8,75	218
USI-530	15	10	172
USI-530-B	13	8,625	116
USI-530-LP	15	10	175
USI-530-R	15	10	162

RPN	Height (cm)	Width (cm)	Weight (g)
Порепность	$\pm 10\%$	$\pm 10\%$	$\pm 10\%$
USI-530-RPC	15	8,75	218
USI-600	15	10	172
USI-600-B	11,42	8,67	118
USI-600-B-T	15	10	172
USI-600-CE	14,76	9,84	184
USI-600-LP	15	10	180
USI-600-R	15	10	158
USI-600-RPC	15	8,75	211
USI-600-RPC-T	15	8,75	217
USI-600-R-T	15	10	158
USI-600-T	15	10	172
USI-612	15	10	170
USI-614	15	10	171
USI-614-RPC-T	15	8,75	217
USI-616	15	10	171
USI-616-RPC	15	8,75	211
USI-618	14,76	9,84	176
USI-620	15	10	175
USI-620-B	13	8,625	116
USI-620-LP	15	10	178
USI-620-R	15	10	156
USI-620-RPC	14,37	8,78	210
USI-622	15	10	175
USI-622-B	13	8,625	116
USI-622-CE	14,76	9,84	184
USI-622-LP	15	10	178
USI-622-R	15	10	156
USI-622-RPC	14,97	8,67	214
USI-622-RPC-LP	15	8,75	221
USI-624	15	10	170
USI-624-B	13	8,625	116
USI-624-CE	14,76	9,84	184
USI-624-CE-LP	15	10	174
USI-624-CE-R	15	10	174
USI-624-LP	15	10	178
USI-624-R	15	10	157
USI-624-RPC	15	8,75	213
USI-624-RPC-LP	15	8,75	217
USI-624-RPC-T	15	8,75	208
USI-624-R-T	15	10	173
USI-624-T	15	10	172
USI-626	15	10	171
USI-626-B	13	8,625	120
USI-626-CE	15	10	174
USI-626-CE-B	13	8,625	114
USI-626-CE-LP	15	10	181
USI-626-CE-R	15	10	174
USI-626-CE-RPC-T	15	10	180
USI-626-LP	15	10	180
USI-626-R	15	10	156
USI-626-RPC	15	8,75	210
USI-626-RPC-LP	15	8,75	218
USI-626-RPC-T	15	8,75	208
USI-626-R-T	10	10	80
USI-626-T	15	10	173
USI-628	15	10	168
USI-628-B	13	8,625	113
USI-628-CE	17,9	10	183

RPN	Height (cm)	Width (cm)	Weight (g)
Погрешность	+/- 10 %	+/- 10 %	+/- 10 %
USI-628-CE-B	13	8,625	116
USI-628-CE-LP	15	10	181
USI-628-LP	15	10	180
USI-628-LP-PD	15	8,75	177
USI-628-R	15	10	160
USI-628-RPC	15	8,75	213
USI-628-RPC-LP	15	8,75	220
USI-628-RPC-T	15	8,75	208
USI-628-R-T	10	10	80
USI-628-I	15	10	167
USI-630	14,76	10,04	177
USI-630-B	13	8,67	118
USI-630-LP	15	10	180
USI-630-R	14,76	9,84	162
USI-630-RPC	14,37	8,78	210
USI-700	15	10	173
USI-700-B	11,42	8,67	122
USI-700-LP	15	10	178
USI-700-R	15	10	156
USI-700-RPC	15	8,75	214
USI-700-RPC-T	15	8,75	208
USI-700-R-I	10	10	80
USI-712	14,764	9,843	171
USI-714	14,76	10,04	177
USI-716	14,77	10,04	177
USI-716-B	13	8,67	118
USI-718	14,764	9,843	171
USI-718-P	15	10	178
USI-720	14,764	9,843	171
USI-720-B	11,42	8,67	118
USI-720-LP	15	10	180
USI-720-R	15	10	162
USI-720-RPC	14,37	8,78	210
USI-722	14,764	9,843	171
USI-722-B	13	8,67	118
USI-722-CE	15	10	177
USI-722-LP	15	10	181
USI-722-P	15	10	178
USI-722-R	15	10	165
USI-722-RPC	14,37	8,78	210
USI-724	15	10	178
USI-724-B	11,42	8,67	118
USI-724-CE	15	10	177
USI-724-LP	14,76	9,84	175
USI-724-P	15	10	172
USI-724-R	15	10	165
USI-724-RPC	15	8,75	214
USI-724-RPC-LP	15	8,75	218
USI-724-RPC-T	15	8,75	208
USI-724-R-I	15	10	163
USI-726	15	10	175
USI-726-B	13	8,625	120
USI-726-CE	15	10	177
USI-726-CE-B	13	8,625	114
USI-726-CE-LP	15	10	174
USI-726-LP	15	10	180
USI-726-P	15	10	178
USI-726-R	15	10	162

RPN	Height (cm)	Width (cm)	Weight (g)
Порешность	+/-10 %	+/-10 %	+/-10 %
USI-726-RPC	15	8,75	213
USI-726-RPC-LP	15	8,75	216
USI-726-RPC-T	15	8,75	208
USI-726-R-T	15	10	162
USI-728	15	10	177
USI-728-B	13	8,625	122
USI-728-CE	15	10	177
USI-728-CE-B	13	8,625	115
USI-728-CE-LP	14,76	9,84	181
USI-728-LP	15	10	181
USI-728-LP-PD	15	8,75	182
USI-728-P	15	10	178
USI-728-R	15	10	160
USI-728-RPC	15	8,75	214
USI-728-RPC-LP	15	8,75	221
USI-728-RPC-T	15	8,75	208
USI-728-R-T	15	10	162
USI-728-T	15	10	167
USI-730	14,76	10,04	174
USI-730-B	13	8,67	118
USI-730-LP	15	10	180
USI-730-R	15	10	160
USI-730-RPC	14,38	14,38	14,38
USI-800	15	10	175
USI-800-B	13	8,625	119
USI-800-R	15	10	160
USI-800-R-P	15	10	160
USI-800-RPC	14,38	8,86	215
USI-822	15	10	175
USI-822-B	13	8,67	118
USI-822-R	15	10	160
USI-822-RPC	14,38	8,86	215
USI-824	15	10	175
USI-824-B	13	8,67	118
USI-824-CE	15	10	177
USI-824-R	15	10	160
USI-824-RPC	14,38	8,86	215
USI-826	15	10	173
USI-826-B	13	8,67	120
USI-826-CE	15	10	177
USI-826-R	15	10	160
USI-826-RPC	14,38	8,86	215
USI-828	15	10	175
USI-828-B	13	8,67	118
USI-828-CE	15	10	177
USI-828-R	15	10	160
USI-828-RPC	14,38	8,86	215
USI-830	15	10	175
USI-830-B	13	8,67	118
USI-830-R	15	10	160
USI-830-RPC	14,38	8,86	215

LABELLING

Urological stents in sets and separate packages are supplied in the individual packaging, which should show no signs of damage or opening. Upon detecting the bends, breaks and other defects the device cannot be used.

The label of the device shows the following device parameters:

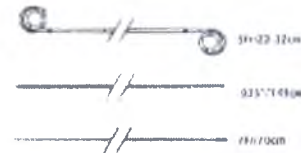
- company-manufacturer and manufacturing address;
- device name (trade mark);
- serial number;
- marking about CE certification;
- marking about sterilization;
- address of the EU representative;
- trade mark of the manufacturer;
- manufacturing date;
- sizes;
- schematic picture;
- lot number;
- marking for "Single use only"
- marking for "Consult instruction for use";
- shelf life
- marking for phthalate (Universa Firm Multi-Length Stent Set with Loackable Pusher; Universa Soft Multi-Length Stent Set with Loackable Pusher; Universa Soft Ureteral Stent Set with Lockable Pusher; Universa Soft Ureteral Stent Set with Lockable Pusher and Roadrunner Wire Guide; Universa Soft Ureteral Stent with Distal Pigtail Sideports only and Lockable Pusher; Universa Soft Ureteral Closed End Stent and Lockable Pusher; Universa Firm Ureteral Stent with Lockable Pusher and Roadrunner Wire Guide; Universa Firm Ureteral Stent with Pigtail Sideports only; Universa Firm Multi-Length Stent and Positioner; Universa Firm Ureteral Stent and Positioner; Universa Firm Multi-Length Stent with Loackable Pusher; Universa Firm Multi-Length Stent with Loackable Pusher and Roadrunner Wire Guide; Universa Firm Multi-Length Stent; Universa Firm Ureteral Stent).

Universa® Firm

Multi-length Stent Set

REF UFI-500

REF Test 1000000

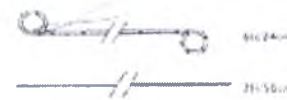


Universa® Soft

Ureteral Stent with Tether and Positioner

REF USI-624-R-T

REF Test 1000000

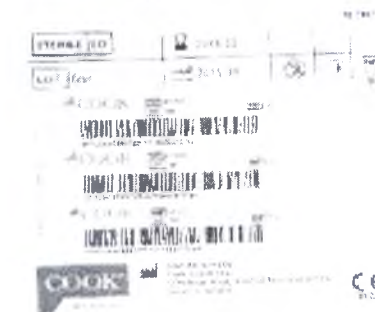


Universa® Firm

Ureteral Stent Set

REF UFI-522

REF Test 1000000



Universa® Firm

Ureteral Stent Set with Lockable Pusher

REF UFI-626-LP

REF G54423

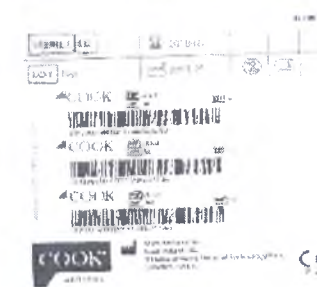
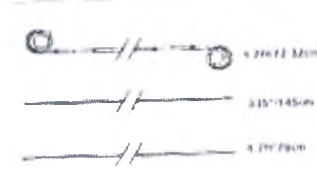


Universa® Soft

Multi-length Stent Set

USI-500

Test

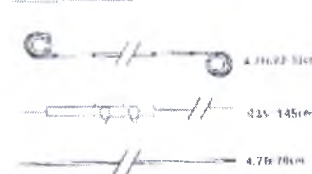


Universa® Soft

Multi-Length Stent Set with Roadrunner Wire Guide

USI-500-RPC

Test

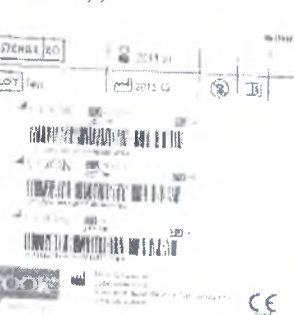
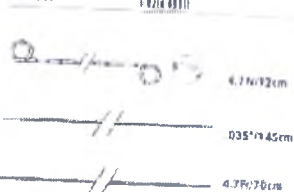


Universa® Soft

Ureteral Closed End Stent Set

USI-512-CE

Test

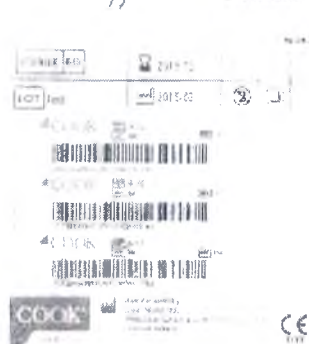


Universa® Soft

Ureteral Stent Set

USI-522

Test

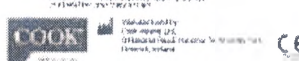
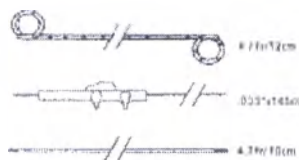


Ureteral Stent Set with Lockable Pusher

USI-512-LP
G53914



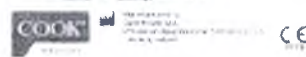
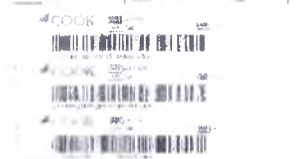
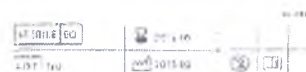
Ureteral Stent Set with Roadrunner Wire Guide

USI-512-RPC

Ureteral Stent with Pigtail Sideports Only

USI-718-P

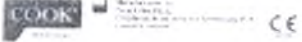
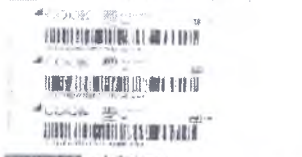
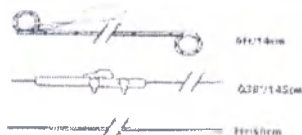
Test 100%



Ureteral Stent w/ In Father and Roadrunner Wire Guide

USI-614-RPC-T

Test 1000000

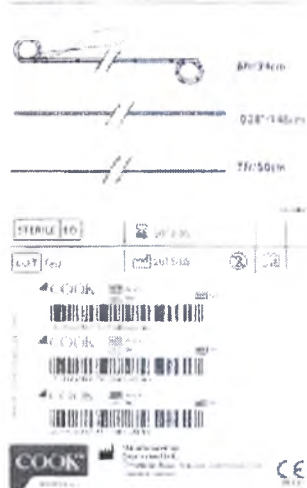


Universa® Soft

Ureteral Stent with Tether

REF USI-624-T

REF G53015

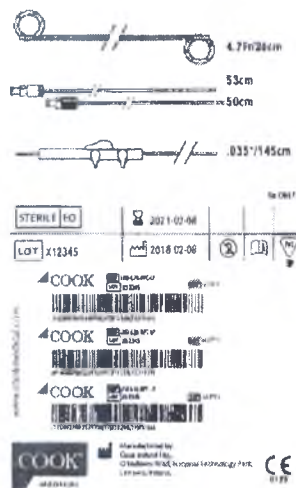


Universa® Soft

Ureteral Stent with Lockable Pusher and Roadrunner Wire Guide

REF USI-526-RPC-LP

REF G53015

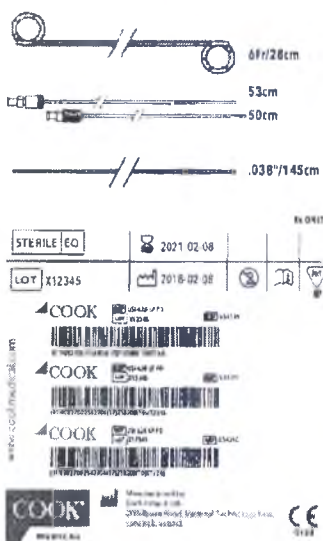


Universa® Soft

Ureteral Stent with Distal Pigtail Sideports Only and Lockable Pusher

REF USI-628-LP-PD

REF G54390

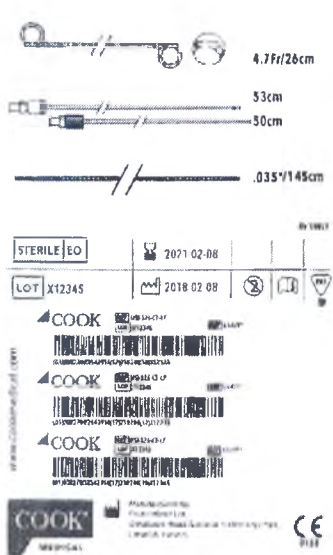


Universa® Soft

Ureteral Closed End Stent and Lockable Pusher

REF USI-526-CE-LP

REF G54291

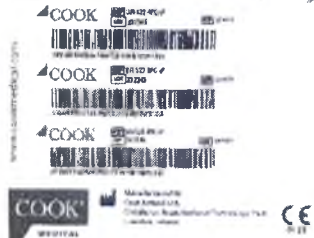


Universa® Firm

Ureteral Stent with Lockable Pusher and Roadrunner Wire Guide

UFI-522-RPC-LP

GS4439

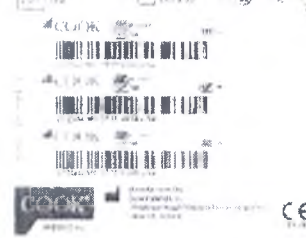


Universa® Firm

Ureteral Stent with Pigtail Sideports Only

UFI-626-P

Test



Universa® Soft

Multi-Length Stent with Tether and Positioner

USI-600-RPCT

Test

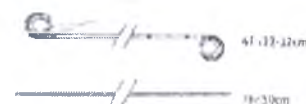


Universa® Soft

Multi-Length Stent with Tether and Positioner

USI-600-R-T

Test



Universa® Soft

Multi-Length Stent with Pigtail Sideports Only and Positioner

USI-800-R-P

Test 1 8 1 1 1 1 1 1

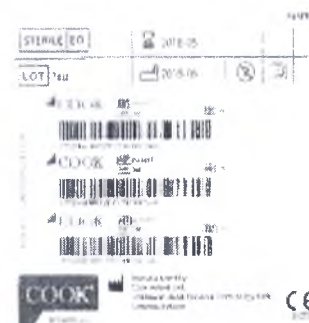


Universa® Soft

Multi-Length Stent with Termer

USI-600-T

Test 1 8 1 1 1 1 1 1



Universa® Soft

Multi-Length Stent and Positioner

USI-500-R

Test 1 8 1 1 1 1 1 1



Universa® Firm

Multi-Length Stent and Positioner

UF1-500-R

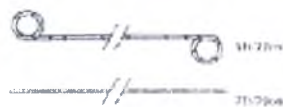
Test 1 8 1 1 1 1 1 1



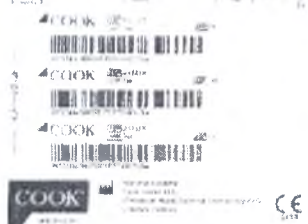
Universa® Firm
Ureteral Stent and Positioner

UFI-522-R

Test



STERILE EO	2021-02-08
LOT: 12345	2018-02-08



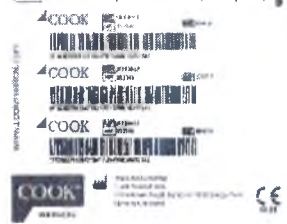
Universa® Firm
Multi-Length Stent with Lockable Pusher

UFI-500-LP

G54215



STERILE EO	2021-02-08
LOT: 12345	2018-02-08



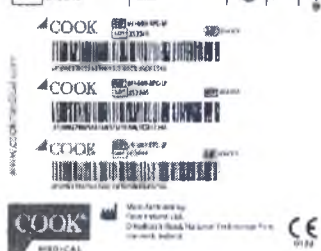
Universa® Firm
Multi-Length Stent with Lockable Pusher and
Roadrunner Wire Guide

UFI-500-RPC-LP

G54374



STERILE EO	2021-02-08
LOT: 12345	2018-02-08



Universa® Firm
Multi-Length Stent

UFI-500-B

Test

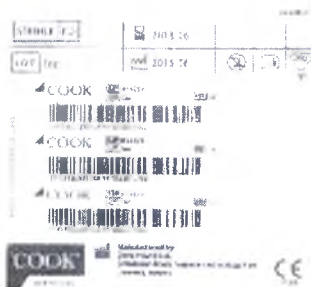
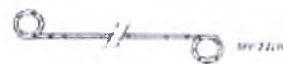


STERILE EO	2021-02-08
LOT: 12345	2018-02-08



Universa® Firm
Ureteral Stent

REF **UFI-622-B**
LOT Test



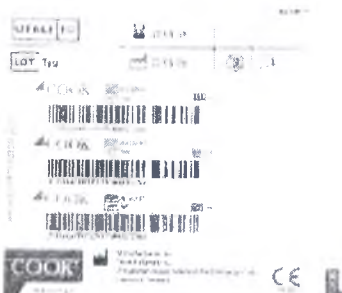
Universa® Soft
Multi-Length Stent

REF **USI-500-B**
LOT Test



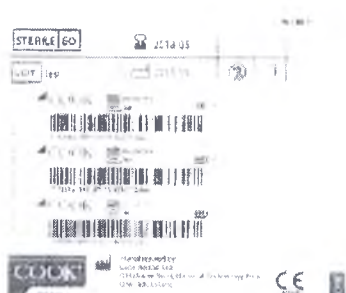
Universa® Soft
Multi-Length Stent with Tether

REF **USI-500-B-T**
LOT Test



Universa® Soft
Ureteral Closed End Stent

REF **USI-526-CE-B**
LOT Test



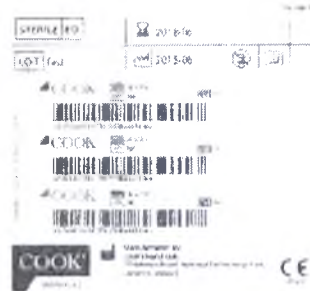
Universa® Soft

Ureteral Stent

REF: USI-520-B

REF Test

1.000.000.000



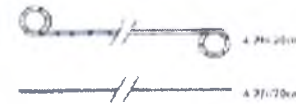
Universa® Soft

Ureteral Stent and Positioner

REF: USI-520-R

REF Test

1.000.000.000



Universa® Soft

Ureteral Closed-End Stent with Tether and Roadrunner Wire Guide

REF: USI-626-CE-RPC-T

REF Test

1.000.000.000



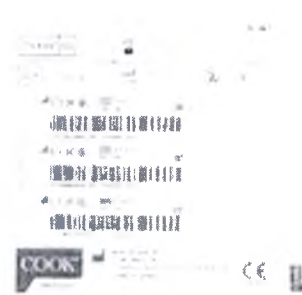
Universa® Soft

Universa Soft Ureteral Closed-End Stent and Positioner

REF: USI-526-CE-R

REF Test

1.000.000.000



REPAIR/MAINTENANCE

Stents Urological, in Sets and Separate packages are single use only, do not attempt to repair, carry out maintenance or reuse.

DISPOSAL RULES

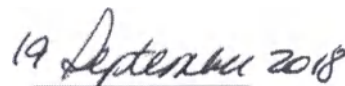
Upon completion of procedure, the devices are to be disposed of as per institutional guidelines for biohazardous medical waste.

For EU countries -in accordance with Council Directive 93/42/EEC

For Russian Federation – in accordance with national requirements, regulated by sanitary rules and norms N2.1.7.2790-10 of December 12, 2010 "Sanitary-epidemiological requirements for the treatment of medical waste". Risk class of medical waste: class B.



Regulatory Affairs Manager



Date

СЕКРЕТАРЬ ШТАТА
ШТАТ ИНДИАНА

Штамп штата Индиана

Конни Лоусон
Секретарь штата

АПОСТИЛЬ

(Гаагская Конвенция от 5 октября 1961 года)

1. Страна: Соединенные Штаты Америки
2. Данный публичный документ был подписан: Джонатан Лиу
3. Выступающим в качестве: публичного нотариуса от имени и по поручению округа Монро
4. скреплено печатью/штампом: публичного нотариуса от имени и по поручению штата

Заверено

5. в г. Индианаполис, Индиана
6. Двадцать первого сентября 2018 г.
7. Секретарем Штата Индиана
8. за номером: № A2018-0921011410
- 9 Печать/штамп: Печать Штата Индиана
- 10 Подпись: (Конни Лоусон, секретарь штата Индиана)

Действительные с 1 мая 2003 года, все апостили Секретаря штата Индиана должны иметь электронную печать.

Документ был просмотрен 17 марта 2012 г.



Логотип компании Cook Medical

COOK INCORPORATED
750 Дэниелс Вэй
Г. Блумингтон, ИН 47404 США
Тел. 812.339.2235, тел. горячей линии: 800.457.4500
www.cookmedical.com

СЕРТИФИКАЦИОННОЕ ЗАЯВЛЕНИЕ

Как ответственный представитель Cook Incorporated, настоящим я подтверждаю, что прилагаемый документ является Инструкцией по применению «Стенты урологические в наборах и в отдельных упаковках».

/Подпись/

Крис Везерс

Менеджер по вопросам регистрации

Cook Incorporated

Штат Индиана

Округ Монро

Подписано и заверено в моем присутствии 20 сентября 2018 года.

Мои полномочия истекают 30 ноября 2022 г.

/Подпись/

Джонатан Лиу

Джонатан Лиу
Публичный нотариус - печать,
Штат Индиана
Округ Монро
Срок действия моей лицензии истекает
30 ноября 2022 года

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Стенты урологические в наборах и в отдельных упаковках

НАЗНАЧЕНИЕ

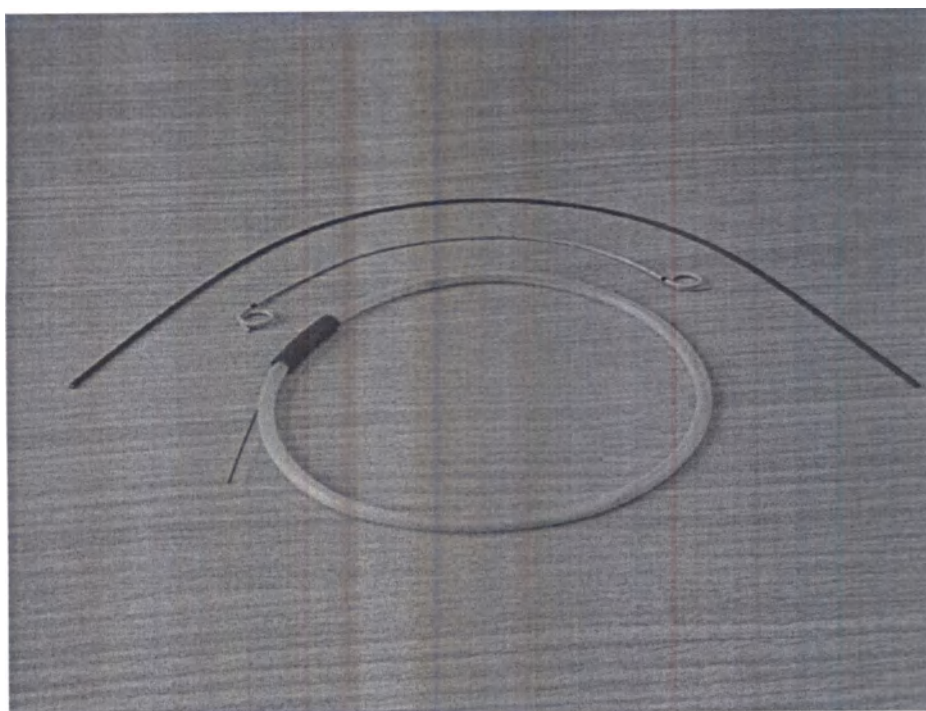
Используются для поддержания проходимости мочевыводящих путей при стриктурах различного генеза (обратитесь к целевому назначению в инструкции для уточнения).

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Федеральное законодательство США разрешает продажу этой продукции только медицинским работникам или по их заказу (или по заказу практикующих врачей с соответствующей лицензией).

ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Единицы	Преобразование
1Fr / 3	1 мм
1 дюйм	25,4 мм

Набор Universa Firm Ureteral Stent Set



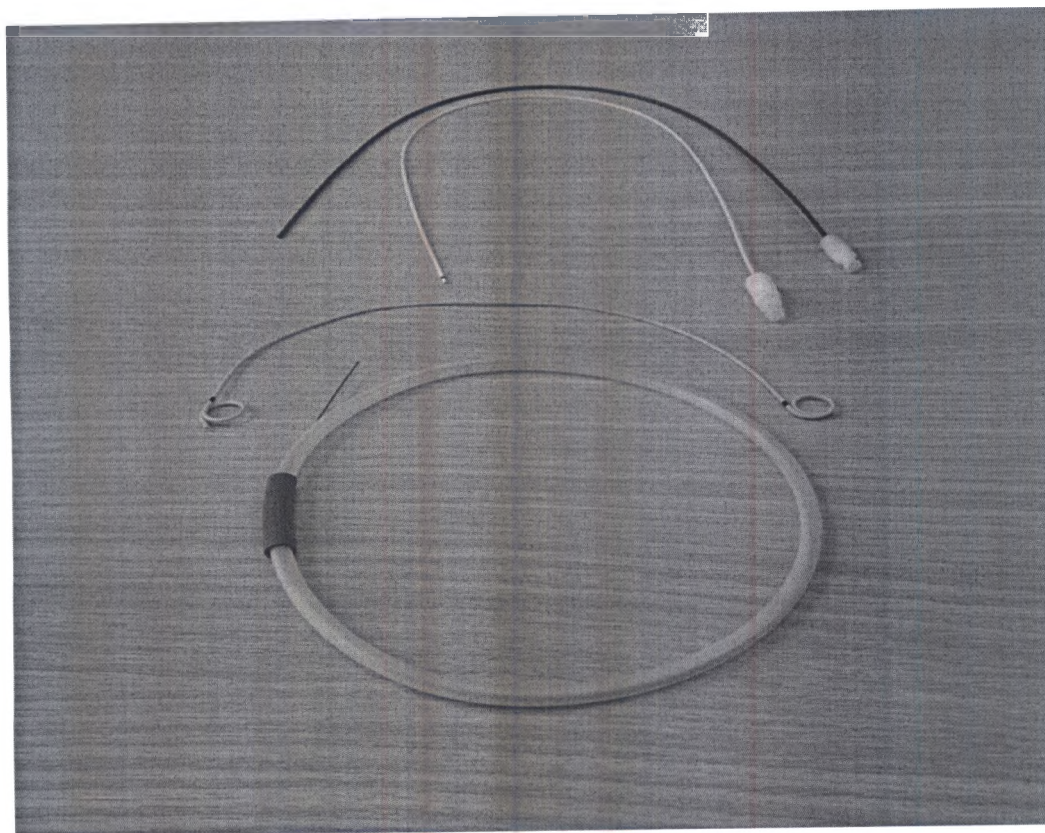
Набор Universa Firm Ureteral Stent Set используется для временного внутреннего дренирования из лоханочно-мочеточникового сочленения в мочевой пузырь. Предназначен для одноразового использования. Набор включает стент, толкатель и проводник. Стент выполнен с двумя метками, которые располагаются на расстоянии 6 см (+1/-0 см от обоих концов тента). Ширина метки – 3 мм (+0мм/ - 1 мм). Порты располагаются на всем протяжении стента на расстоянии 1 см (± 2 мм) друг от друга. На завитках стента 6 портов (на каждом) с таким же интервалом в 1 см (± 2 мм). Усилие на разрыв стента – не менее 21,8 Н. Усилие на разрыв толкателя – не менее 15 Н. Усилие на разрыв проводника – не менее 15 Н. Радиальная упругость стента – 0,065–0,175 Н/мм. Усилие, передаваемое стентом на окружающие ткани – не более 0,175 Н.

Номер в каталоге продуктов	Диаметр порта на теле стента, Г/мм	Диаметр порта на завитке стента, Г/мм
UFI-522	21/ 0.82 (± 0.01 мм)	21/ 0.82 (± 0.01 мм)
UFI-524	21/ 0.82 (± 0.01 мм)	21/ 0.82 (± 0.01 мм)
UFI-526	21/ 0.82 (± 0.01 мм)	21/ 0.82 (± 0.01 мм)
UFI-528	21/ 0.82 (± 0.01 мм)	21/ 0.82 (± 0.01 мм)
UFI-530	21/ 0.82 (± 0.01 мм)	21/ 0.82 (± 0.01 мм)
UFI-622	21/ 0.82 (± 0.01 мм)	21/ 0.82 (± 0.01 мм)
UFI-624	18/ 1.25 (± 0.05 мм)	19/ 1.07 (± 0.03 мм)
UFI-626	18/ 1.25 (± 0.05 мм)	19/ 1.07 (± 0.03 мм)
UFI-628	18/ 1.25 (± 0.05 мм)	19/ 1.07 (± 0.03 мм)
UFI-630	18/ 1.25 (± 0.05 мм)	19/ 1.07 (± 0.03 мм)
UFI-722	18/ 1.25 (± 0.05 мм)	19/ 1.07 (± 0.03 мм)
UFI-724	18/ 1.25 (± 0.05 мм)	19/ 1.07 (± 0.03 мм)
UFI-726	18/ 1.25 (± 0.05 мм)	19/ 1.07 (± 0.03 мм)
UFI-728	18/ 1.25 (± 0.05 мм)	19/ 1.07 (± 0.03 мм)
UFI-822	18/ 1.25 (± 0.05 мм)	19/ 1.07 (± 0.03 мм)
UFI-824	18/ 1.25 (± 0.05 мм)	19/ 1.07 (± 0.03 мм)
UFI-826	18/ 1.25 (± 0.05 мм)	19/ 1.07 (± 0.03 мм)
UFI-828	18/ 1.25 (± 0.05 мм)	19/ 1.07 (± 0.03 мм)

Номер в каталоге продуктов	Стент			Толкатель		Проводник	
	Длина см	Внешний диаметр Гг/мм	Внутренний диаметр мм	Длина см	Диаметр Гг/мм	Длина см	Диаметр дюйм/мм
Погрешность	$\pm 10\%$	$\pm 10\%$	$\pm 10\%$	$\pm 10\%$	$\pm 10\%$	$\pm 10\%$	$\pm 10\%$
UFI-522	22	5,0/1,68	1,12	70	7,0/2,34	145	0,035/0,89
UFI-524	24	5,0/1,68	1,12	70	7,0/2,34	145	0,035/0,89
UFI-526	26	5,0/1,68	1,12	70	7,0/2,34	145	0,035/0,89
UFI-528	28	5,0/1,68	1,12	70	7,0/2,34	145	0,035/0,89
UFI-530	30	5,0/1,68	1,12	70	7,0/2,34	145	0,035/0,89
UFI-622	22	6,0/2,01	1,19	50	7,0/2,34	145	0,035/0,89
UFI-624	24	6,0/2,01	1,19	50	7,0/2,34	145	0,035/0,89
UFI-626	26	6,0/2,01	1,19	50	7,0/2,34	145	0,035/0,89
UFI-628	28	6,0/2,01	1,19	50	7,0/2,34	145	0,035/0,89
UFI-630	30	6,0/2,01	1,19	50	7,0/2,34	145	0,035/0,89
UFI-722	22	7,0/2,34	1,42	50	7,0/2,34	145	0,038/0,97
UFI-724	24	7,0/2,34	1,42	50	7,0/2,34	145	0,038/0,97
UFI-726	26	7,0/2,34	1,42	50	7,0/2,34	145	0,038/0,97
UFI-728	28	7,0/2,34	1,42	50	7,0/2,34	145	0,038/0,97
UFI-822	22	8,0/2,67	1,65	50	7,0/2,34	145	0,038/0,97
UFI-824	24	8,0/2,67	1,65	50	7,0/2,34	145	0,038/0,97

UFI-826	26	8,0/2,67	1,65	50	7,0/2,34	145	0,038/0,97
UFI-828	28	8,0/2,67	1,65	50	7,0/2,34	145	0,038/0,97

Набор Universa Firm Ureteral Stent Set with Lockable Pusher



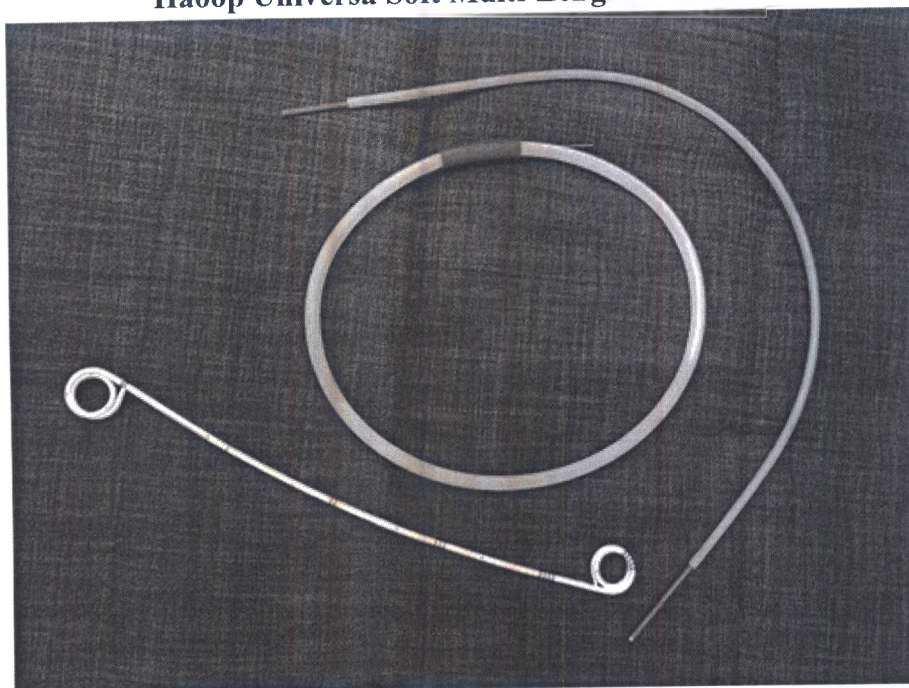
Набор Universa Firm Ureteral Stent Set with Lockable Pusher используется для временного внутреннего дренирования из лоханочно-мочеточникового сочленения в мочевой пузырь. Предназначен для одноразового использования. Набор включает: стент, толкатель, доставочный кожух и проводник. Стент выполнен с двумя метками, которые располагаются на расстоянии 6 см (+1/-0 см от обоих концов тента). Ширина метки – 3 мм (+0мм/ - 1 мм). Порты располагаются на всем протяжении стента на расстоянии 1 см (± 2 мм) друг от друга. На завитках стента 6 портов (на каждом) с таким же интервалом в 1 см (± 2 мм). Усилие на разрыв стента – не менее 18,6 Н. Усилие на разрыв толкателя – не менее 15 Н. Усилие на разрыв проводника – не менее 15 Н. Усилие на разрыв доставочного кожуха – не менее 15 Н. Радиальная упругость стента – 0,055–0,140 Н/мм. Усилие, передаваемое стентом на окружающие ткани – не более 0,150 Н.

Номер в каталоге продуктов	Диаметр порта на теле стента, G/мм	Диаметр порта на завитке стента, G/мм
UFI-626-LP	18/ 1.25 (± 0.05 мм)	19/ 1.07 (± 0.03 мм)
UFI-724-LP	18/ 1.25 (± 0.05 мм)	19/ 1.07 (± 0.03 мм)

Номер в каталоге продуктов	Стент			Толкатель		Проводник		Доставочный кожух	
	Длина см	Внешний диаметр Fr/мм	Внутренний диаметр мм	Длина см	Диаметр Fr/мм	Длина см	Диаметр дюйм/мм	Длина см	Диаметр Fr /мм
Погрешность	$\pm 10\%$	$\pm 10\%$	$\pm 10\%$	$\pm 10\%$	$\pm 10\%$	$\pm 10\%$	$\pm 10\%$	$\pm 10\%$	$\pm 10\%$

UFI-626-LP	26	6,0/2,01	1,19	53	7,0/2,34	145	0,038/0,97	50	7,0/2,34
UFI-724-LP	24	7,0/2,34	1,42	53	8,0/2,7	145	0,038/0,97	50	7,0/2,34

Набор Universa Soft Multi-Length Stent Set



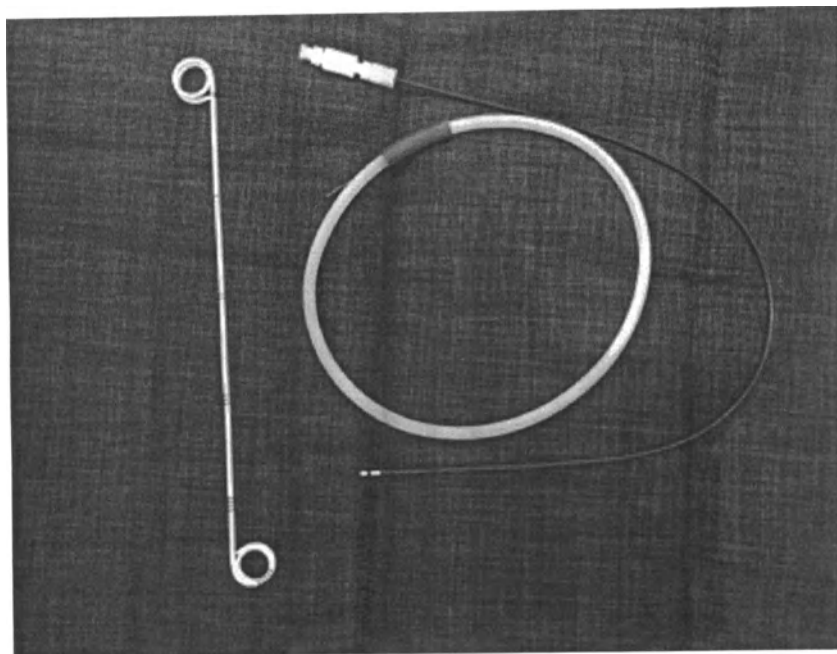
Набор Universa Soft Multi-Length Stent Set – набор со стентом изменяемой длины со свинными хвостиками (завитками) на обоих концах стента. Длина стента варьируется от 22 до 32 см. Предназначен для одноразового использования. Набор включает: стент, толкатель и проводник. Стент выполнен с рядом меток расположенных по всей длине, шириной в 1 мм. Метки нанесены секциями, постепенно увеличивающимися: 1 метка, 2 метки, 3 метки, 4 метки, 5 меток. В рамках одной секции расстояние между метками составляет 1 мм, а расстояние между серединами секций составляет 50 мм (± 3 мм). Порты располагаются на всем протяжении стента на расстоянии 1 см (± 2 мм) друг от друга. На завитках стента 6 портов (на каждом) с таким же интервалом в 1 см (± 2 мм). Усилие на разрыв стента – не менее 18,1 Н. Усилие на разрыв толкателя – не менее 15 Н. Усилие на разрыв проводника – не менее 15 Н. Радиальная упругость стента – 0,065–0,175 Н/мм. Усилие, передаваемое стентом на окружающие ткани – не более 0,170 Н.

Номер в каталоге продуктов	Диаметр порта на теле стента, G/мм	Диаметр порта на завитке стента, G/мм
USI-600	18/ 1.25 (± 0.05 мм)	19/ 1.07 (± 0.03 мм)
USI-500	21/ 0.82 (± 0.01 мм)	21/ 0.82 (± 0.01 мм)
USI-700	18/ 1.25 (± 0.05 мм)	19/ 1.07 (± 0.03 мм)
USI-800	18/ 1.25 (± 0.05 мм)	19/ 1.07 (± 0.03 мм)

Номер в каталоге продуктов	Стент			Толкатель		Проводник	
	Длина см	Внешний диаметр Fr/мм	Внутренний диаметр мм	Длина см	Диаметр Fr/мм	Длина см	Диаметр дюйм/мм
Погрешность	$\pm 10\%$	$\pm 10\%$	$\pm 10\%$	$\pm 10\%$	$\pm 10\%$	$\pm 10\%$	$\pm 10\%$
USI-600	22-32	6,0/2,01	1,19	50	7,0/2,39	145	0,038/0,97
USI-500	22-32	4,7/1,57	1,09	70	4,7/1,57	145	0,035/0,89

USI-700	22-32	7,0/2,39	1,57	50	8,0/2,79	145	0,038/0,97
USI-800	22-32	8,0/2,79	1,78	50	8,0/2,79	145	0,038/0,97

Набор Universa Soft Multi-Length Stent Set with Lockable Pusher



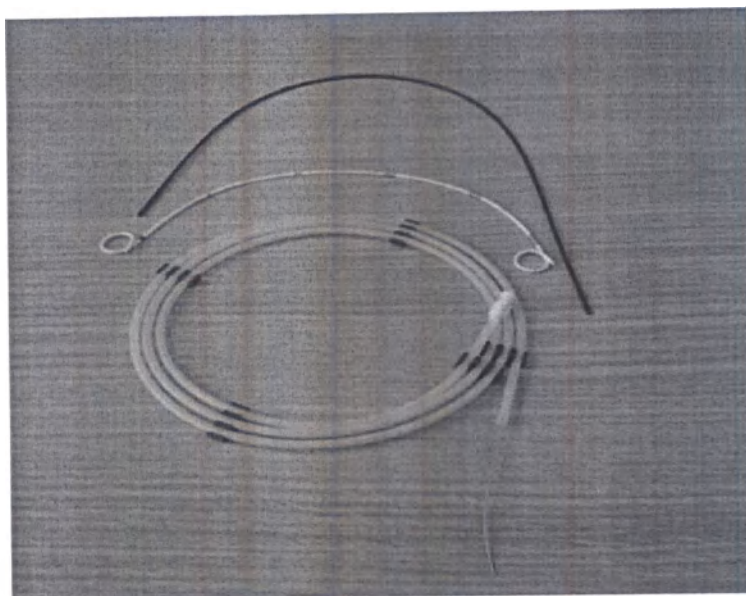
Набор Universa Soft Multi-Length Stent Set with Lockable Pusher – набор со стентом изменяемой длины со свинными хвостиками (завитками) на обоих концах стента. Используется для временного внутреннего дренирования из лоханочно-мочеточникового сочленения в мочевой пузырь. Длина стента варьируется от 22 до 32 см. Предназначен для одноразового использования. Набор включает: стент, толкатель, доставочный кожух и проводник. Стент выполнен с рядом меток расположенных по всей длине, шириной в 1 мм. Метки нанесены секциями, постепенно увеличивающимися: 1 метка, 2 метки, 3 метки, 4 метки, 5 меток. В рамках одной секции расстояние между метками составляет 1 мм, а расстояние между серединами секций составляет 50 мм (± 3 мм). Порты располагаются на всем протяжении стента на расстоянии 1 см (± 2 мм) друг от друга. На завитках стента 6 портов (на каждом) с таким же интервалом в 1 см (± 2 мм). Усилие на разрыв стента – не менее 17,8 Н. Усилие на разрыв толкателя – не менее 10 Н. Усилие на разрыв проводника – не менее 15 Н. Усилие на разрыв доставочного кожуха – не менее 15 Н. Радиальная упругость стента – 0,055–0,140 Н/мм. Усилие, передаваемое стентом на окружающие ткани – не более 0,150 Н.

Номер в каталоге продуктов	Диаметр порта на теле стента, G/мм	Диаметр порта на завитке стента, G/мм
USI-600-LP	18/ 1.25 (± 0.05 мм)	19/ 1.07 (± 0.03 мм)
USI-500-LP	21/ 0.82 (± 0.01 мм)	21/ 0.82 (± 0.01 мм)
USI-700-LP	18/ 1.25 (± 0.05 мм)	19/ 1.07 (± 0.03 мм)

Номер в каталоге продуктов	Стент			Толкатель		Проводник		Доставочный кожух	
	Длина см	Внешний диаметр Fr/мм	Внутренний диаметр мм	Длина см	Диаметр Fr/ мм	Длина см	Диаметр Дюйм/мм	Длина см	Диаметр Fr / мм
Погрешность	$\pm 10\%$	$\pm 10\%$	$\pm 10\%$	$\pm 10\%$	$\pm 10\%$	$\pm 10\%$	$\pm 10\%$	$\pm 10\%$	$\pm 10\%$

USI-600-LP	22-32	6,0/2,01	1,19	53	4,7/1,57	145	0,038/0,97	50	7,0/2,39
USI-500-LP	22-32	4,7/1,57	1,09	53	4,7/1,57	145	0,035/0,89	50	6,0/2,01
USI-700-LP	22-32	7,0/2,39	1,57	53	5,0/1,7	145	0,038/0,97	50	6,0/2,01

Набор Universa Soft Multi-Length Stent Set with Roadrunner Wire Guide



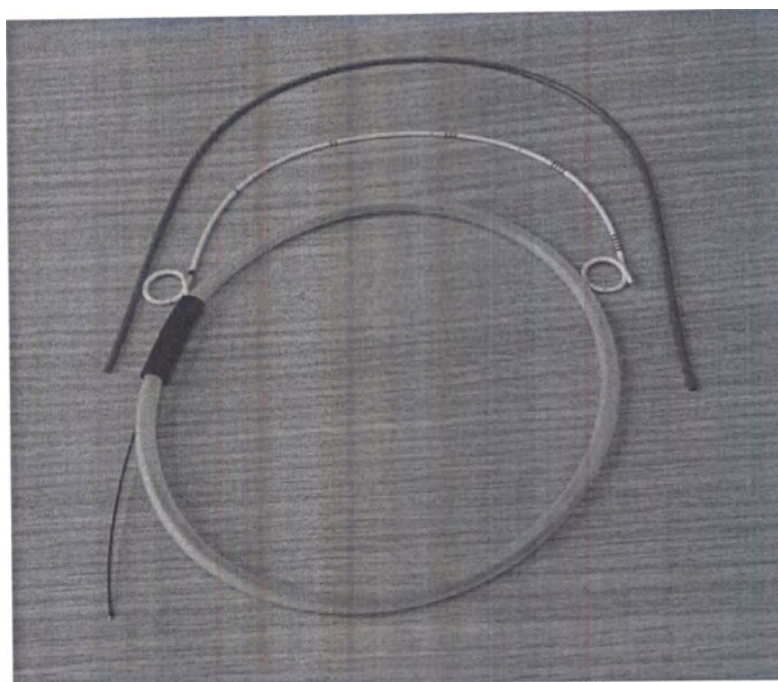
Набор Universa Soft Multi-Length Stent Set with Roadrunner Wire применяется для временного внутреннего дренажа лоханочно-мочеточникового сочленения в мочевой пузырь. Длина стента варьируется от 22 до 32 см. Предназначен для одноразового использования. В набор входят стент, толкатель и проводник. Стент выполнен с рядом меток расположенных по всей длине, шириной в 1 мм. Метки нанесены секциями, постепенно увеличивающимися: 1 метка, 2 метки, 3 метки, 4 метки, 5 меток. В рамках одной секции расстояние между метками составляет 1 мм, а расстояние между серединами секций составляет 50 мм (± 3 мм). Порты располагаются на всем протяжении стента на расстоянии 1 см (± 2 мм) друг от друга. На завитках стента 6 портов (на каждом) с таким же интервалом в 1 см (± 2 мм). Усилие на разрыв стента – не менее 18,6 Н. Усилие на разрыв толкателя – не менее 15 Н. Усилие на разрыв проводника – не менее 15 Н. Радиальная упругость стента – 0,055–0,140 Н/мм. Усилие, передаваемое стентом на окружающие ткани – не более 0,150 Н.

Номер в каталоге продуктов	Диаметр порта на теле стента, G/мм	Диаметр порта на завитке стента, G/мм
USI-600-RPC	18/ 1.25 (± 0.05 мм)	19/ 1.07 (± 0.03 мм)
USI-500-RPC	21/ 0.82 (± 0.01 мм)	21/ 0.82 (± 0.01 мм)
USI-700-RPC	18/ 1.25 (± 0.05 мм)	19/ 1.07 (± 0.03 мм)
USI-800-RPC	18/ 1.25 (± 0.05 мм)	18/ 1.25 (± 0.05 мм)

Номер в каталоге продуктов	Стент			Толкатель		Проводник	
	Длина см	Внешний диаметр Fr/мм	Внутренний диаметр мм	Длина см	Диаметр Fr/мм	Длина см	Диаметр дюйм/мм
Погрешность	$\pm 10\%$	$\pm 10\%$	$\pm 10\%$	$\pm 10\%$	$\pm 10\%$	$\pm 10\%$	$\pm 10\%$
USI-600-RPC	22-32	6,0/2,01	1,19	50	7,0/2,39	145	0,038/0,97
USI-500-RPC	22-32	4,7/1,57	1,09	70	4,7/1,57	145	0,035/0,89

USI-700-RPC	22-32	7,0/2,39	1,57	50	7,0/2,39	145	0,038/0,97
USI-800-RPC	22-32	8,0/2,79	1,78	50	7,0/2,39	145	0,038/0,97

Набор Universa Soft Ureteral Closed End Stent Set



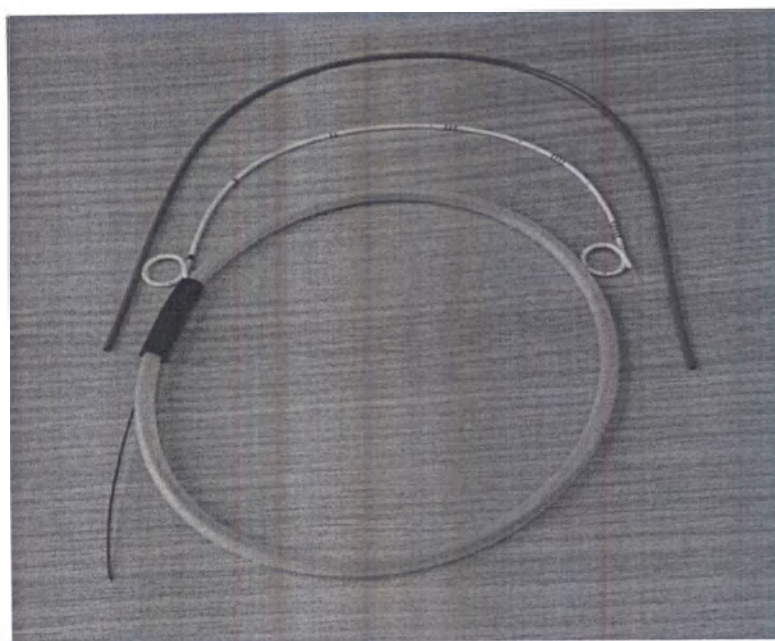
Набор Universa Soft Ureteral Closed End Stent Set применяется для временного внутреннего дренирования лоханочно-мочеточникового сочленения в мочевого пузыря. Стенты данной группы имеют слепой конец. Предназначен для одноразового использования. В набор входят стент, проводник и толкатель. Стент выполнен с рядом меток расположенных по всей длине, шириной в 1 мм. Метки нанесены секциями, постепенно увеличивающимися: 1 метка, 2 метки, 3 метки, 4 метки, 5 меток. В рамках одной секции расстояние между метками составляет 1 мм, а расстояние между серединами секций составляет 50 мм (± 3 мм). Порты располагаются на всем протяжении стента на расстоянии 1 см (± 2 мм) друг от друга. На завитках стента 6 портов (на каждом) с таким же интервалом в 1 см (± 2 мм). Усилие на разрыв стента – не менее 21,8 Н. Усилие на разрыв толкателя – не менее 15 Н. Усилие на разрыв проводника – не менее 15 Н. Радиальная упругость стента – 0,065–0,175 Н/мм. Усилие, передаваемое стентом на окружающие ткани – не более 0,175 Н.

Номер в каталоге продуктов	Диаметр порта на теле стента, G/мм	Диаметр порта на завитке стента, G/мм
USI-512-CE	21/ 0.82 (± 0.01 мм)	21/ 0.82 (± 0.01 мм)
USI-522-CE	21/ 0.82 (± 0.01 мм)	21/ 0.82 (± 0.01 мм)
USI-524-CE	21/ 0.82 (± 0.01 мм)	21/ 0.82 (± 0.01 мм)
USI-526-CE	21/ 0.82 (± 0.01 мм)	21/ 0.82 (± 0.01 мм)
USI-528-CE	21/ 0.82 (± 0.01 мм)	21/ 0.82 (± 0.01 мм)
USI-622-CE	18/ 1.25 (± 0.05 мм)	19/ 1.07 (± 0.03 мм)
USI-624-CE	18/ 1.25 (± 0.05 мм)	19/ 1.07 (± 0.03 мм)
USI-626-CE	18/ 1.25 (± 0.05 мм)	19/ 1.07 (± 0.03 мм)
USI-628-CE	18/ 1.25 (± 0.05 мм)	19/ 1.07 (± 0.03 мм)
USI-722-CE	18/ 1.25 (± 0.05 мм)	19/ 1.07 (± 0.03 мм)
USI-724-CE	18/ 1.25 (± 0.05 мм)	19/ 1.07 (± 0.03 мм)
USI-726-CE	18/ 1.25 (± 0.05 мм)	19/ 1.07 (± 0.03 мм)

USI-728-CE	18/ 1.25 (± 0.05 мм)	19/ 1.07 (± 0.03 мм)
USI-824-CE	18/ 1.25 (± 0.05 мм)	18/ 1.25 (± 0.05 мм)
USI-826-CE	18/ 1.25 (± 0.05 мм)	18/ 1.25 (± 0.05 мм)
USI-828-CE	18/ 1.25 (± 0.05 мм)	18/ 1.25 (± 0.05 мм)

Номер в каталоге продуктов	Стент			Толкатель		Проводник	
	Длина см	Внешний диаметр Fr/мм	Внутренний диаметр мм	Длина см	Диаметр Fr/мм	Длина см	Диаметр дюйм/мм
Погрешность	$\pm 10\%$	$\pm 10\%$	$\pm 10\%$	$\pm 10\%$	$\pm 10\%$	$\pm 10\%$	$\pm 10\%$
USI-512-CE	12	4,7/1,57	1,09	70	4,7/1,57	145	0,035/0,89
USI-522-CE	22	4,7/1,57	1,09	70	4,7/1,57	145	0,035/0,89
USI-524-CE	24	4,7/1,57	1,09	70	4,7/1,57	145	0,035/0,89
USI-526-CE	26	4,7/1,57	1,09	70	4,7/1,57	145	0,035/0,89
USI-528-CE	28	4,7/1,57	1,09	70	4,7/1,57	145	0,035/0,89
USI-622-CE	22	6,0/2,01	1,19	50	7,0/2,39	145	0,038/0,97
USI-624-CE	24	6,0/2,01	1,19	50	7,0/2,39	145	0,038/0,97
USI-626-CE	26	6,0/2,01	1,19	50	7,0/2,39	145	0,038/0,97
USI-628-CE	28	6,0/2,01	1,19	50	7,0/2,39	145	0,038/0,97
USI-722-CE	22	7,0/2,39	1,57	50	8,0/2,79	145	0,038/0,97
USI-724-CE	24	7,0/2,39	1,57	50	8,0/2,79	145	0,038/0,97
USI-726-CE	26	7,0/2,39	1,57	50	8,0/2,79	145	0,038/0,97
USI-728-CE	28	7,0/2,39	1,57	50	8,0/2,79	145	0,038/0,97
USI-824-CE	24	8,0/2,79	1,78	50	8,0/2,79	145	0,038/0,97
USI-826-CE	26	8,0/2,79	1,78	50	8,0/2,79	145	0,038/0,97
USI-828-CE	28	8,0/2,79	1,78	50	8,0/2,79	145	0,038/0,97

Набор Universa Soft Ureteral Stent Set



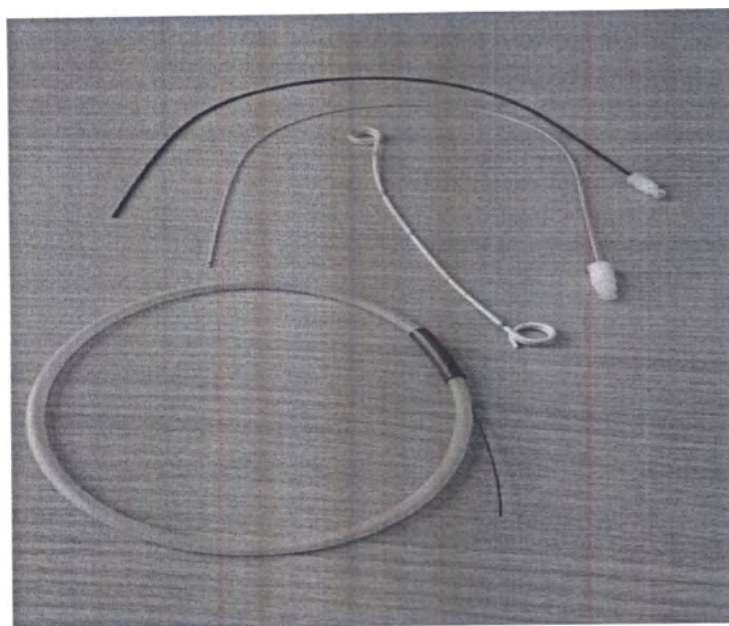
Набор Universa Soft Ureteral Stent Set применяется для временного внутреннего дренажа лоханочно-мочеточникового сочленения в мочевой пузырь. Предназначен для

одноразового использования. В набор входят стент, проводник и толкатель. Стент выполнен с рядом меток расположенных по всей длине, шириной в 1 мм. Метки нанесены секциями, постепенно увеличивающимися: 1 метка, 2 метки, 3 метки, 4 метки, 5 меток. В рамках одной секции расстояние между метками составляет 1 мм, а расстояние между серединами секций составляет 50 мм (± 3 мм). Порты располагаются на всем протяжении стента на расстоянии 1 см (± 2 мм) друг от друга. На завитках стента 6 портов (на каждом) с таким же интервалом в 1 см (± 2 мм). Усилие на разрыв стента – не менее 21,8 Н. Усилие на разрыв толкателя – не менее 15 Н. Усилие на разрыв проводника – не менее 15 Н. Радиальная упругость стента – 0,065–0,175 Н/мм. Усилие, передаваемое стентом на окружающие ткани – не более 0,175 Н.

Номер в каталоге продуктов	Диаметр порта на теле стента, G/мм	Диаметр порта на завитке стента, G/мм
USI-512	21/ 0.82 (± 0.01 мм)	21/ 0.82 (± 0.01 мм)
USI-514	21/ 0.82 (± 0.01 мм)	21/ 0.82 (± 0.01 мм)
USI-516	21/ 0.82 (± 0.01 мм)	21/ 0.82 (± 0.01 мм)
USI-518	21/ 0.82 (± 0.01 мм)	21/ 0.82 (± 0.01 мм)
USI-520	21/ 0.82 (± 0.01 мм)	21/ 0.82 (± 0.01 мм)
USI-522	21/ 0.82 (± 0.01 мм)	21/ 0.82 (± 0.01 мм)
USI-524	21/ 0.82 (± 0.01 мм)	21/ 0.82 (± 0.01 мм)
USI-526	21/ 0.82 (± 0.01 мм)	21/ 0.82 (± 0.01 мм)
USI-528	21/ 0.82 (± 0.01 мм)	21/ 0.82 (± 0.01 мм)
USI-530	21/ 0.82 (± 0.01 мм)	21/ 0.82 (± 0.01 мм)
USI-612	18/ 1.25 (± 0.05 мм)	19/ 1.07 (± 0.03 мм)
USI-614	18/ 1.25 (± 0.05 мм)	19/ 1.07 (± 0.03 мм)
USI-616	18/ 1.25 (± 0.05 мм)	19/ 1.07 (± 0.03 мм)
USI-618	18/ 1.25 (± 0.05 мм)	19/ 1.07 (± 0.03 мм)
USI-620	18/ 1.25 (± 0.05 мм)	19/ 1.07 (± 0.03 мм)
USI-622	18/ 1.25 (± 0.05 мм)	19/ 1.07 (± 0.03 мм)
USI-624	18/ 1.25 (± 0.05 мм)	19/ 1.07 (± 0.03 мм)
USI-626	18/ 1.25 (± 0.05 мм)	19/ 1.07 (± 0.03 мм)
USI-628	18/ 1.25 (± 0.05 мм)	19/ 1.07 (± 0.03 мм)
USI-630	18/ 1.25 (± 0.05 мм)	19/ 1.07 (± 0.03 мм)
USI-712	18/ 1.25 (± 0.05 мм)	19/ 1.07 (± 0.03 мм)
USI-714	18/ 1.25 (± 0.05 мм)	19/ 1.07 (± 0.03 мм)
USI-716	18/ 1.25 (± 0.05 мм)	19/ 1.07 (± 0.03 мм)
USI-718	18/ 1.25 (± 0.05 мм)	19/ 1.07 (± 0.03 мм)
USI-720	18/ 1.25 (± 0.05 мм)	19/ 1.07 (± 0.03 мм)
USI-722	18/ 1.25 (± 0.05 мм)	19/ 1.07 (± 0.03 мм)
USI-724	18/ 1.25 (± 0.05 мм)	19/ 1.07 (± 0.03 мм)
USI-726	18/ 1.25 (± 0.05 мм)	19/ 1.07 (± 0.03 мм)
USI-728	18/ 1.25 (± 0.05 мм)	19/ 1.07 (± 0.03 мм)
USI-730	18/ 1.25 (± 0.05 мм)	19/ 1.07 (± 0.03 мм)
USI-822	18/ 1.25 (± 0.05 мм)	18/ 1.25 (± 0.05 мм)
USI-824	18/ 1.25 (± 0.05 мм)	18/ 1.25 (± 0.05 мм)
USI-826	18/ 1.25 (± 0.05 мм)	18/ 1.25 (± 0.05 мм)
USI-828	18/ 1.25 (± 0.05 мм)	18/ 1.25 (± 0.05 мм)
USI-830	18/ 1.25 (± 0.05 мм)	18/ 1.25 (± 0.05 мм)

Номер в каталоге продуктов	Стент			Толкатель		Проводник	
	Длина см	Внешний диаметр Fg/мм	Внутренний диаметр мм	Длина см	Диаметр Fg/мм	Длина см	Диаметр дюйм/мм
Погрешность	±10%	±10%	±10%	±10%	±10%	±10%	±10%
USI-512	12	4,7/1,57	1,09	70	4,7/1,57	145	0,035/0,89
USI-514	14	4,7/1,57	1,09	70	4,7/1,57	145	0,035/0,89
USI-516	16	4,7/1,57	1,09	70	4,7/1,57	145	0,035/0,89
USI-518	18	4,7/1,57	1,09	70	4,7/1,57	145	0,035/0,89
USI-520	20	4,7/1,57	1,09	70	4,7/1,57	145	0,035/0,89
USI-522	22	4,7/1,57	1,09	70	4,7/1,57	145	0,035/0,89
USI-524	24	4,7/1,57	1,09	70	4,7/1,57	145	0,035/0,89
USI-526	26	4,7/1,57	1,09	70	4,7/1,57	145	0,035/0,89
USI-528	28	4,7/1,57	1,09	70	4,7/1,57	145	0,035/0,89
USI-530	30	4,7/1,57	1,09	70	4,7/1,57	145	0,035/0,89
USI-612	12	6,0/2,01	1,19	50	7,0/2,39	145	0,038/0,97
USI-614	14	6,0/2,01	1,19	50	7,0/2,39	145	0,038/0,97
USI-616	16	6,0/2,01	1,19	50	7,0/2,39	145	0,038/0,97
USI-618	18	6,0/2,01	1,19	50	7,0/2,39	145	0,038/0,97
USI-620	20	6,0/2,01	1,19	50	7,0/2,39	145	0,038/0,97
USI-622	22	6,0/2,01	1,19	50	7,0/2,39	145	0,038/0,97
USI-624	24	6,0/2,01	1,19	50	7,0/2,39	145	0,038/0,97
USI-626	26	6,0/2,01	1,19	50	7,0/2,39	145	0,038/0,97
USI-628	28	6,0/2,01	1,19	50	7,0/2,39	145	0,038/0,97
USI-630	30	6,0/2,01	1,19	50	7,0/2,39	145	0,038/0,97
USI-712	12	7,0/2,39	1,57	50	8,0/2,79	145	0,038/0,97
USI-714	14	7,0/2,39	1,57	50	8,0/2,79	145	0,038/0,97
USI-716	16	7,0/2,39	1,57	50	8,0/2,79	145	0,038/0,97
USI-718	18	7,0/2,39	1,57	50	8,0/2,79	145	0,038/0,97
USI-720	20	7,0/2,39	1,57	50	8,0/2,79	145	0,038/0,97
USI-722	22	7,0/2,39	1,57	50	8,0/2,79	145	0,038/0,97
USI-724	24	7,0/2,39	1,57	50	8,0/2,79	145	0,038/0,97
USI-726	26	7,0/2,39	1,57	50	8,0/2,79	145	0,038/0,97
USI-728	28	7,0/2,39	1,57	50	8,0/2,79	145	0,038/0,97
USI-730	30	7,0/2,39	1,57	50	8,0/2,79	145	0,038/0,97
USI-822	22	8,0/2,79	1,78	50	8,0/2,79	145	0,038/0,97
USI-824	24	8,0/2,79	1,78	50	8,0/2,79	145	0,038/0,97
USI-826	26	8,0/2,79	1,78	50	8,0/2,79	145	0,038/0,97
USI-828	28	8,0/2,79	1,78	50	8,0/2,79	145	0,038/0,97
USI-830	30	8,0/2,79	1,78	50	8,0/2,79	145	0,038/0,97

Набор Universa Soft Ureteral Stent Set with Lockable Pusher



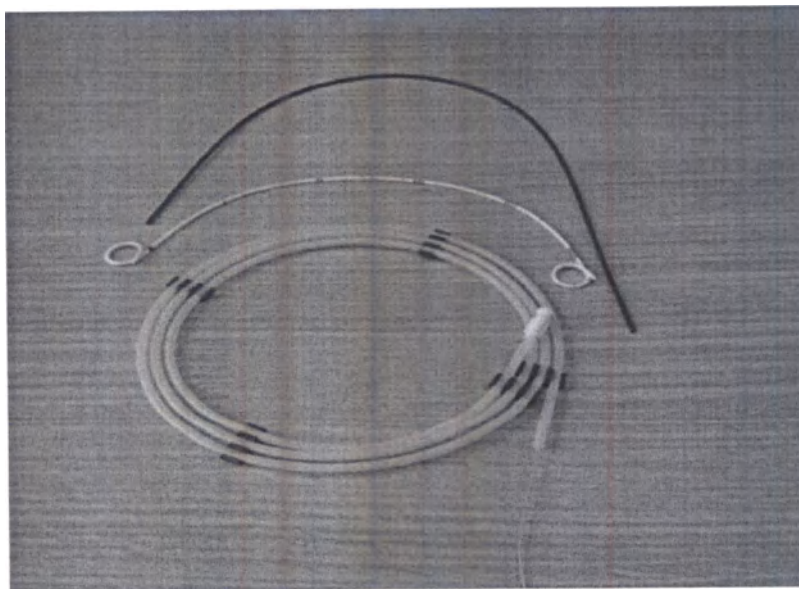
Набор Universa Soft Ureteral Stent Set with Lockable Pusher применяется для временного внутреннего дренажа лоханочно-мочеточникового сочленения в мочевой пузырь. Предназначен для одноразового использования. В набор входят стент, проводник, доставочный кожух и толкатель. Стент выполнен с рядом меток расположенных по всей длине, шириной в 1 мм. Метки нанесены секциями, постепенно увеличивающимися: 1 метка, 2 метки, 3 метки, 4 метки, 5 меток. В рамках одной секции расстояние между метками составляет 1 мм, а расстояние между серединами секций составляет 50 мм (± 3 мм). Порты располагаются на всем протяжении стента на расстоянии 1 см (± 2 мм) друг от друга. На завитках стента 6 портов (на каждом) с таким же интервалом в 1 см (± 2 мм). Усилие на разрыв стента – не менее 17,8 Н. Усилие на разрыв толкателя – не менее 10 Н. Усилие на разрыв доставочного кожуха – не менее 15 Н. Усилие на разрыв проводника – не менее 15 Н. Радиальная упругость стента – 0,055–0,140 Н/мм. Усилие, передаваемое стентом на окружающие ткани – не более 0,150 Н.

Номер в каталоге продуктов	Диаметр порта на теле стента, G/мм	Диаметр порта на завитке стента, G/мм
USI-512-LP	21/ 0.82 (± 0.01 мм)	21/ 0.82 (± 0.01 мм)
USI-516-LP	21/ 0.82 (± 0.01 мм)	21/ 0.82 (± 0.01 мм)
USI-520-LP	21/ 0.82 (± 0.01 мм)	21/ 0.82 (± 0.01 мм)
USI-522-LP	21/ 0.82 (± 0.01 мм)	21/ 0.82 (± 0.01 мм)
USI-524-LP	21/ 0.82 (± 0.01 мм)	21/ 0.82 (± 0.01 мм)
USI-526-LP	21/ 0.82 (± 0.01 мм)	21/ 0.82 (± 0.01 мм)
USI-528-LP	21/ 0.82 (± 0.01 мм)	21/ 0.82 (± 0.01 мм)
USI-530-LP	21/ 0.82 (± 0.01 мм)	21/ 0.82 (± 0.01 мм)
USI-620-LP	18/ 1.25 (± 0.05 мм)	19/ 1.07 (± 0.03 мм)
USI-622-LP	18/ 1.25 (± 0.05 мм)	19/ 1.07 (± 0.03 мм)
USI-624-LP	18/ 1.25 (± 0.05 мм)	19/ 1.07 (± 0.03 мм)
USI-626-LP	18/ 1.25 (± 0.05 мм)	19/ 1.07 (± 0.03 мм)
USI-628-LP	18/ 1.25 (± 0.05 мм)	19/ 1.07 (± 0.03 мм)
USI-630-LP	18/ 1.25 (± 0.05 мм)	19/ 1.07 (± 0.03 мм)
USI-720-LP	18/ 1.25 (± 0.05 мм)	19/ 1.07 (± 0.03 мм)
USI-722-LP	18/ 1.25 (± 0.05 мм)	19/ 1.07 (± 0.03 мм)
USI-724-LP	18/ 1.25 (± 0.05 мм)	19/ 1.07 (± 0.03 мм)
USI-726-LP	18/ 1.25 (± 0.05 мм)	19/ 1.07 (± 0.03 мм)

USI-728-LP	18/ 1.25 (± 0.05 мм)	19/ 1.07 (± 0.03 мм)
USI-730-LP	18/ 1.25 (± 0.05 мм)	19/ 1.07 (± 0.03 мм)

Номер в каталоге продуктов	Стент			Толкатель		Проводник		Доставочный кожух	
	Длина см	Внешний диаметр Fr/мм	Внутренний диаметр мм	Длина см	Диаметр Fr/мм	Длина см	Диаметр дюйм/мм	Длина см	Диаметр Fr/мм
Погрешность	$\pm 10\%$	$\pm 10\%$	$\pm 10\%$	$\pm 10\%$	$\pm 10\%$	$\pm 10\%$	$\pm 10\%$	$\pm 10\%$	$\pm 10\%$
USI-512-LP	12	4,7/1,57	1,09	53	4,7/1,57	145	0,035/0,89	50	6,0/2,01
USI-516-LP	16	4,7/1,57	1,09	53	4,7/1,57	145	0,035/0,89	50	6,0/2,01
USI-520-LP	20	4,7/1,57	1,09	53	4,7/1,57	145	0,035/0,89	50	6,0/2,01
USI-522-LP	22	4,7/1,57	1,09	53	4,7/1,57	145	0,035/0,89	50	6,0/2,01
USI-524-LP	24	4,7/1,57	1,09	53	4,7/1,57	145	0,035/0,89	50	6,0/2,01
USI-526-LP	26	4,7/1,57	1,09	53	4,7/1,57	145	0,035/0,89	50	6,0/2,01
USI-528-LP	28	4,7/1,57	1,09	53	4,7/1,57	145	0,035/0,89	50	6,0/2,01
USI-530-LP	30	4,7/1,57	1,09	53	4,7/1,57	145	0,035/0,89	50	6,0/2,01
USI-620-LP	20	6,0/2,01	1,19	53	7,0/2,39	145	0,035/0,89	50	7,0/2,39
USI-622-LP	22	6,0/2,01	1,19	53	7,0/2,39	145	0,035/0,89	50	7,0/2,39
USI-624-LP	24	6,0/2,01	1,19	53	7,0/2,39	145	0,035/0,89	50	7,0/2,39
USI-626-LP	26	6,0/2,01	1,19	53	7,0/2,39	145	0,035/0,89	50	7,0/2,39
USI-628-LP	28	6,0/2,01	1,19	53	7,0/2,39	145	0,035/0,89	50	7,0/2,39
USI-630-LP	30	6,0/2,01	1,19	53	7,0/2,39	145	0,035/0,89	50	7,0/2,39
USI-720-LP	20	7,0/2,39	1,57	53	8,0/2,7	145	0,038/0,97	50	6,0/2,01
USI-722-LP	22	7,0/2,39	1,57	53	8,0/2,7	145	0,038/0,97	50	6,0/2,01
USI-724-LP	24	7,0/2,39	1,57	53	8,0/2,7	145	0,038/0,97	50	6,0/2,01
USI-726-LP	26	7,0/2,39	1,57	53	8,0/2,7	145	0,038/0,97	50	6,0/2,01
USI-728-LP	28	7,0/2,39	1,57	53	8,0/2,7	145	0,038/0,97	50	6,0/2,01
USI-730-LP	30	7,0/2,39	1,57	53	8,0/2,7	145	0,038/0,97	50	6,0/2,01

Набор Universa Soft Ureteral Stent Set with Roadrunner Wire Guide



Набор Universa Soft Ureteral Stent Set with Roadrunner Wire Guide применяется для временного внутреннего дренижа лоханочно-мочеточникового сочленения в мочево-

пузырь. Предназначен для одноразового использования. В набор входят стент, толкатель и проводник. Стент выполнен с рядом меток расположенных по всей длине, шириной в 1 мм. Метки нанесены секциями, постепенно увеличивающимися: 1 метка, 2 метки, 3 метки, 4 метки, 5 меток. В рамках одной секции расстояние между метками составляет 1 мм, а расстояние между серединами секций составляет 50 мм (± 3 мм). Порты располагаются на всем протяжении стента на расстоянии 1 см (± 2 мм) друг от друга. На завитках стента 6 портов (на каждом) с таким же интервалом в 1 см (± 2 мм). Усилие на разрыв стента – не менее 18,1 Н. Усилие на разрыв толкателя – не менее 15 Н. Усилие на разрыв проводника – не менее 15 Н. Радиальная упругость стента – 0,065–0,175 Н/мм. Усилие, передаваемое стентом на окружающие ткани – не более 0,170 Н.

Номер в каталоге продуктов	Диаметр порта на теле стента, G/мм	Диаметр порта на завитке стента, G/мм
USI-512- RPC	21/ 0.82 (± 0.01 мм)	21/ 0.82 (± 0.01 мм)
USI-514-RPC	21/ 0.82 (± 0.01 мм)	21/ 0.82 (± 0.01 мм)
USI-520-RPC	21/ 0.82 (± 0.01 мм)	21/ 0.82 (± 0.01 мм)
USI-522-RPC	21/ 0.82 (± 0.01 мм)	21/ 0.82 (± 0.01 мм)
USI-524-RPC	21/ 0.82 (± 0.01 мм)	21/ 0.82 (± 0.01 мм)
USI-526-RPC	21/ 0.82 (± 0.01 мм)	21/ 0.82 (± 0.01 мм)
USI-528-RPC	21/ 0.82 (± 0.01 мм)	21/ 0.82 (± 0.01 мм)
USI-530-RPC	21/ 0.82 (± 0.01 мм)	21/ 0.82 (± 0.01 мм)
USI-616-RPC	18/ 1.25 (± 0.05 мм)	19/ 1.07 (± 0.03 мм)
USI-620-RPC	18/ 1.25 (± 0.05 мм)	19/ 1.07 (± 0.03 мм)
USI-622-RPC	18/ 1.25 (± 0.05 мм)	19/ 1.07 (± 0.03 мм)
USI-624-RPC	18/ 1.25 (± 0.05 мм)	19/ 1.07 (± 0.03 мм)
USI-626-RPC	18/ 1.25 (± 0.05 мм)	19/ 1.07 (± 0.03 мм)
USI-628-RPC	18/ 1.25 (± 0.05 мм)	19/ 1.07 (± 0.03 мм)
USI-630-RPC	18/ 1.25 (± 0.05 мм)	19/ 1.07 (± 0.03 мм)
USI-720-RPC	18/ 1.25 (± 0.05 мм)	19/ 1.07 (± 0.03 мм)
USI-722-RPC	18/ 1.25 (± 0.05 мм)	19/ 1.07 (± 0.03 мм)
USI-724-RPC	18/ 1.25 (± 0.05 мм)	19/ 1.07 (± 0.03 мм)
USI-726-RPC	18/ 1.25 (± 0.05 мм)	19/ 1.07 (± 0.03 мм)
USI-728-RPC	18/ 1.25 (± 0.05 мм)	19/ 1.07 (± 0.03 мм)
USI-730-RPC	18/ 1.25 (± 0.05 мм)	19/ 1.07 (± 0.03 мм)
USI-822-RPC	18/ 1.25 (± 0.05 мм)	18/ 1.25 (± 0.05 мм)
USI-824-RPC	18/ 1.25 (± 0.05 мм)	18/ 1.25 (± 0.05 мм)
USI-826-RPC	18/ 1.25 (± 0.05 мм)	18/ 1.25 (± 0.05 мм)
USI-828-RPC	18/ 1.25 (± 0.05 мм)	18/ 1.25 (± 0.05 мм)
USI-830-RPC	18/ 1.25 (± 0.05 мм)	18/ 1.25 (± 0.05 мм)

Номер в каталоге продуктов	Стент			Толкатель		Проводник	
	Длина см	Внешний диаметр Fг/мм	Внутренний диаметр мм	Длина см	Диаметр Fг/мм	Длина см	Диаметр дюйм/мм
Погрешность	$\pm 10\%$	$\pm 10\%$	$\pm 10\%$	$\pm 10\%$	$\pm 10\%$	$\pm 10\%$	$\pm 10\%$
USI-512- RPC	12	4,7/1,57	1,09	70	4,7/1,57	145	0,035/0,89
USI-514-RPC	14	4,7/1,57	1,09	70	4,7/1,57	145	0,035/0,89
USI-520-RPC	20	4,7/1,57	1,09	70	4,7/1,57	145	0,035/0,89
USI-522-RPC	22	4,7/1,57	1,09	70	4,7/1,57	145	0,035/0,89
USI-524-RPC	24	4,7/1,57	1,09	70	4,7/1,57	145	0,035/0,89
USI-526-RPC	26	4,7/1,57	1,09	70	4,7/1,57	145	0,035/0,89
USI-528-RPC	28	4,7/1,57	1,09	70	4,7/1,57	145	0,035/0,89
USI-530-RPC	30	4,7/1,57	1,09	70	4,7/1,57	145	0,035/0,89
USI-616-RPC	16	6,0/2,01	1,19	50	7,0/2,39	145	0,035/0,89

USI-620-RPC	20	6,0/2,01	1,19	50	7,0/2,39	145	0,035/0,89
USI-622-RPC	22	6,0/2,01	1,19	50	7,0/2,39	145	0,035/0,89
USI-624-RPC	24	6,0/2,01	1,19	50	7,0/2,39	145	0,035/0,89
USI-626-RPC	26	6,0/2,01	1,19	50	7,0/2,39	145	0,035/0,89
USI-628-RPC	28	6,0/2,01	1,19	50	7,0/2,39	145	0,035/0,89
USI-630-RPC	30	6,0/2,01	1,19	50	7,0/2,39	145	0,035/0,89
USI-720-RPC	20	7,0/2,39	1,57	50	7,0/2,39	145	0,035/0,89
USI-722-RPC	22	7,0/2,39	1,57	50	7,0/2,39	145	0,035/0,89
USI-724-RPC	24	7,0/2,39	1,57	50	7,0/2,39	145	0,035/0,89
USI-726-RPC	26	7,0/2,39	1,57	50	7,0/2,39	145	0,035/0,89
USI-728-RPC	28	7,0/2,39	1,57	50	7,0/2,39	145	0,035/0,89
USI-730-RPC	30	7,0/2,39	1,57	50	7,0/2,39	145	0,035/0,89
USI-822-RPC	22	8,0/2,79	1,78	50	8,0/2,79	145	0,035/0,89
USI-824-RPC	24	8,0/2,79	1,78	50	8,0/2,79	145	0,035/0,89
USI-826-RPC	26	8,0/2,79	1,78	50	8,0/2,79	145	0,035/0,89
USI-828-RPC	28	8,0/2,79	1,78	50	8,0/2,79	145	0,035/0,89
USI-830-RPC	30	8,0/2,79	1,78	50	8,0/2,79	145	0,035/0,89

Стент в наборе с толкателем **Universa Soft Ureteral Stent with Tether and Positioner**



Стент в наборе с толкателем **Universa Soft Ureteral Stent with Tether and Positioner** используется для временного внутреннего дренажа из мочеточнико-тазового сочленения в полость. Предназначен для одноразового использования. В комплекте поставляются стент и толкатель. Стент выполнен с рядом меток расположенных по всей длине, шириной в 1 мм. Метки нанесены секциями, постепенно увеличивающимися: 1 метка, 2 метки, 3 метки, 4 метки, 5 меток. В рамках одной секции расстояние между метками составляет 1 мм, а расстояние между серединами секций составляет 50 мм (± 3 мм). Порты располагаются на всем протяжении стента на расстоянии 1 см (± 2 мм) друг от друга. На завитках стента 6 портов (на каждом) с таким же интервалом в 1 см (± 2 мм). Усилие на разрыв стента – не менее 18,6 Н. Усилие на разрыв толкателя – не менее 15 Н. Радиальная упругость стента – 0,055–0,140 Н/мм. Усилие, передаваемое стентом на окружающие ткани – не более 0,150 Н.

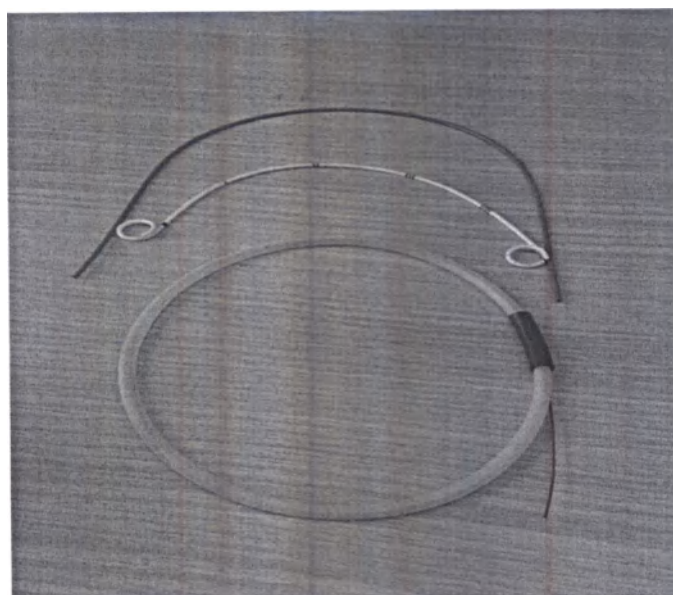
Номер в каталоге продуктов	Диаметр порта на теле стента, G/мм	Диаметр порта на завитке стента, G/мм
USI-624-R-T	18/ 1.25 (± 0.05 мм)	19/ 1.07 (± 0.03 мм)
USI-626-R-T	18/ 1.25 (± 0.05 мм)	19/ 1.07 (± 0.03 мм)
USI-628-R-T	18/ 1.25 (± 0.05 мм)	19/ 1.07 (± 0.03 мм)
USI-724-R-T	18/ 1.25 (± 0.05 мм)	19/ 1.07 (± 0.03 мм)
USI-726-R-T	18/ 1.25 (± 0.05 мм)	19/ 1.07 (± 0.03 мм)
USI-728-R-T	18/ 1.25 (± 0.05 мм)	19/ 1.07 (± 0.03 мм)

Нить крепится к проксимальному концу стента. Согласно рисунку ниже, нить выполнена длиной в 45 см (± 3 см), плюс 2 см от узла. Нить присоединена к позиционирующей трубке (длина 1 см), которая удаляется перед размещением внутри пациента.



Номер в каталоге продуктов	Стент			Толкатель	
	Длина см	Внешний диаметр Fr/мм	Внутренний диаметр мм	Длина см	Диаметр Fr/мм
Погрешность	$\pm 10\%$	$\pm 10\%$	$\pm 10\%$	$\pm 10\%$	$\pm 10\%$
USI-624-R-T	24	6,0/2,01	1,19	50	7,0/2,39
USI-626-R-T	26	6,0/2,01	1,19	50	7,0/2,39
USI-628-R-T	28	6,0/2,01	1,19	50	7,0/2,39
USI-724-R-T	24	7,0/2,39	1,57	50	8,0/2,7
USI-726-R-T	26	7,0/2,39	1,57	50	8,0/2,7
USI-728-R-T	28	7,0/2,39	1,57	50	8,0/2,7

Стент в наборе с толкателем и проводником **Universa Soft Ureteral Stent with Pigtail Sideports only**

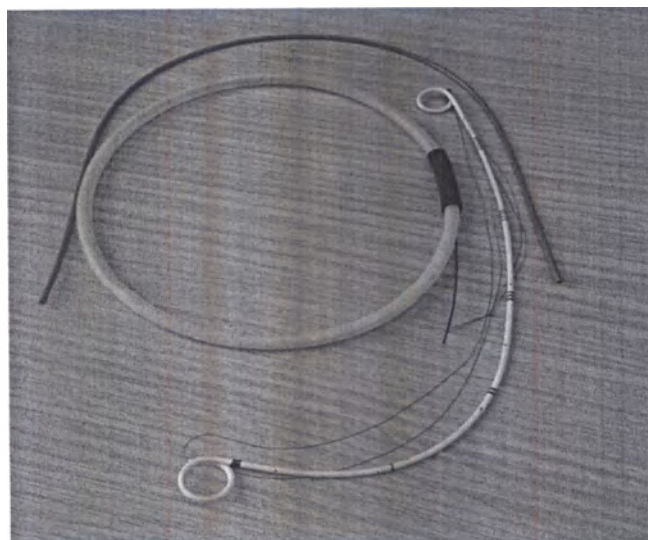


Стент в наборе с толкателем и проводником Universa Soft Ureteral Stent with Pigtail Sideports only используется для временного внутреннего дренажа из мочеточниково-тазового сочленения в полость. Предназначен для одноразового использования. В комплекте поставляются стент, проводник и толкатель. Стент выполнен с рядом меток расположенных по всей длине, шириной в 1 мм. Метки нанесены секциями, постепенно увеличивающимися: 1 метка, 2 метки, 3 метки, 4 метки. В рамках одной секции расстояние между метками составляет 1 мм, а расстояние между серединами секций составляет 50 мм (± 3 мм). Порты располагаются на всем протяжении стента на расстоянии 1 см (± 2 мм) друг от друга. На завитках стента 6 портов (на каждом) с таким же интервалом в 1 см (± 2 мм). Усилие на разрыв стента – не менее 21,8 Н. Усилие на разрыв толкателя – не менее 15 Н. Усилие на разрыв проводника – не менее 15 Н. Радиальная упругость стента – 0,065–0,175 Н/мм. Усилие, передаваемое стентом на окружающие ткани – не более 0,175 Н.

Номер в каталоге продуктов	Диаметр порта на теле стента, G/мм	Диаметр порта на завитке стента, G/мм
USI-718-P	18/ 1.25 (± 0.05 мм)	19/ 1.07 (± 0.03 мм)
USI-722-P	18/ 1.25 (± 0.05 мм)	19/ 1.07 (± 0.03 мм)
USI-724-P	18/ 1.25 (± 0.05 мм)	19/ 1.07 (± 0.03 мм)
USI-726-P	18/ 1.25 (± 0.05 мм)	19/ 1.07 (± 0.03 мм)
USI-728-P	18/ 1.25 (± 0.05 мм)	19/ 1.07 (± 0.03 мм)

Номер в каталоге продуктов	Стент			Толкатель		Проводник	
	Длина см	Внешний диаметр, Fr/мм	Внутренний диаметр, мм	Длина см	Диаметр Fr/мм	Длина см	Диаметр дюйм/мм
Погрешность	$\pm 10\%$	$\pm 10\%$	$\pm 10\%$	$\pm 10\%$	$\pm 10\%$	$\pm 10\%$	$\pm 10\%$
USI-718-P	18	7,0/2,39	1,57	50	8,0/2,7	145	0,038/0,97
USI-722-P	22	7,0/2,39	1,57	50	8,0/2,7	145	0,038/0,97
USI-724-P	24	7,0/2,39	1,57	50	8,0/2,7	145	0,038/0,97
USI-726-P	26	7,0/2,39	1,57	50	8,0/2,7	145	0,038/0,97
USI-728-P	28	7,0/2,39	1,57	50	8,0/2,7	145	0,038/0,97

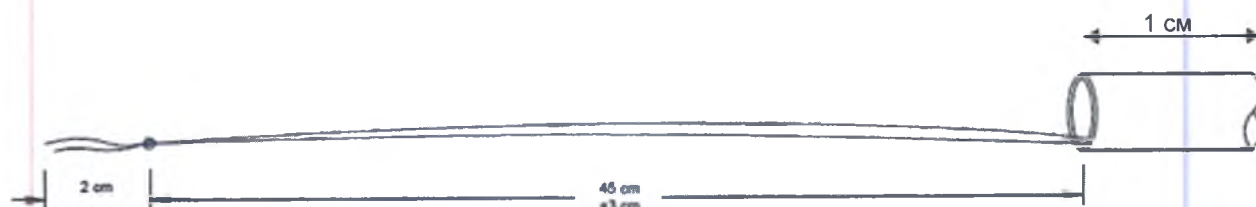
Стент в наборе с толкателем и проводником Universa Soft Ureteral Stent with Tether



Стент в наборе с толкателем и проводником Universa Soft Ureteral Stent with Tether используется для временного внутреннего дренажа из мочеточнико-тазового сочленения в полость. В комплекте поставляются стент, проводник и толкатель. Стент выполнен с рядом меток расположенных по всей длине, шириной в 1 мм. Метки нанесены секциями, постепенно увеличивающимися: 1 метка, 2 метки, 3 метки, 4 метки, 5 меток. В рамках одной секции расстояние между метками составляет 1 мм, а расстояние между серединами секций составляет 50 мм (± 3 мм). Порты располагаются на всем протяжении стента на расстоянии 1 см (± 2 мм) друг от друга. На завитках стента 6 портов (на каждом) с таким же интервалом в 1 см (± 2 мм). Усилие на разрыв стента – не менее 21,8 Н. Усилие на разрыв толкателя – не менее 15 Н. Усилие на разрыв проводника – не менее 15 Н. Радиальная упругость стента – 0,065–0,175 Н/мм. Усилие, передаваемое стентом на окружающие ткани – не более 0,175 Н.

Номер в каталоге продуктов	Диаметр порта на теле стента, G/мм	Диаметр порта на завитке стента, G/мм
USI-624-T	18/ 1.25 (± 0.05 мм)	19/ 1.07 (± 0.03 мм)
USI-626-T	18/ 1.25 (± 0.05 мм)	19/ 1.07 (± 0.03 мм)
USI-628-T	18/ 1.25 (± 0.05 мм)	19/ 1.07 (± 0.03 мм)
USI-728-T	18/ 1.25 (± 0.05 мм)	19/ 1.07 (± 0.03 мм)

Нить крепится к проксимальному концу стента. Согласно рисунку ниже, нить выполнена длиной в 45 см (± 3 см), плюс 2 см от узла. Нить присоединена к позиционирующей трубке (длина 1 см), которая удаляется перед размещением внутрь пациента.



Номер в каталоге продуктов	Стент			Толкатель		Проводник	
	Длина см	Внешний диаметр, Fr/мм	Внутренний диаметр, мм	Длина см	Диаметр Fr/мм	Длина см	Диаметр дюйм/мм
Погрешность	$\pm 10\%$	$\pm 10\%$	$\pm 10\%$	$\pm 10\%$	$\pm 10\%$	$\pm 10\%$	$\pm 10\%$
USI-624-T	24	6,0/2,01	1,19	50	7,0/2,39	145	0,038/0,97
USI-626-T	26	6,0/2,01	1,19	50	7,0/2,39	145	0,038/0,97
USI-628-T	28	6,0/2,01	1,19	50	7,0/2,39	145	0,038/0,97
USI-728-T	28	7,0/2,39	1,57	50	8,0/2,7	145	0,038/0,97

Стент в наборе с толкателем и проводником Universa Soft Ureteral Stent with Lockable Pusher and Roadrunner Wire Guide



Стент в наборе с толкателем и проводником Universa Soft Ureteral Stent with Lockable Pusher and Roadrunner Wire Guide используется для временного внутреннего дренажа из мочеточничко-тазового сочленения в полость. Предназначен для одноразового использования. В комплекте поставляются стент, проводник, доставочный кожух и толкатель. Стент выполнен с рядом меток расположенных по всей длине, шириной в 1 мм. Метки нанесены секциями, постепенно увеличивающимися: 1 метка, 2 метки, 3 метки, 4 метки, 5 меток. В рамках одной секции расстояние между метками составляет 1 мм, а расстояние между серединами секций составляет 50 мм (± 3 мм). Порты располагаются на всем протяжении стента на расстоянии 1 см (± 2 мм) друг от друга. На завитках стента 6 портов (на каждом) с таким же интервалом в 1 см (± 2 мм). Усилие на разрыв стента – не менее 18,6 Н. Усилие на разрыв толкателя – не менее 15 Н. Усилие на разрыв проводника – не менее 15 Н. Усилие на разрыв доставочного кожуха – не менее 15 Н. Радиальная упругость стента – 0,055–0,140 Н/мм. Усилие, передаваемое стентом на окружающие ткани – не более 0,150 Н.

Номер в каталоге продуктов	Диаметр порта на теле стента, G/мм	Диаметр порта на завитке стента, G/мм
USI-526-RPC-LP	21/ 0.82 (± 0.01 мм)	21/ 0.82 (± 0.01 мм)
USI-622-RPC-LP	18/ 1.25 (± 0.05 мм)	19/ 1.07 (± 0.03 мм)
USI-624-RPC-LP	18/ 1.25 (± 0.05 мм)	19/ 1.07 (± 0.03 мм)
USI-626-RPC-LP	18/ 1.25 (± 0.05 мм)	19/ 1.07 (± 0.03 мм)
USI-628-RPC-LP	18/ 1.25 (± 0.05 мм)	19/ 1.07 (± 0.03 мм)
USI-724-RPC-LP	18/ 1.25 (± 0.05 мм)	19/ 1.07 (± 0.03 мм)
USI-726-RPC-LP	18/ 1.25 (± 0.05 мм)	19/ 1.07 (± 0.03 мм)
USI-728-RPC-LP	18/ 1.25 (± 0.05 мм)	19/ 1.07 (± 0.03 мм)

Номер в каталоге продуктов	Стент			Толкатель		Проводник		Доставочный кожух	
	Длина см	Внешний диаметр Fr/мм	Внутренний диаметр мм	Длина см	Диаметр Fr / мм	Длина см	Диаметр дюйм/мм	Длина см	Диаметр Fr/мм
Погрешность	±10%	±10%	±10%	±10%	±10%	±10%	±10%	±10%	±10%
USI-526-RPC-LP	26	4,7/1,57	1,09	53	4,7/1,57	145	0,035/0,89	50	6,0/2,01
USI-622-RPC-LP	22	6,0/2,01	1,19	53	6,0/2,01	145	0,038/0,97	50	7,0/2,39
USI-624-RPC-LP	24	6,0/2,01	1,19	53	6,0/2,01	145	0,038/0,97	50	7,0/2,39
USI-626-RPC-LP	26	6,0/2,01	1,19	53	6,0/2,01	145	0,038/0,97	50	7,0/2,39
USI-628-RPC-LP	28	6,0/2,01	1,19	53	6,0/2,01	145	0,038/0,97	50	7,0/2,39
USI-724-RPC-LP	24	7,0/2,39	1,57	53	6,0/2,01	145	0,038/0,97	50	6,0/2,01
USI-726-RPC-LP	26	7,0/2,39	1,57	53	6,0/2,01	145	0,038/0,97	50	6,0/2,01
USI-728-RPC-LP	28	7,0/2,39	1,57	53	6,0/2,01	145	0,038/0,97	50	6,0/2,01

Стент в наборе с толкателем и проводником Universa Soft Ureteral Stent with Tether and Roadrunner Wire Guide



Стент в наборе с толкателем и проводником Universa Soft Ureteral Stent with Tether and Roadrunner Wire Guide используется для временного внутреннего дренажа из мочеточнико-тазового сочленения в полость. Предназначен для одноразового использования. В комплекте поставляются стент, проводник и толкатель. Стент выполнен с рядом меток расположенных по всей длине, шириной в 1 мм. Метки нанесены секциями, постепенно увеличивающимися: 1 метка, 2 метки, 3 метки, 4 метки, 5 меток. В рамках одной секции расстояние между метками составляет 1 мм, а расстояние между серединами секций составляет 50 мм (± 3 мм). Порты располагаются на всем протяжении стента на расстоянии 1 см (± 2 мм) друг от друга. На завитках стента 6 портов (на каждом) с таким же интервалом в 1 см (± 2 мм). Усилие на разрыв стента – не менее 17,8 Н. Усилие на разрыв толкателя – не менее 10 Н. Усилие на разрыв проводника – не

менее 15 Н. Радиальная упругость стента – 0,055–0,140 Н/мм. Усилие, передаваемое стентом на окружающие ткани – не более 0,150 Н.

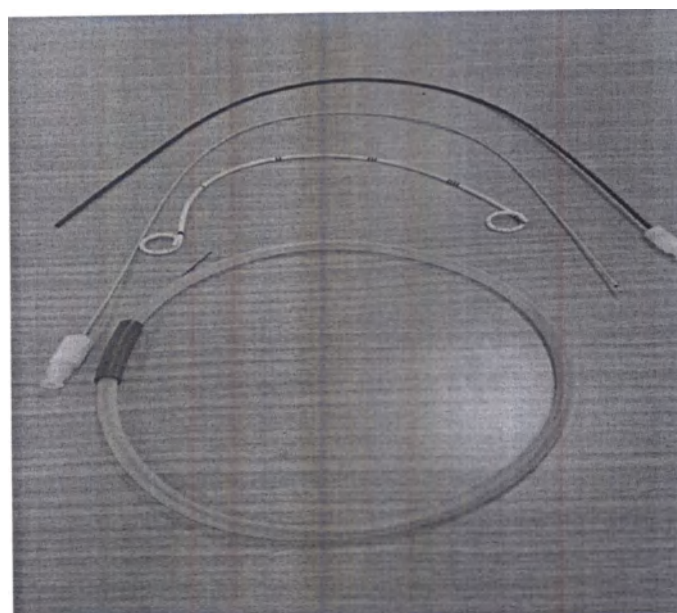
Номер в каталоге продуктов	Диаметр порта на теле стента, G/мм	Диаметр порта на завитке стента, G/мм
USI-614-RPC-T	18/ 1.25 (± 0.05 мм)	19/ 1.07 (± 0.03 мм)
USI-624-RPC-T	18/ 1.25 (± 0.05 мм)	19/ 1.07 (± 0.03 мм)
USI-626-RPC-T	18/ 1.25 (± 0.05 мм)	19/ 1.07 (± 0.03 мм)
USI-628-RPC-T	18/ 1.25 (± 0.05 мм)	19/ 1.07 (± 0.03 мм)
USI-724-RPC-T	18/ 1.25 (± 0.05 мм)	19/ 1.07 (± 0.03 мм)
USI-726- RPC-T	18/ 1.25 (± 0.05 мм)	19/ 1.07 (± 0.03 мм)
USI-728-RPC-T	18/ 1.25 (± 0.05 мм)	19/ 1.07 (± 0.03 мм)

Нить крепится к проксимальному концу стента. Согласно рисунку ниже, нить выполнена длиной в 45 см (± 3 см), плюс 2 см от узла. Нить присоединена к позиционирующей трубке (длина 1 см), которая удаляется перед размещением внутри пациента.



Номер в каталоге продуктов	Стент			Толкатель		Проводник	
	Длина см	Внешний диаметр Fr/мм	Внутренний диаметр мм	Длина см	Диаметр Fr/мм	Длина см	Диаметр дюйм/мм
Погрешность	$\pm 10\%$	$\pm 10\%$	$\pm 10\%$	$\pm 10\%$	$\pm 10\%$	$\pm 10\%$	$\pm 10\%$
USI-614-RPC-T	14	6,0/2,01	1,19	50	7,0/2,39	145	0,035/0,89
USI-624-RPC-T	24	6,0/2,01	1,19	50	7,0/2,39	145	0,035/0,89
USI-626-RPC-T	26	6,0/2,01	1,19	50	7,0/2,39	145	0,035/0,89
USI-628-RPC-T	28	6,0/2,01	1,19	50	7,0/2,39	145	0,035/0,89
USI-724-RPC-T	24	7,0/2,39	1,57	50	8,0/2,7	145	0,035/0,89
USI-726- RPC-T	26	7,0/2,39	1,57	50	8,0/2,7	145	0,035/0,89
USI-728-RPC-T	28	7,0/2,39	1,57	50	8,0/2,7	145	0,035/0,89

Стент в наборе с толкателем и проводником Universa Soft Ureteral Stent with Distal Pigtail Sideports only and Lockable Pusher

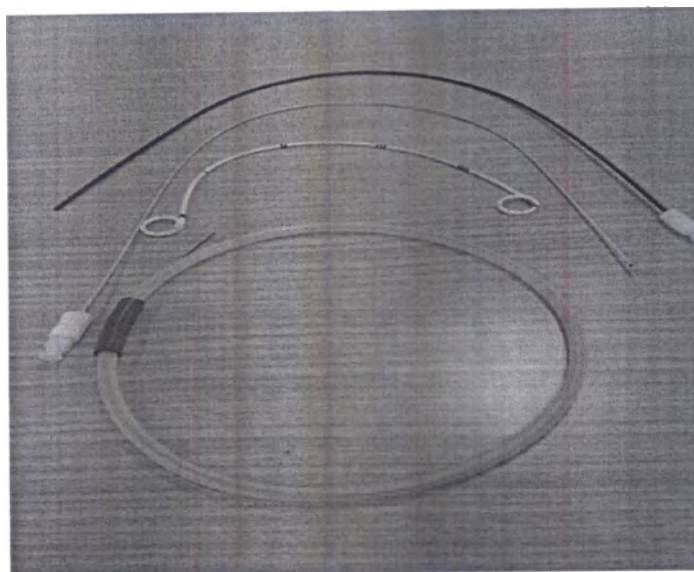


Стент в наборе с толкателем и проводником Universa Soft Ureteral Stent with Distal Pigtail Sideports only and Lockable Pusher используется для временного внутреннего дренажа из мочеточничко-тазового сочленения в полость. Предназначен для одноразового использования. В комплекте поставляются стент, проводник, доставочный кожух и толкатель. Стент выполнен с рядом меток расположенных по всей длине, шириной в 1 мм. Метки нанесены секциями, постепенно увеличивающимися: 1 метка, 2 метки, 3 метки, 4 метки. В рамках одной секции расстояние между метками составляет 1 мм, а расстояние между серединами секций составляет 50 мм (± 3 мм). Порты располагаются на всем протяжении стента на расстоянии 1 см (± 2 мм) друг от друга. На завитках стента 6 портов (на каждом) с таким же интервалом в 1 см (± 2 мм). Усилие на разрыв стента – не менее 18,6 Н. Усилие на разрыв толкателя – не менее 15 Н. Усилие на разрыв проводника – не менее 15 Н. Усилие на разрыв доставочного кожуха – не менее 15 Н. Радиальная упругость стента – 0,055–0,140 Н/мм. Усилие, передаваемое стентом на окружающие ткани – не более 0,150 Н.

Номер в каталоге продуктов	Диаметр порта на теле стента, G/мм	Диаметр порта на завитке стента, G/мм
USI-628-LP-PD	18/ 1.25 (± 0.05 мм)	19/ 1.07 (± 0.03 мм)
USI-728-LP-PD	18/ 1.25 (± 0.05 мм)	19/ 1.07 (± 0.03 мм)

Номер в каталоге продуктов	Стент			Толкатель		Проводник		Доставочный кожух	
	Длина см	Внешний диаметр Fr/мм	Внутренний диаметр мм	Длина см	Диаметр Fr/мм	Длина см	Диаметр дюйм/мм	Длина см	Диаметр Fr/мм
Погрешность	$\pm 10\%$	$\pm 10\%$	$\pm 10\%$	$\pm 10\%$	$\pm 10\%$	$\pm 10\%$	$\pm 10\%$	$\pm 10\%$	$\pm 10\%$
USI-628-LP-PD	28	6,0/2,01	1,19	53	6,0/2,01	145	0,038/0,97	50	7,0/2,39
USI-728-LP-PD	28	7,0/2,39	1,57	53	6,0/2,01	145	0,038/0,97	50	6,0/2,01

Стент в наборе с толкателем и проводником Universa Soft Ureteral Closed End Stent and Lockable Pusher



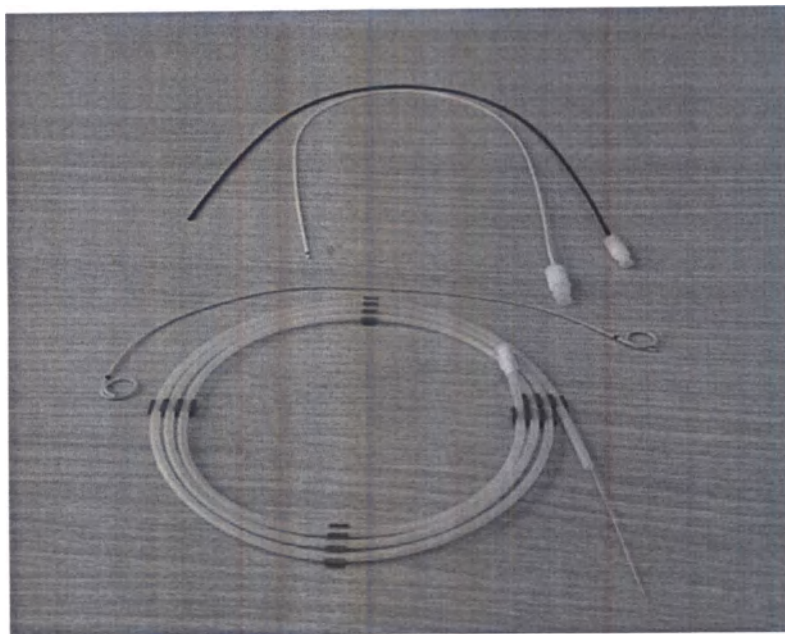
Стент в наборе с толкателем и проводником Universa Soft Ureteral Closed End Stent and Lockable Pusher используется для временного внутреннего дренажа из мочеточнико-тазового сочленения в полость. Предназначен для одноразового использования. Стент имеет слепой конец. В комплекте поставляются стент, проводник, доставочный кожух и толкатель. Стент выполнен с рядом меток расположенных по всей длине, шириной в 1 мм. Метки нанесены секциями, постепенно увеличивающимися: 1 метка, 2 метки, 3 метки, 4 метки. В рамках одной секции расстояние между метками составляет 1 мм, а расстояние между серединами секций составляет 50 мм (± 3 мм). Порты располагаются на всем протяжении стента на расстоянии 1 см (± 2 мм) друг от друга. На завитках стента 6 портов (на каждом) с таким же интервалом в 1 см (± 2 мм). Усилие на разрыв стента – не менее 18,6 Н. Усилие на разрыв толкателя – не менее 15 Н. Усилие на разрыв проводника – не менее 15 Н. Усилие на разрыв доставочного кожуха – не менее 15 Н. Радиальная упругость стента – 0,055–0,140 Н/мм. Усилие, передаваемое стентом на окружающие ткани – не более 0,150 Н.

Номер в каталоге продуктов	Диаметр порта на теле стента, G/мм	Диаметр порта на завитке стента, G/мм
USI-526-CE-LP	21/ 0.82 (± 0.01 мм)	21/ 0.82 (± 0.01 мм)
USI-624-CE-LP	18/ 1.25 (± 0.05 мм)	19/ 1.07 (± 0.03 мм)
USI-626-CE-LP	18/ 1.25 (± 0.05 мм)	19/ 1.07 (± 0.03 мм)
USI-628-CE-LP	18/ 1.25 (± 0.05 мм)	19/ 1.07 (± 0.03 мм)
USI-726-CE-LP	18/ 1.25 (± 0.05 мм)	19/ 1.07 (± 0.03 мм)
USI-728-CE-LP	18/ 1.25 (± 0.05 мм)	19/ 1.07 (± 0.03 мм)

Номер в каталоге продуктов	Стент			Толкатель		Проводник		Доставочный кожух	
	Длина см	Внешний диаметр Fr/мм	Внутренний диаметр мм	Длина см	Диаметр Fr/мм	Длина см	Диаметр дюйм/мм	Диаметр Fr/мм	Длина см
Погрешность	$\pm 10\%$	$\pm 10\%$	$\pm 10\%$	$\pm 10\%$	$\pm 10\%$	$\pm 10\%$	$\pm 10\%$	$\pm 10\%$	$\pm 10\%$
USI-526-CE-LP	26	4,7/1,57	1,09	53	4,7/1,57	145	0,035/0,89	7,0/2,39	50
USI-624-CE-LP	24	6,0/2,01	1,19	53	7,0/2,39	145	0,038/0,97	7,0/2,39	50
USI-626-CE-LP	26	6,0/2,01	1,19	53	7,0/2,39	145	0,038/0,97	7,0/2,39	50

USI-628-CE-LP	28	6,0/2,01	1,19	53	7,0/2,39	145	0,038/0,97	7,0/2,39	50
USI-726-CE-LP	26	7,0/2,39	1,57	53	8,0/2,7	145	0,038/0,97	7,0/2,39	50
USI-728-CE-LP	28	7,0/2,39	1,57	53	8,0/2,7	145	0,038/0,97	7,0/2,39	50

Стент в наборе с толкателем и проводником Universa Firm Ureteral Stent with Lockable Pusher and Roadrunner Wire Guide

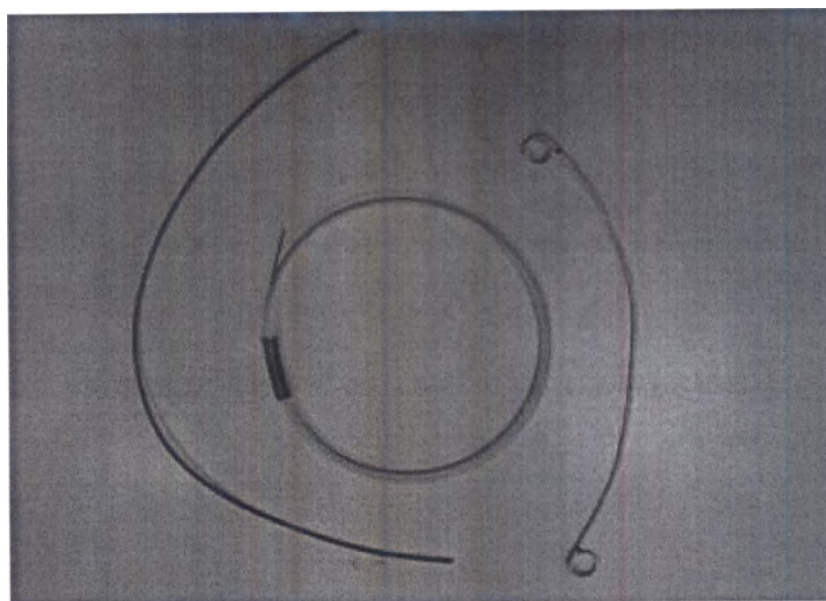


Стент в наборе с толкателем и проводником Universa Firm Ureteral Stent with Lockable Pusher and Roadrunner Wire Guide используется для временного внутреннего дренажа из мочеточничко-тазового сочленения в полость. Предназначен для одноразового использования. В комплект входят стент, проводник, доставочный кожух и толкатель. Стент выполнен с двумя метками, которые располагаются на расстоянии 6 см (+1/-0 см от обоих концов стента). Ширина метки – 3 мм (+0мм/ - 1 мм). Порты располагаются на всем протяжении стента на расстоянии 1 см (± 2 мм) друг от друга. На завитках стента 6 портов (на каждом) с таким же интервалом в 1 см (± 2 мм). Усилие на разрыв стента – не менее 17,8 Н. Усилие на разрыв толкателя – не менее 10 Н. Усилие на разрыв проводника – не менее 15 Н. Усилие на разрыв доставочного кожуха – не менее 15 Н. Радиальная упругость стента – 0,055–0,140 Н/мм. Усилие, передаваемое стентом на окружающие ткани – не более 0,150 Н.

Номер в каталоге продуктов	Диаметр порта на теле стента, G/мм	Диаметр порта на завитке стента, G/мм
UFI-522-RPC-LP	21/ 0.82 (± 0.01 мм)	21/ 0.82 (± 0.01 мм)
UFI-524-RPC-LP	21/ 0.82 (± 0.01 мм)	21/ 0.82 (± 0.01 мм)
UFI-526-RPC-LP	21/ 0.82 (± 0.01 мм)	21/ 0.82 (± 0.01 мм)
UFI-528-RPC-LP	21/ 0.82 (± 0.01 мм)	21/ 0.82 (± 0.01 мм)
UFI-622-RPC-LP	18/ 1.25 (± 0.05 мм)	19/ 1.07 (± 0.03 мм)
UFI-624-RPC-LP	18/ 1.25 (± 0.05 мм)	19/ 1.07 (± 0.03 мм)
UFI-626-RPC-LP	18/ 1.25 (± 0.05 мм)	19/ 1.07 (± 0.03 мм)
UFI-628-RPC-LP	18/ 1.25 (± 0.05 мм)	19/ 1.07 (± 0.03 мм)
UFI-722-RPC-LP	18/ 1.25 (± 0.05 мм)	19/ 1.07 (± 0.03 мм)
UFI-724-RPC-LP	18/ 1.25 (± 0.05 мм)	19/ 1.07 (± 0.03 мм)
UFI-726-RPC-LP	18/ 1.25 (± 0.05 мм)	19/ 1.07 (± 0.03 мм)
UFI-728-RPC-LP	18/ 1.25 (± 0.05 мм)	19/ 1.07 (± 0.03 мм)

Номер в каталоге продуктов	Стент			Толкатель		Проводник		Доставочный кожух	
	Длина см	Внешний диаметр Fr/мм	Внутренний диаметр мм	Длина см	Диаметр Fr/мм	Длина см	Диаметр дюйм/мм	Длина см	Диаметр Fr/мм
Погрешность	±10%	±10%	±10%	±10%	±10%	±10%	±10%	±10%	±10%
UFI-522-RPC-LP	22	4,7/1,68	1,12	53	4,7/1,68	145	0,035/0,89	50	7,0/2,34
UFI-524-RPC-LP	24	4,7/1,68	1,12	53	4,7/1,68	145	0,035/0,89	50	7,0/2,34
UFI-526-RPC-LP	26	4,7/1,68	1,12	53	4,7/1,68	145	0,035/0,89	50	7,0/2,34
UFI-528-RPC-LP	28	4,7/1,68	1,12	53	4,7/1,68	145	0,035/0,89	50	7,0/2,34
UFI-622-RPC-LP	22	6,0/2,01	1,19	53	7,0/2,34	145	0,038/0,97	50	7,0/2,34
UFI-624-RPC-LP	24	6,0/2,01	1,19	53	7,0/2,34	145	0,038/0,97	50	7,0/2,34
UFI-626-RPC-LP	26	6,0/2,01	1,19	53	7,0/2,34	145	0,038/0,97	50	7,0/2,34
UFI-628-RPC-LP	28	6,0/2,01	1,19	53	7,0/2,34	145	0,038/0,97	50	7,0/2,34
UFI-722-RPC-LP	22	7,0/2,34	1,42	53	8,0/2,7	145	0,038/0,97	50	7,0/2,34
UFI-724-RPC-LP	24	7,0/2,34	1,42	53	8,0/2,7	145	0,038/0,97	50	7,0/2,34
UFI-726-RPC-LP	26	7,0/2,34	1,42	53	8,0/2,7	145	0,038/0,97	50	7,0/2,34
UFI-728-RPC-LP	28	7,0/2,34	1,42	53	8,0/2,7	145	0,038/0,97	50	7,0/2,34

Стент в наборе с толкателем Universa Firm Ureteral Stent with Pigtail Sideports only

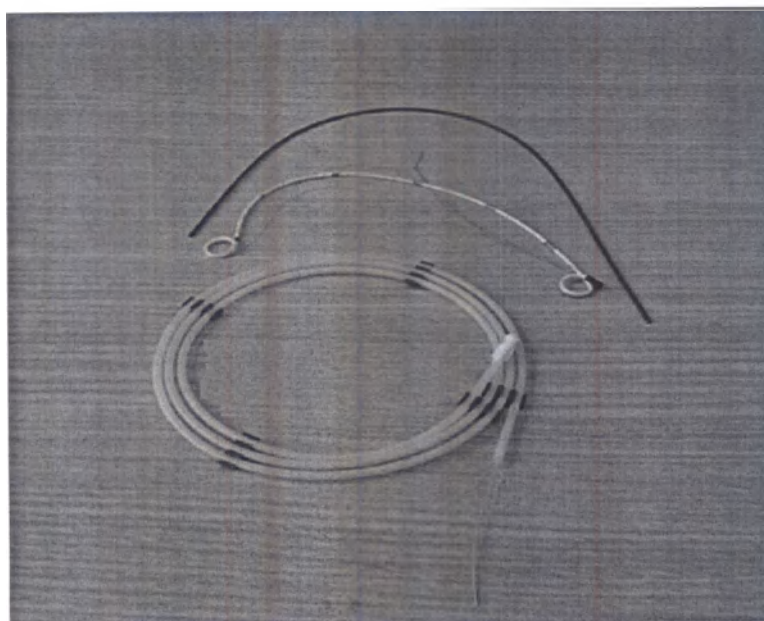


Стент в наборе с толкателем Universa Firm Ureteral Stent with Pigtail Sideports only используется для временного внутреннего дренирования из лоханочно-мочеточникового сочленения в мочевой пузырь. Предназначен для одноразового использования. В комплекте поставляются стент, проводник, доставочный кожух и толкатель. Стент выполнен с двумя метками, которые располагаются на расстоянии 6 см (+1/-0 см от обоих концов стента). Ширина метки – 3 мм (+0мм/ - 1 мм). Порты располагаются на всем протяжении стента на расстоянии 1 см (±2мм) друг от друга. На завитках стента 6 портов (на каждом) с таким же интервалом в 1 см (±2мм). Усилие на разрыв стента – не менее 18,1 Н. Усилие на разрыв толкателя – не менее 15 Н. Усилие на разрыв проводника – не менее 15 Н. Радиальная упругость стента – 0,065–0,175 Н/мм. Усилие, передаваемое стентом на окружающие ткани – не более 0,170 Н.

Номер в каталоге продуктов	Диаметр порта на теле стента, G/мм	Диаметр порта на завитке стента, G/мм
UFI-626-P	18/ 1.25 (± 0.05 мм)	19/ 1.07 (± 0.03 мм)
UFI-628-P	18/ 1.25 (± 0.05 мм)	19/ 1.07 (± 0.03 мм)
UFI-726-P	18/ 1.25 (± 0.05 мм)	19/ 1.07 (± 0.03 мм)
UFI-728-P	18/ 1.25 (± 0.05 мм)	19/ 1.07 (± 0.03 мм)

Номер в каталоге продуктов	Стент			Толкатель		Проводник	
	Длина см	Внешний диаметр Fr/мм	Внутренний диаметр мм	Длина см	Диаметр Fr/мм	Длина см	Диаметр дюйм/мм
Погрешность	$\pm 10\%$	$\pm 10\%$	$\pm 10\%$	$\pm 10\%$	$\pm 10\%$	$\pm 10\%$	$\pm 10\%$
UFI-626-P	26	6,0/2,01	1,19	50	7,0/2,34	145	0,038/0,97
UFI-628-P	28	6,0/2,01	1,19	50	7,0/2,34	145	0,038/0,97
UFI-726-P	26	7,0/2,34	1,42	50	8,0/2,7	145	0,038/0,97
UFI-728-P	28	7,0/2,34	1,42	50	8,0/2,7	145	0,038/0,97

Стент в наборе с толкателем и проводником Universa Soft Multi-Length Stent with Tether and Roadrunner Wire Guide

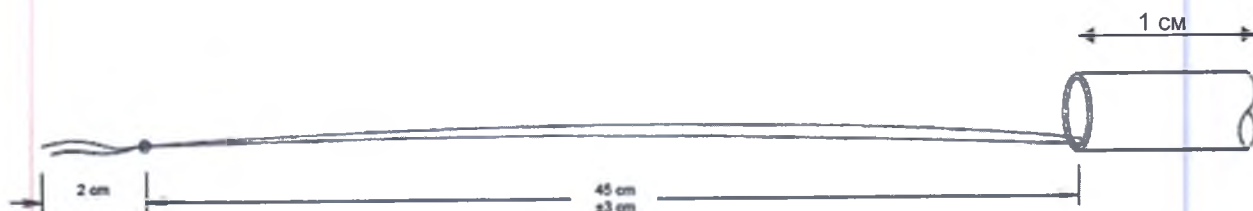


Стент в наборе с толкателем и проводником Universa Soft Multi-Length Stent with Tether and Roadrunner Wire Guide используется для временного внутреннего дренирования из мочеточнико-тазового сочленения в полость. Предназначен для одноразового использования. Длина стента варьируется от 22 до 32 см. В комплекте поставляются стент, проводник и толкатель. Стент выполнен с рядом меток расположенных по всей длине, шириной в 1 мм. Метки нанесены секциями, постепенно увеличивающимися: 1 метка, 2 метки, 3 метки, 4 метки, 5 меток. В рамках одной секции расстояние между метками составляет 1 мм, а расстояние между серединами секций составляет 50 мм (± 3 мм). Порты располагаются на всем протяжении стента на расстоянии 1 см (± 2 мм) друг от друга. На завитках стента 6 портов (на каждом) с таким же интервалом в 1 см (± 2 мм). Усилие на разрыв стента – не менее 18,1 Н. Усилие на разрыв толкателя – не менее 15 Н.

Усилие на разрыв проводника – не менее 15 Н. Радиальная упругость стента – 0,065–0,175 Н/мм. Усилие, передаваемое стентом на окружающие ткани – не более 0,170 Н.

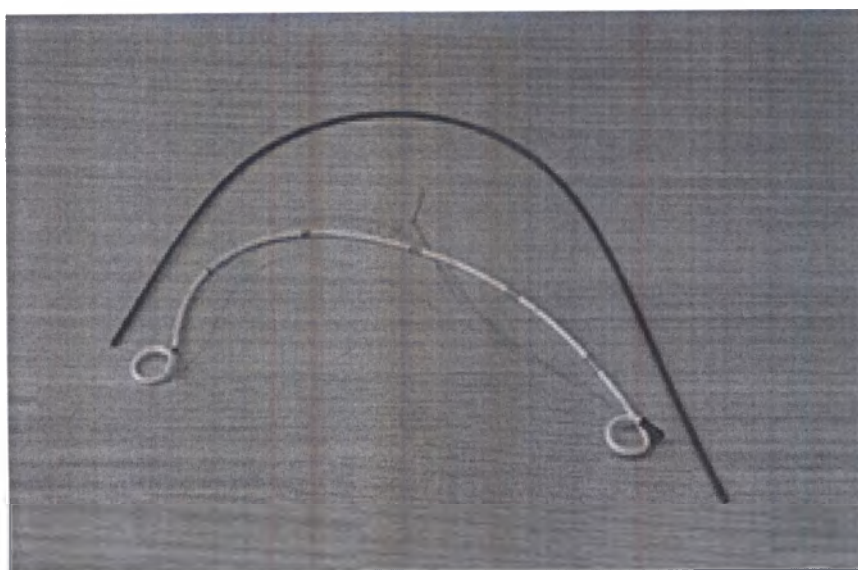
Номер в каталоге продуктов	Диаметр порта на теле стента G/мм	Диаметр порта на завитке стента G/мм
USI-600-RPC-T	18/ 1.25 (± 0.05 мм)	19/ 1.07 (± 0.03 мм)
USI-700-RPC-T	18/ 1.25 (± 0.05 мм)	19/ 1.07 (± 0.03 мм)

Нить крепится к проксимальному концу стента. Согласно рисунку ниже, нить выполнена длиной в 45 см (± 3 см), плюс 2 см от узла. Нить присоединена к позиционирующей трубке (длина 1 см), которая удаляется перед размещением внутри пациента.



Номер в каталоге продуктов	Стент			Толкатель		Проводник	
	Длина см	Внешний диаметр Fr/мм	Внутренний диаметр мм	Длина см	Диаметр Fr/мм	Длина см	Диаметр дюйм/мм
Погрешность	$\pm 10\%$	$\pm 10\%$	$\pm 10\%$	$\pm 10\%$	$\pm 10\%$	$\pm 10\%$	$\pm 10\%$
USI-600-RPC-T	22-32	6,0/2,01	1,19	50	7,0/2,39	145	0,038/0,97
USI-700-RPC-T	22-32	7,0/2,39	1,57	50	8,0/2,7	145	0,038/0,97

Стент в наборе с толкателем Universa Soft Multi-Length Stent with Tether and Positioner



Стент в наборе с толкателем Universa Soft Multi-Length Stent with Tether and Positioner используется для временного внутреннего дренажа из мочеточничко-тазового сочленения в полость. Предназначен для одноразового использования. Длина стента варьируется от 22 до 32 см. В комплекте поставляются стент и толкатель. Стент выполнен с рядом меток

расположенных по всей длине, шириной в 1 мм. Метки нанесены секциями, постепенно увеличивающимися: 1 метка, 2 метки, 3 метки, 4 метки, 5 меток. В рамках одной секции расстояние между метками составляет 1 мм, а расстояние между серединами секций составляет 50 мм (± 3 мм). Порты располагаются на всем протяжении стента на расстоянии 1 см (± 2 мм) друг от друга. На завитках стента 6 портов (на каждом) с таким же интервалом в 1 см (± 2 мм). Усилие на разрыв стента – не менее 18,1 Н. Усилие на разрыв толкателя – не менее 15 Н. Радиальная упругость стента – 0,065–0,175 Н/мм. Усилие, передаваемое стентом на окружающие ткани – не более 0,170 Н.

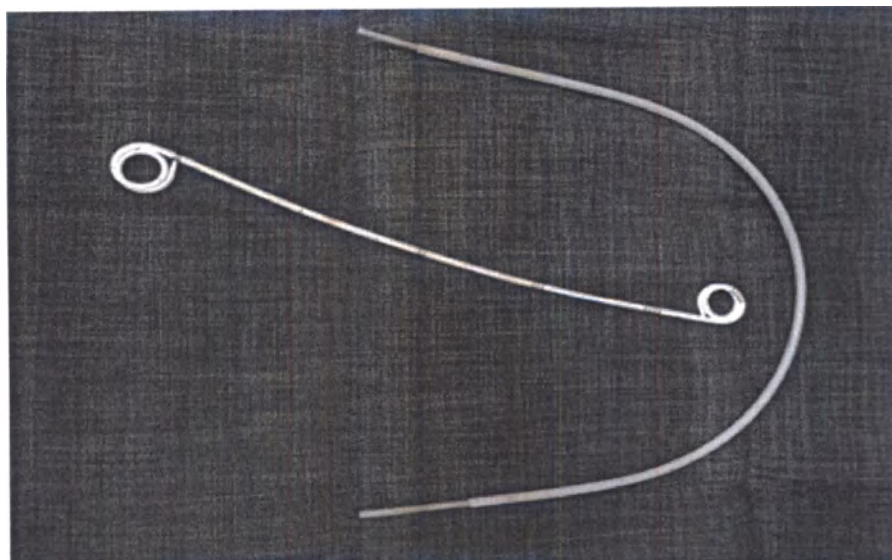
Номер в каталоге продуктов	Диаметр порта на теле стента, G/мм	Диаметр порта на завитке стента, G/мм
USI-600-R-T	18/ 1.25 (± 0.05 мм)	19/ 1.07 (± 0.03 мм)
USI-700-R-T	18/ 1.25 (± 0.05 мм)	19/ 1.07 (± 0.03 мм)

Нить крепится к проксимальному концу стента. Согласно рисунку ниже, нить выполнена длиной в 45 см (± 3 см), плюс 2 см от узла. Нить присоединена к позиционирующей трубке (длина 1 см), которая удаляется перед размещением внутри пациента.



Номер в каталоге продуктов	Стент			Толкатель	
	Длина см	Внешний диаметр, Fr/мм	Внутренний диаметр, мм	Длина см	Диаметр Fr/мм
Погрешность	$\pm 10\%$	$\pm 10\%$	$\pm 10\%$	$\pm 10\%$	$\pm 10\%$
USI-600-R-T	22-32	6,0/2,01	1,19	50	7,0/2,39
USI-700-R-T	22-32	7,0/2,39	1,57	50	8,0/2,7

Стент в наборе с толкателем Universa Soft Multi-Length Stent with Pigtail Sideports only and Positioner



Стент в наборе с толкателем **Universa Soft Multi-Length Stent with Pigtail Sideports only and Positioner** используется для временного внутреннего дренажа из мочеточнико-тазового сочленения в полость. Предназначен для одноразового использования. Длина стента варьируется от 22 до 32 см. В комплекте поставляются стент и толкатель. Стент выполнен с рядом меток расположенных по всей длине, шириной в 1 мм. Метки нанесены секциями, постепенно увеличивающимися: 1 метка, 2 метки, 3 метки, 4 метки. В рамках одной секции расстояние между метками составляет 1 мм, а расстояние между серединами секций составляет 50 мм (± 3 мм). Порты располагаются на всем протяжении стента на расстоянии 1 см (± 2 мм) друг от друга. На завитках стента 6 портов (на каждом) с таким же интервалом в 1 см (± 2 мм). Усилие на разрыв стента – не менее 17,8 Н. Усилие на разрыв толкателя – не менее 10 Н. Радиальная упругость стента – 0,055–0,140 Н/мм. Усилие, передаваемое стентом на окружающие ткани – не более 0,150 Н.

Номер в каталоге продуктов	Диаметр порта на теле стента, G/мм		Диаметр порта на завитке стента, G/мм	
USI-800-R-P	18/ 1.25 (± 0.05 мм)		18/ 1.25 (± 0.05 мм)	

Номер в каталоге продуктов	Стент			Толкатель	
	Длина см	Внешний диаметр Fг/мм	Внутренний диаметр, мм	Длина см	Диаметр Fг/мм
Погрешность	$\pm 10\%$	$\pm 10\%$	$\pm 10\%$	$\pm 10\%$	$\pm 10\%$
USI-800-R-P	22-32	8,0/2,79	1,78	50	8,0/2,79

Стент в наборе с толкателем и проводником **Universa Soft Multi-Length Stent with Tether**

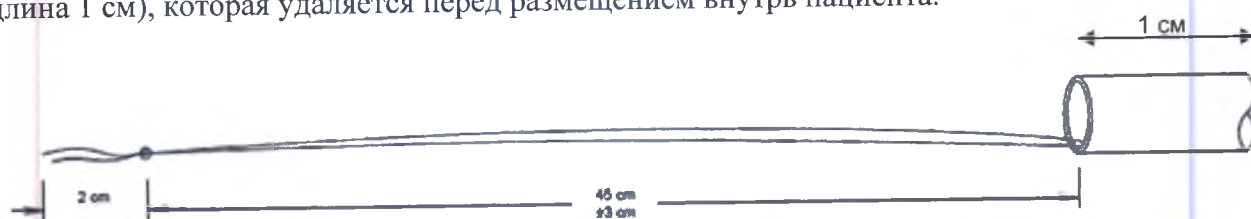


Стент в наборе с толкателем и проводником **Universa Soft Multi-Length Stent with Tether** используется для временного внутреннего дренажа из мочеточнико-тазового сочленения в полость. Предназначен для одноразового использования. Длина стента варьируется от 22 до 32 см. В комплекте поставляются стент, проводник и толкатель. Стент выполнен с рядом меток расположенных по всей длине, шириной в 1 мм. Метки нанесены секциями, постепенно увеличивающимися: 1 метка, 2 метки, 3 метки, 4 метки, 5 меток. В рамках

одной секции расстояние между метками составляет 1 мм, а расстояние между серединами секций составляет 50 мм (± 3 мм). Порты располагаются на всем протяжении стента на расстоянии 1 см (± 2 мм) друг от друга. На завитках стента 6 портов (на каждом) с таким же интервалом в 1 см (± 2 мм). Усилие на разрыв стента – не менее 18,1 Н. Усилие на разрыв толкателя – не менее 15 Н. Усилие на разрыв проводника – не менее 15 Н. Радиальная упругость стента – 0,065–0,175 Н/мм. Усилие, передаваемое стентом на окружающие ткани – не более 0,170 Н.

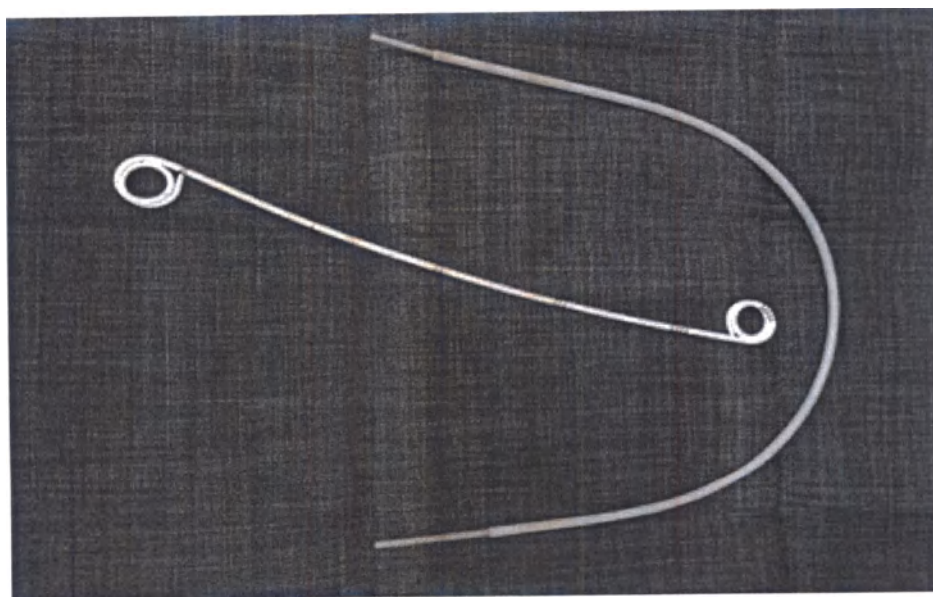
Номер в каталоге продуктов	Диаметр порта на теле стента G/мм	Диаметр порта на завитке стента G/мм
USI-600-T	18/ 1.25 (± 0.05 мм)	19/ 1.07 (± 0.03 мм)

Нить крепится к проксимальному концу стента. Согласно рисунку ниже, нить выполнена длиной в 45 см (± 3 см), плюс 2 см от узла. Нить присоединена к позиционирующей трубке (длина 1 см), которая удаляется перед размещением внутри пациента.



Номер в каталоге продуктов	Стент			Толкатель		Проводник	
	Длина см	Внешний диаметр Fr/мм	Внутренний диаметр мм	Длина см	Диаметр Fr/мм	Длина см	Диаметр дюйм/мм
Погрешность	$\pm 10\%$	$\pm 10\%$	$\pm 10\%$	$\pm 10\%$	$\pm 10\%$	$\pm 10\%$	$\pm 10\%$
USI-600-T	22-32	6,0/2,01	1,19	50	7,0/2,3	145	0,038/0,97

Стент в наборе с толкателем Universa Soft Multi-Length Stent and Positioner



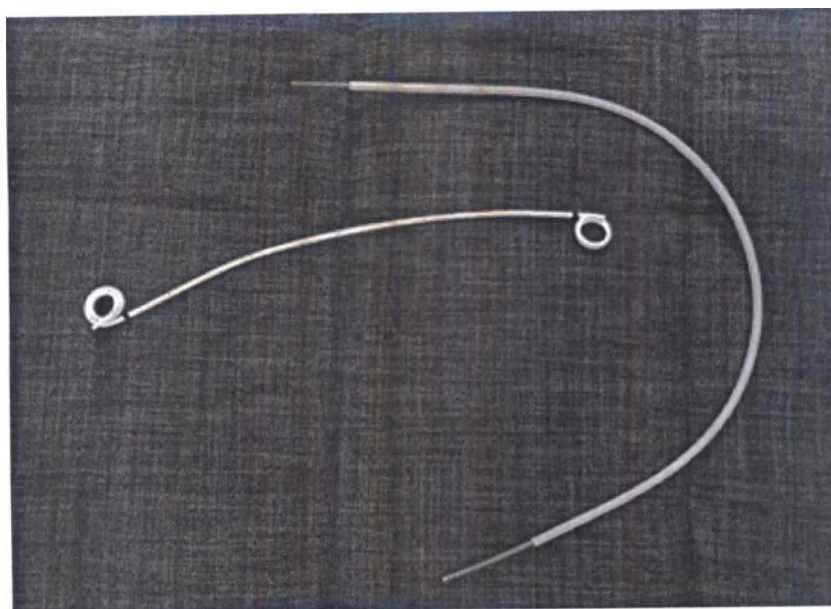
Стент в наборе с толкателем Universa Soft Multi-Length Stent and Positioner используется для временного внутреннего дренажа из мочеточнико-тазового сочленения в полость. Предназначен для одноразового использования. Длина стента варьируется от 22 до 32 см.

В комплекте поставляются стент и толкатель. Стент выполнен с рядом меток расположенных по всей длине, шириной в 1 мм. Метки нанесены секциями, постепенно увеличивающимися: 1 метка, 2 метки, 3 метки, 4 метки. В рамках одной секции расстояние между метками составляет 1 мм, а расстояние между серединами секций составляет 50 мм (± 3 мм). Порты располагаются на всем протяжении стента на расстоянии 1 см (± 2 мм) друг от друга. На завитках стента 6 портов (на каждом) с таким же интервалом в 1 см (± 2 мм). Усилие на разрыв стента – не менее 18,1 Н. Усилие на разрыв толкателя – не менее 15 Н. Радиальная упругость стента – 0,065–0,175 Н/мм. Усилие, передаваемое стентом на окружающие ткани – не более 0,170 Н.

Номер в каталоге продуктов	Диаметр порта на теле стента, G/мм	Диаметр порта на завитке стента, G/мм
USI-500-R	21/ 0.82 (± 0.01 мм)	21/ 0.82 (± 0.01 мм)
USI-600-R	18/ 1.25 (± 0.05 мм)	19/ 1.07 (± 0.03 мм)
USI-700-R	18/ 1.25 (± 0.05 мм)	19/ 1.07 (± 0.03 мм)
USI-800-R	18/ 1.25 (± 0.05 мм)	18/ 1.25 (± 0.05 мм)

Номер в каталоге продуктов	Стент			Толкатель	
	Длина см	Внешний диаметр Fr/мм	Внутренний диаметр, мм	Длина см	Диаметр Fr/мм
Погрешность	$\pm 10\%$	$\pm 10\%$	$\pm 10\%$	$\pm 10\%$	$\pm 10\%$
USI-500-R	22-32	4,7/1,57	1,09	70	4,7/1,57
USI-600-R	22-32	6,0/2,01	1,19	50	7,0/2,39
USI-700-R	22-32	7,0/2,39	1,57	50	8,0/2,79
USI-800-R	22-32	8,0/2,79	1,78	50	8,0/2,79

Стент в наборе с толкателем Universa Firm Multi-Length Stent and Positioner



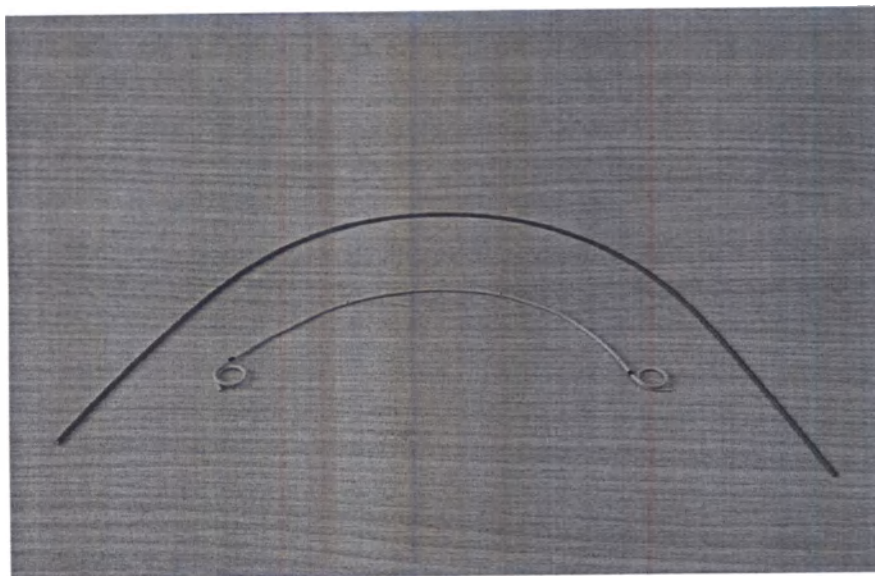
Стент в наборе с толкателем Universa Firm Multi-Length Stent and Positioner используется для временного внутреннего дренирования из лоханочно-мочеточникового сочленения в мочевой пузырь. Предназначен для одноразового использования. Термочувствительный материал стента сочетает преимущества жесткого стента при установке и мягкого податливого стента при нахождении в организме. Длина стента варьируется от 22 до 32

см. Толкатель имеет рентгеноконтрастную метку, что облегчает рентгеноскопический контроль положения стента. В комплекте поставляются стент и толкатель. Стент выполнен с двумя метками, которые располагаются на расстоянии 6 см (+1/-0 см от обоих концов стента). Ширина метки – 3 мм (+0мм/ - 1 мм). Порты располагаются на всем протяжении стента на расстоянии 1 см (± 2 мм) друг от друга. На завитках стента 6 портов (на каждом) с таким же интервалом в 1 см (± 2 мм). Усилие на разрыв стента – не менее 18,1 Н. Усилие на разрыв толкателя – не менее 15 Н. Радиальная упругость стента – 0,065–0,175 Н/мм. Усилие, передаваемое стентом на окружающие ткани – не более 0,170 Н.

Номер в каталоге продуктов	Диаметр порта на теле стента, G/мм	Диаметр порта на завитке стента, G/мм
UFI-500-R	21/ 0.82 (± 0.01 мм)	21/ 0.82 (± 0.01 мм)
UFI-600-R	18/ 1.25 (± 0.05 мм)	19/ 1.07 (± 0.03 мм)
UFI-700-R	18/ 1.25 (± 0.05 мм)	19/ 1.07 (± 0.03 мм)

Номер в каталоге продуктов	Стент			Толкатель	
	Длина см	Внешний диаметр Fг/мм	Внутренний диаметр мм	Длина см	Диаметр Fг/мм
Погрешность	$\pm 10\%$	$\pm 10\%$	$\pm 10\%$	$\pm 10\%$	$\pm 10\%$
UFI-500-R	22-32	5/1.68	1,12	70	7,0/2,34
UFI-600-R	22-32	6,0/2,01	1,19	50	7,0/2,34
UFI-700-R	22-32	7,0/2,34	1,42	50	7,0/2,34

Стент в наборе с толкателем Universa Firm Ureteral Stent and Positioner



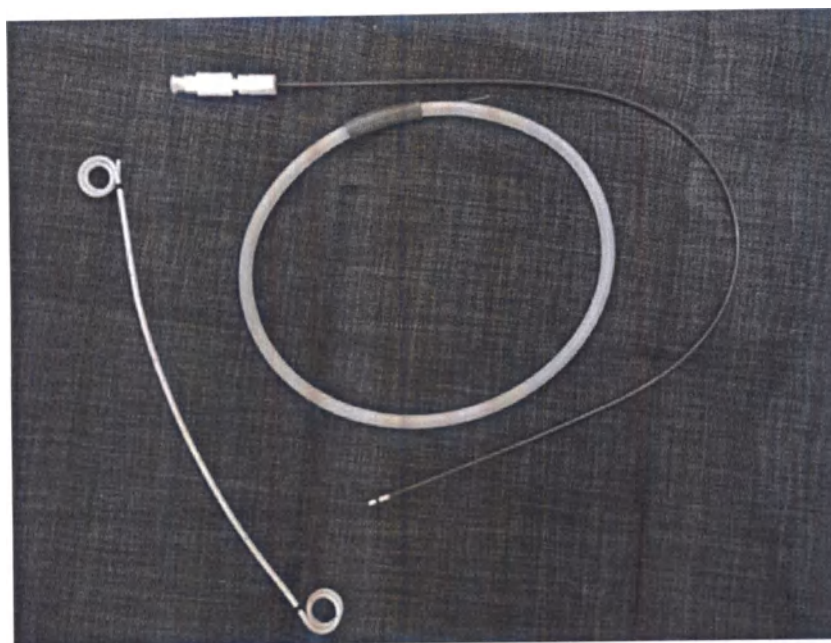
Стент в наборе с толкателем Universa Firm Ureteral Stent and Positioner используется для временного внутреннего дренирования из лоханочно-мочеточникового сочленения в мочевой пузырь. В комплекте поставляются стент и толкатель. Предназначен для одноразового использования. Стент выполнен с двумя метками, которые располагаются на расстоянии 6 см (+1/-0 см от обоих концов стента). Ширина метки – 3 мм (+0мм/ - 1 мм). Порты располагаются на всем протяжении стента на расстоянии 1 см (± 2 мм) друг от друга. На завитках стента 6 портов (на каждом) с таким же интервалом в 1 см (± 2 мм). Усилие на разрыв стента – не менее 21,8 Н. Усилие на разрыв толкателя – не менее 15 Н.

Радиальная упругость стента – 0,065–0,175 Н/мм. Усилие, передаваемое стентом на окружающие ткани – не более 0,175 Н.

Номер в каталоге продуктов	Диаметр порта на теле стента, G/мм	Диаметр порта на завитке стента, G/мм
UFI-522-R	21/ 0.82 (± 0.01 мм)	21/ 0.82 (± 0.01 мм)
UFI-524-R	21/ 0.82 (± 0.01 мм)	21/ 0.82 (± 0.01 мм)
UFI-526-R	21/ 0.82 (± 0.01 мм)	21/ 0.82 (± 0.01 мм)
UFI-528-R	21/ 0.82 (± 0.01 мм)	21/ 0.82 (± 0.01 мм)
UFI-622-R	18/ 1.25 (± 0.05 мм)	19/ 1.07 (± 0.03 мм)
UFI-624-R	18/ 1.25 (± 0.05 мм)	19/ 1.07 (± 0.03 мм)
UFI-626-R	18/ 1.25 (± 0.05 мм)	19/ 1.07 (± 0.03 мм)
UFI-628-R	18/ 1.25 (± 0.05 мм)	19/ 1.07 (± 0.03 мм)
UFI-722-R	18/ 1.25 (± 0.05 мм)	19/ 1.07 (± 0.03 мм)
UFI-724-R	18/ 1.25 (± 0.05 мм)	19/ 1.07 (± 0.03 мм)
UFI-726-R	18/ 1.25 (± 0.05 мм)	19/ 1.07 (± 0.03 мм)
UFI-728-R	18/ 1.25 (± 0.05 мм)	19/ 1.07 (± 0.03 мм)
UFI-822-R	18/ 1.25 (± 0.05 мм)	18/ 1.25 (± 0.05 мм)
UFI-824-R	18/ 1.25 (± 0.05 мм)	18/ 1.25 (± 0.05 мм)
UFI-826-R	18/ 1.25 (± 0.05 мм)	18/ 1.25 (± 0.05 мм)
UFI-828-R	18/ 1.25 (± 0.05 мм)	18/ 1.25 (± 0.05 мм)

Номер в каталоге продуктов	Стент			Толкатель	
	Длина см	Внешний диаметр Fr/мм	Внутренний диаметр мм	Длина см	Диаметр Fr/мм
Погрешность	$\pm 10\%$	$\pm 10\%$	$\pm 10\%$	$\pm 10\%$	$\pm 10\%$
UFI-522-R	22	5,0/1,68	1,12	70	7,0/2,34
UFI-524-R	24	5,0/1,68	1,12	70	7,0/2,34
UFI-526-R	26	5,0/1,68	1,12	70	7,0/2,34
UFI-528-R	28	5,0/1,68	1,12	70	7,0/2,34
UFI-622-R	22	6,0/2,01	1,19	50	7,0/2,34
UFI-624-R	24	6,0/2,01	1,19	50	7,0/2,34
UFI-626-R	26	6,0/2,01	1,19	50	7,0/2,34
UFI-628-R	28	6,0/2,01	1,19	50	7,0/2,34
UFI-722-R	22	7,0/2,34	1,42	50	7,0/2,34
UFI-724-R	24	7,0/2,34	1,42	50	7,0/2,34
UFI-726-R	26	7,0/2,34	1,42	50	7,0/2,34
UFI-728-R	28	7,0/2,34	1,42	50	7,0/2,34
UFI-822-R	22	8,0/2,67	1,65	50	7,0/2,34
UFI-824-R	24	8,0/2,67	1,65	50	7,0/2,34
UFI-826-R	26	8,0/2,67	1,65	50	7,0/2,34
UFI-828-R	28	8,0/2,67	1,65	50	7,0/2,34

Стент в наборе с толкателем Universa Firm Multi-Length Stent with Lockable Pusher

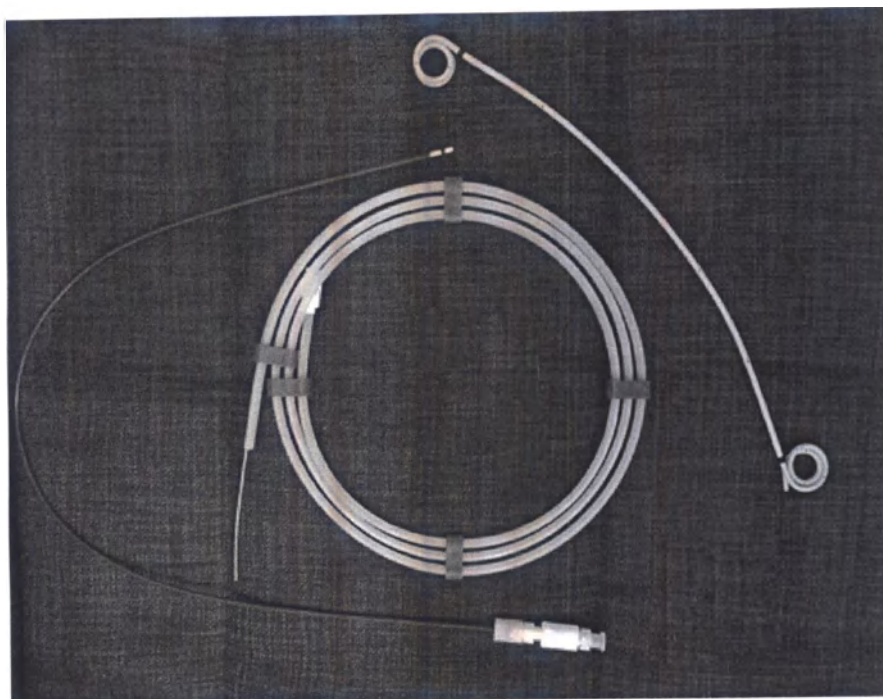


Стент в наборе с толкателем Universa Firm Multi-Length Stent with Lockable Pusher используется для временного внутреннего дренирования из лоханочно-мочеточникового сочленения в мочевой пузырь. Предназначен для одноразового использования. Термочувствительный материал стента сочетает преимущества жесткого стента при установке и мягкого податливого стента при нахождении в организме. Толкатель имеет рентгеноконтрастную метку, что облегчает рентгеноскопический контроль положения стента. Длина стента имеет изменяемую длину от 22 до 32 см. В комплекте поставляются: стент, проводник, доставочный кожух и толкатель. Стент выполнен с двумя метками, которые располагаются на расстоянии 6 см (+1/-0 см от обоих концов стента). Ширина метки – 3 мм (+0мм/ - 1 мм). Порты располагаются на всем протяжении стента на расстоянии 1 см (± 2 мм) друг от друга. На завитках стента 6 портов (на каждом) с таким же интервалом в 1 см (± 2 мм). Усилие на разрыв стента – не менее 18,6 Н. Усилие на разрыв толкателя – не менее 15 Н. Усилие на разрыв проводника – не менее 15 Н. Усилие на разрыв доставочного кожуха – не менее 15 Н. Радиальная упругость стента – 0,055–0,140 Н/мм. Усилие, передаваемое стентом на окружающие ткани – не более 0,150 Н.

Номер в каталоге продуктов	Диаметр порта на теле стента G/мм	Диаметр порта на завитке стента G/мм
UFI-500-LP	21/ 0.82 (± 0.01 мм)	21/ 0.82 (± 0.01 мм)
UFI-600-LP	18/ 1.25 (± 0.05 мм)	19/ 1.07 (± 0.03 мм)
UFI-700-LP	18/ 1.25 (± 0.05 мм)	19/ 1.07 (± 0.03 мм)

Номер в каталоге продуктов	Стент			Толкатель		Проводник		Доставочный кожух	
	Длина см	Внешний диаметр, Fr/мм	Внутренний диаметр, мм	Длина см	Диаметр Fr/мм	Длина см	Диаметр дюйм/мм	Длина см	Диаметр Fr/мм
Погрешность	$\pm 10\%$	$\pm 10\%$	$\pm 10\%$	$\pm 10\%$	$\pm 10\%$	$\pm 10\%$	$\pm 10\%$	$\pm 10\%$	$\pm 10\%$
UFI-500-LP	22-32	5,0/1,68	1,12	53	4,7/1,57	145	0,035/0,89	50	7,0/2,34
UFI-600-LP	22-32	6,0/2,01	1,19	53	7,0/2,34	145	0,038/0,97	50	7,0/2,34
UFI-700-LP	22-32	7,0/2,34	1,42	53	7,0/2,34	145	0,038/0,97	50	7,0/2,34

Стент в наборе с толкателем и проводником Universa Firm Multi-Length Stent with Lockable Pusher and Roadrunner Wire Guide



Стент в наборе с толкателем и проводником Universa Firm Multi-Length Stent with Lockable Pusher and Roadrunner Wire Guide используется для временного внутреннего дренирования из лоханочно-мочеточникового сочленения в мочевой пузырь. Предназначен для одноразового использования. Термочувствительный материал стента сочетает преимущества жесткого стента при установке и мягкого податливого стента при нахождении в организме. Толкатель имеет рентгеноконтрастную метку, что облегчает рентгеноскопический контроль положения стента. Длина стента имеет изменяемая длину от 22 до 32 см. В комплекте поставляются: стент, проводник, доставочный кожух и толкатель. Стент выполнен с двумя метками, которые располагаются на расстоянии 6 см (+1/-0 см от обоих концов тента). Ширина метки – 3 мм (+0мм/ - 1 мм). Порты располагаются на всем протяжении стента на расстоянии 1 см (± 2 мм) друг от друга. На завитках стента 6 портов (на каждом) с таким же интервалом в 1 см (± 2 мм). Усилие на разрыв стента – не менее 18,6 Н. Усилие на разрыв толкателя – не менее 15 Н. Усилие на разрыв проводника – не менее 15 Н. Усилие на разрыв доставочного кожуха – не менее 15 Н. Радиальная упругость стента – 0,055–0,140 Н/мм. Усилие, передаваемое стентом на окружающие ткани – не более 0,150 Н.

Номер в каталоге продуктов	Диаметр порта на теле стента, G/мм	Диаметр порта на завитке стента, G/мм
UFI-500-RPC-LP	21/ 0.82 (± 0.01 мм)	21/ 0.82 (± 0.01 мм)
UFI-600-RPC-LP	18/ 1.25 (± 0.05 мм)	19/ 1.07 (± 0.03 мм)
UFI-700-RPC-LP	18/ 1.25 (± 0.05 мм)	19/ 1.07 (± 0.03 мм)

Номер в каталоге продуктов	Стент			Толкатель		Проводник		Доставочный кожух	
	Длина см	Внешний диаметр Fr/мм	Внутренний диаметр мм	Длина см	Диаметр Fr/мм	Длина см	Диаметр дюйм/мм	Длина см	Диаметр Fr/мм
Погрешность	$\pm 10\%$	$\pm 10\%$	$\pm 10\%$	$\pm 10\%$	$\pm 10\%$	$\pm 10\%$	$\pm 10\%$	$\pm 10\%$	$\pm 10\%$

UFI-500-RPC-LP	22-32	5,0/1,68	1,12	53	4,7/1,57	145	0,035/0,89	50	7,0/2,43
UFI-600-RPC-LP	22-32	6,0/2,01	1,19	53	7,0/2,34	145	0,038/0,97	50	7,0/2,34
UFI-700-RPC-LP	22-32	7,0/2,34	1,42	53	7,0/2,34	145	0,038/0,97	50	7,0/2,34

Стент Universa Firm Multi-Length Stent



Стент Universa Firm Multi-Length Stent используется для временного внутреннего дренирования из лоханочно-мочеточникового сочленения в мочевой пузырь. Предназначен для одноразового использования. Термочувствительный материал стента сочетает преимущества жесткого стента при установке и мягкого податливого стента при нахождении в организме. Длина стента имеет изменяемую длину от 22 до 32 см. В комплекте поставляется только стент. Стент выполнен с двумя метками, которые располагаются на расстоянии 6 см (+1/-0 см от обоих концов стента). Ширина метки – 3 мм (+0мм/ - 1 мм). Порты располагаются на всем протяжении стента на расстоянии 1 см (± 2 мм) друг от друга. На завитках стента 6 портов (на каждом) с таким же интервалом в 1 см (± 2 мм). Усилие на разрыв стента – не менее 18,1 Н. Радиальная упругость стента – 0,065–0,175 Н/мм. Усилие, передаваемое стентом на окружающие ткани – не более 0,170 Н.

Номер в каталоге продуктов	Диаметр порта на теле стента, G/мм	Диаметр порта на завитке стента, G/мм
UFI-500-B	21/ 0.82 (± 0.01 мм)	21/ 0.82 (± 0.01 мм)
UFI-600-B	18/ 1.25 (± 0.05 мм)	19/ 1.07 (± 0.03 мм)
UFI-700-B	18/ 1.25 (± 0.05 мм)	19/ 1.07 (± 0.03 мм)

Номер в каталоге продуктов	Длина см	Внешний диаметр Fг/мм	Внутренний диаметр мм
Погрешность	$\pm 10\%$	$\pm 10\%$	$\pm 10\%$
UFI-500-B	22-32	5,0/1,68	1,12
UFI-600-B	22-32	6,0/2,01	1,19
UFI-700-B	22-32	7,0/2,34	1,42

Стент Universa Firm Ureteral Stent



Стент Universa Firm Ureteral Stent используется для временного внутреннего дренирования из лоханочно-мочеточникового сочленения в мочевой пузырь. Предназначен для одноразового использования. Термочувствительный материал стента сочетает преимущества жесткого стента при установке и мягкого податливого стента при нахождении в организме. В комплекте поставляется только стент. Стент выполнен с двумя метками, которые располагаются на расстоянии 6 см (+1/-0 см от обоих концов стента). Ширина метки – 3 мм (+0мм/ - 1 мм). Порты располагаются на всем протяжении стента на расстоянии 1 см (± 2 мм) друг от друга. На завитках стента 6 портов (на каждом) с таким же интервалом в 1 см (± 2 мм). Усилие на разрыв стента – не менее 18,1 Н. Радиальная упругость стента – 0,065–0,175 Н/мм. Усилие, передаваемое стентом на окружающие ткани – не более 0,170 Н.

Номер в каталоге продуктов	Диаметр порта на теле стента, G/мм	Диаметр порта на завитке стента, G/мм
UFI-622-B	18/ 1.25 (± 0.05 мм)	19/ 1.07 (± 0.03 мм)
UFI-624-B	18/ 1.25 (± 0.05 мм)	19/ 1.07 (± 0.03 мм)
UFI-626-B	18/ 1.25 (± 0.05 мм)	19/ 1.07 (± 0.03 мм)
UFI-726-B	18/ 1.25 (± 0.05 мм)	19/ 1.07 (± 0.03 мм)

Номер в каталоге продуктов	Длина см	Внешний диаметр Fr/мм	Внутренний диаметр мм
Погрешность	$\pm 10\%$	$\pm 10\%$	$\pm 10\%$
UFI-622-B	22	6,0/2,01	1,19
UFI-624-B	24	6,0/2,01	1,19
UFI-626-B	26	6,0/2,1	1,19
UFI-726-B	26	7,0/2,34	1,78

Стент Universa Soft Multi-Length Stent



Стент Universa Soft Multi-Length Stent используется для временного внутреннего дренажа из мочеточнико-тазового сочленения в полость. Предназначен для одноразового использования. Длина стента имеет изменяемую длину от 22 до 32 см. В комплекте поставляется только стент. Стент выполнен с рядом меток расположенных по всей длине, шириной в 1 мм. Метки нанесены секциями, постепенно увеличивающимися: 1 метка, 2 метки, 3 метки, 4 метки, 5 меток. В рамках одной секции расстояние между метками составляет 1 мм, а расстояние между серединами секций составляет 50 мм (± 3 мм). Порты располагаются на всем протяжении стента на расстоянии 1 см (± 2 мм) друг от друга. На завитках стента 6 портов (на каждом) с таким же интервалом в 1 см (± 2 мм). Усилие на разрыв стента – не менее 17,8 Н. Радиальная упругость стента – 0,055–0,140 Н/мм. Усилие, передаваемое стентом на окружающие ткани – не более 0,150 Н.

Номер в каталоге продуктов	Диаметр порта на теле стента, G/мм	Диаметр порта на завитке стента, G/мм
USI-500-B	21/ 0.82 (± 0.01 мм)	21/ 0.82 (± 0.01 мм)
USI-600-B	18/ 1.25 (± 0.05 мм)	19/ 1.07 (± 0.03 мм)
USI-700-B	18/ 1.25 (± 0.05 мм)	19/ 1.07 (± 0.03 мм)
USI-800-B	18/ 1.25 (± 0.05 мм)	18/ 1.25 (± 0.05 мм)

Номер в каталоге продуктов	Длина см	Внешний диаметр Fг/мм	Внутренний диаметр мм
Погрешность	$\pm 10\%$	$\pm 10\%$	$\pm 10\%$
USI-500-B	22-32	4,7/1,57	1,09
USI-600-B	22-32	6,0/2,01	1,19
USI-700-B	22-32	7,0/2,39	1,57
USI-800-B	22-32	8,0/2,79	1,78

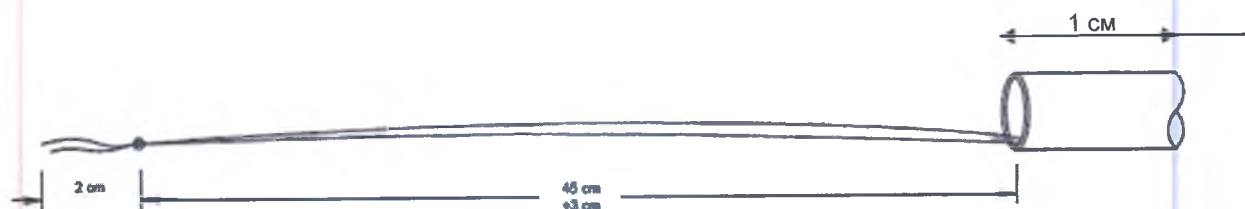
Стент Universa Soft Multi-Length Stent with Tether



Стент Universa Soft Multi-Length Stent with Tether используется для временного внутреннего дренажа из мочеточнико-тазового сочленения в полость. Предназначен для одноразового использования. Длина стента имеет изменяемую дину от 22 до 32 см. В комплекте поставляется только стент. Стент выполнен с рядом меток расположенных по всей длине, шириной в 1 мм. Метки нанесены секциями, постепенно увеличивающимися: 1 метка, 2 метки, 3 метки, 4 метки, 5 меток. В рамках одной секции расстояние между метками составляет 1 мм, а расстояние между серединами секций составляет 50 мм (± 3 мм). Порты располагаются на всем протяжении стента на расстоянии 1 см (± 2 мм) друг от друга. На завитках стента 6 портов (на каждом) с таким же интервалом в 1 см (± 2 мм). Усилие на разрыв стента – не менее 17,8 Н. Радиальная упругость стента – 0,055–0,140 Н/мм. Усилие, передаваемое стентом на окружающие ткани – не более 0,150 Н.

Номер в каталоге продуктов	Диаметр порта на теле стента, G/мм	Диаметр порта на завитке стента, G/мм
USI-500-B-T	21/ 0.82 (± 0.01 мм)	21/ 0.82 (± 0.01 мм)
USI-600-B-T	18/ 1.25 (± 0.05 мм)	19/ 1.07 (± 0.03 мм)

Нить крепится к проксимальному концу стента. Согласно рисунку ниже, нить выполнена длиной в 45 см (± 3 см), плюс 2 см от узла. Нить присоединена к позиционирующей трубке (длина 1 см), которая удаляется перед размещением внутрь пациента.



Номер в каталоге продуктов	Длина см	Внешний диаметр Fг/мм	Внутренний диаметр мм
Погрешность	$\pm 10\%$	$\pm 10\%$	$\pm 10\%$
USI-500-B-T	22-32	4,7/1,57	1,09
USI-600-B-T	22-32	6,0/2,01	1,19

Стент Universa Soft Ureteral Closed End Stent



Стент Universa Soft Ureteral Closed End Stent используется для временного внутреннего дренажа из мочеточнико-тазового сочленения в полость. Предназначен для одноразового использования. Стент имеет слепой конец. В комплекте поставляется только стент. Стент выполнен с рядом меток расположенных по всей длине, шириной в 1 мм. Метки нанесены секциями, постепенно увеличивающимися: 1 метка, 2 метки, 3 метки, 4 метки, 5 меток. В рамках одной секции расстояние между метками составляет 1 мм, а расстояние между серединами секций составляет 50 мм (± 3 мм). Порты располагаются на всем протяжении стента на расстоянии 1 см (± 2 мм) друг от друга. На завитках стента 6 портов (на каждом) с таким же интервалом в 1 см (± 2 мм). Усилие на разрыв стента – не менее 17,8 Н. Радиальная упругость стента – 0,055–0,140 Н/мм. Усилие, передаваемое стентом на окружающие ткани – не более 0,150 Н.

Номер в каталоге продуктов	Диаметр порта на теле стента G/мм	Диаметр порта на завитке стента G/мм
USI-526-CE-B	21/ 0.82 (± 0.01 мм)	21/ 0.82 (± 0.01 мм)
USI-528-CE-B	21/ 0.82 (± 0.01 мм)	21/ 0.82 (± 0.01 мм)
USI-626-CE-B	18/ 1.25 (± 0.05 мм)	19/ 1.07 (± 0.03 мм)
USI-628-CE-B	18/ 1.25 (± 0.05 мм)	19/ 1.07 (± 0.03 мм)
USI-726-CE-B	18/ 1.25 (± 0.05 мм)	19/ 1.07 (± 0.03 мм)
USI-728-CE-B	18/ 1.25 (± 0.05 мм)	19/ 1.07 (± 0.03 мм)

Номер в каталоге продуктов	Длина см	Внешний диаметр Fr/мм	Внутренний диаметр мм
Погрешность	$\pm 10\%$	$\pm 10\%$	$\pm 10\%$
USI-526-CE-B	26	4,7/1,57	1,09
USI-528-CE-B	28	4,7/1,57	1,09
USI-626-CE-B	26	6,0/2,01	1,19
USI-628-CE-B	28	6,0/2,01	1,19
USI-726-CE-B	26	7,0/2,39	1,57
USI-728-CE-B	28	7,0/2,39	1,57

Стент Universa Soft Ureteral Stent



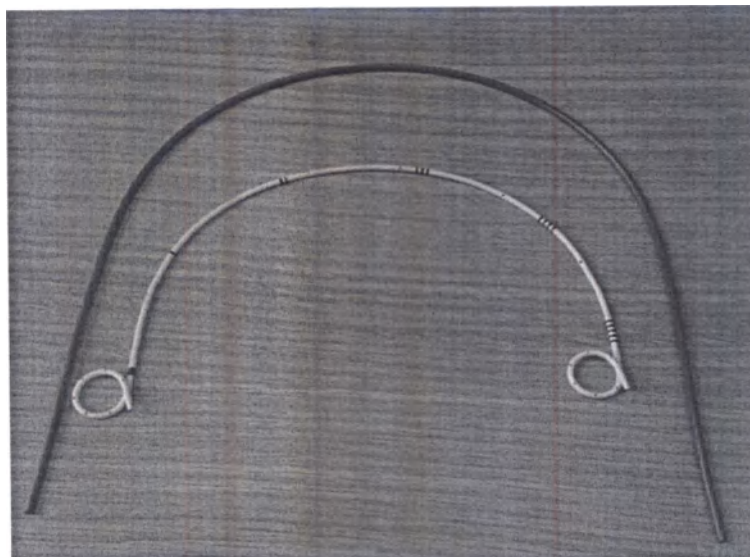
Стент Universa Soft Ureteral Stent используется для временного внутреннего дренижа из мочеточнико-тазового сочленения в полость. Предназначен для одноразового использования. В комплекте поставляется только стент. Стент выполнен с рядом меток расположенных по всей длине, шириной в 1 мм. Метки нанесены секциями, постепенно увеличивающимися: 1 метка, 2 метки, 3 метки, 4 метки, 5 меток. В рамках одной секции расстояние между метками составляет 1 мм, а расстояние между серединами секций составляет 50 мм (± 3 мм). Порты располагаются на всем протяжении стента на расстоянии 1 см (± 2 мм) друг от друга. На завитках стента 6 портов (на каждом) с таким же интервалом в 1 см (± 3 мм). Усилие на разрыв стента – не менее 18,6 Н. Радиальная упругость стента – 0,055–0,140 Н/мм. Усилие, передаваемое стентом на окружающие ткани – не более 0,150 Н.

Номер в каталоге продуктов	Диаметр порта на теле стента, G/мм	Диаметр порта на завитке стента, G/мм
USI-520-B	21/ 0.82 (± 0.01 мм)	21/ 0.82 (± 0.01 мм)
USI-522-B	21/ 0.82 (± 0.01 мм)	21/ 0.82 (± 0.01 мм)
USI-524-B	21/ 0.82 (± 0.01 мм)	21/ 0.82 (± 0.01 мм)
USI-526-B	21/ 0.82 (± 0.01 мм)	21/ 0.82 (± 0.01 мм)
USI-528-B	21/ 0.82 (± 0.01 мм)	21/ 0.82 (± 0.01 мм)
USI-530-B	21/ 0.82 (± 0.01 мм)	21/ 0.82 (± 0.01 мм)
USI-620-B	18/ 1.25 (± 0.05 мм)	19/ 1.07 (± 0.03 мм)
USI-622-B	18/ 1.25 (± 0.05 мм)	19/ 1.07 (± 0.03 мм)
USI-624-B	18/ 1.25 (± 0.05 мм)	19/ 1.07 (± 0.03 мм)
USI-626-B	18/ 1.25 (± 0.05 мм)	19/ 1.07 (± 0.03 мм)
USI-628-B	18/ 1.25 (± 0.05 мм)	19/ 1.07 (± 0.03 мм)
USI-630-B	18/ 1.25 (± 0.05 мм)	19/ 1.07 (± 0.03 мм)
USI-720-B	18/ 1.25 (± 0.05 мм)	19/ 1.07 (± 0.03 мм)
USI-722-B	18/ 1.25 (± 0.05 мм)	19/ 1.07 (± 0.03 мм)
USI-724-B	18/ 1.25 (± 0.05 мм)	19/ 1.07 (± 0.03 мм)
USI-726-B	18/ 1.25 (± 0.05 мм)	19/ 1.07 (± 0.03 мм)
USI-728-B	18/ 1.25 (± 0.05 мм)	19/ 1.07 (± 0.03 мм)
USI-730-B	18/ 1.25 (± 0.05 мм)	19/ 1.07 (± 0.03 мм)
USI-822-B	18/ 1.25 (± 0.05 мм)	18/ 1.25 (± 0.05 мм)
USI-824-B	18/ 1.25 (± 0.05 мм)	18/ 1.25 (± 0.05 мм)
USI-826-B	18/ 1.25 (± 0.05 мм)	18/ 1.25 (± 0.05 мм)

USI-828-B	18/ 1.25 (± 0.05 мм)	18/ 1.25 (± 0.05 мм)
USI-830-B	18/ 1.25 (± 0.05 мм)	18/ 1.25 (± 0.05 мм)
USI-716-B	18/ 1.25 (± 0.05 мм)	18/ 1.25 (± 0.05 мм)

Номер в каталоге продуктов	Длина см	Внешний диаметр Fr/мм	Внутренний диаметр мм
Погрешность	$\pm 10\%$	$\pm 10\%$	$\pm 10\%$
USI-520-B	20	4,7/1,57	1,09
USI-522-B	22	4,7/1,57	1,09
USI-524-B	24	4,7/1,57	1,09
USI-526-B	26	4,7/1,57	1,09
USI-528-B	28	4,7/1,57	1,09
USI-530-B	30	4,7/1,57	1,09
USI-620-B	20	6,0/2,01	1,19
USI-622-B	22	6,0/2,01	1,19
USI-624-B	24	6,0/2,01	1,19
USI-626-B	26	6,0/2,01	1,19
USI-628-B	28	6,0/2,01	1,19
USI-630-B	30	6,0/2,01	1,19
USI-720-B	20	7,0/2,39	1,57
USI-722-B	22	7,0/2,39	1,57
USI-724-B	24	7,0/2,39	1,57
USI-726-B	26	7,0/2,39	1,57
USI-728-B	28	7,0/2,39	1,57
USI-730-B	30	7,0/2,39	1,57
USI-822-B	22	8,0/2,79	1,78
USI-824-B	24	8,0/2,79	1,78
USI-826-B	26	8,0/2,79	1,78
USI-828-B	28	8,0/2,79	1,78
USI-830-B	30	8,0/2,79	1,78
USI-716-B	16	7,0/2,39	1,57

Стент в наборе с толкателем Universa Soft Ureteral Stent and Positioner



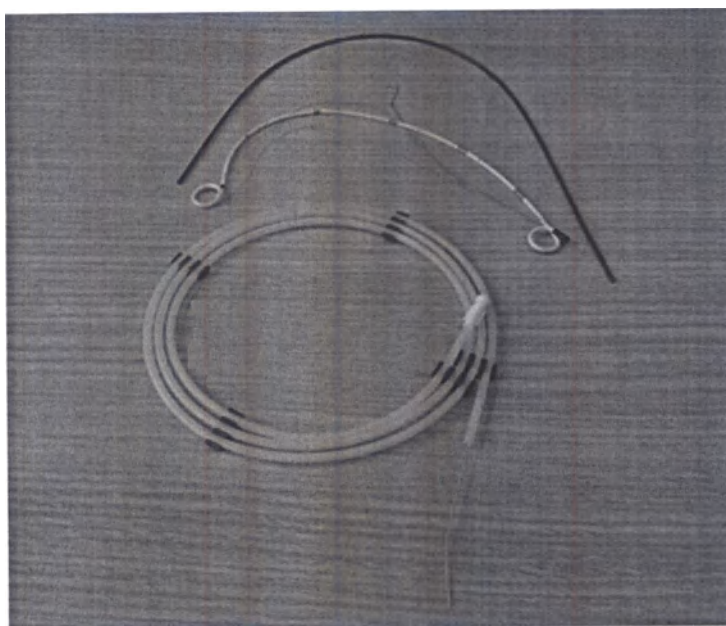
Стент в наборе с толкателем Universa Soft Ureteral Stent and Positioner используется для временного внутреннего дренажа из мочеточнико-тазового сочленения в полость. Предназначен для одноразового использования. В комплекте поставляются стент и толкатель. Стент выполнен с рядом меток расположенных по всей длине, шириной в 1 мм. Метки нанесены секциями, постепенно увеличивающимися: 1 метка, 2 метки, 3 метки, 4 метки, 5 меток. В рамках одной секции расстояние между метками составляет 1 мм, а расстояние между серединами секций составляет 50 мм (± 3 мм). Порты располагаются на всем протяжении стента на расстоянии 1 см (± 2 мм) друг от друга. На завитках стента 6 портов (на каждом) с таким же интервалом в 1 см (± 2 мм). Усилие на разрыв стента – не менее 18,1 Н. Усилие на разрыв толкателя – не менее 15 Н. Радиальная упругость стента – 0,065–0,175 Н/мм. Усилие, передаваемое стентом на окружающие ткани – не более 0,170 Н.

Номер в каталоге продуктов	Диаметр порта на теле стента, G/мм	Диаметр порта на завитке стента, G/мм
USI-520-R	21/ 0.82 (± 0.01 мм)	21/ 0.82 (± 0.01 мм)
USI-522-R	21/ 0.82 (± 0.01 мм)	21/ 0.82 (± 0.01 мм)
USI-524-R	21/ 0.82 (± 0.01 мм)	21/ 0.82 (± 0.01 мм)
USI-526-R	21/ 0.82 (± 0.01 мм)	21/ 0.82 (± 0.01 мм)
USI-528-R	21/ 0.82 (± 0.01 мм)	21/ 0.82 (± 0.01 мм)
USI-530-R	21/ 0.82 (± 0.01 мм)	21/ 0.82 (± 0.01 мм)
USI-620-R	18/ 1.25 (± 0.05 мм)	19/ 1.07 (± 0.03 мм)
USI-622-R	18/ 1.25 (± 0.05 мм)	19/ 1.07 (± 0.03 мм)
USI-624-R	18/ 1.25 (± 0.05 мм)	19/ 1.07 (± 0.03 мм)
USI-626-R	18/ 1.25 (± 0.05 мм)	19/ 1.07 (± 0.03 мм)
USI-628-R	18/ 1.25 (± 0.05 мм)	19/ 1.07 (± 0.03 мм)
USI-630-R	18/ 1.25 (± 0.05 мм)	19/ 1.07 (± 0.03 мм)
USI-720-R	18/ 1.25 (± 0.05 мм)	19/ 1.07 (± 0.03 мм)
USI-722-R	18/ 1.25 (± 0.05 мм)	19/ 1.07 (± 0.03 мм)
USI-724-R	18/ 1.25 (± 0.05 мм)	19/ 1.07 (± 0.03 мм)
USI-726-R	18/ 1.25 (± 0.05 мм)	19/ 1.07 (± 0.03 мм)
USI-728-R	18/ 1.25 (± 0.05 мм)	19/ 1.07 (± 0.03 мм)
USI-730-R	18/ 1.25 (± 0.05 мм)	19/ 1.07 (± 0.03 мм)
USI-822-R	18/ 1.25 (± 0.05 мм)	18/ 1.25 (± 0.05 мм)
USI-824-R	18/ 1.25 (± 0.05 мм)	18/ 1.25 (± 0.05 мм)
USI-826-R	18/ 1.25 (± 0.05 мм)	18/ 1.25 (± 0.05 мм)
USI-828-R	18/ 1.25 (± 0.05 мм)	18/ 1.25 (± 0.05 мм)
USI-830-R	18/ 1.25 (± 0.05 мм)	18/ 1.25 (± 0.05 мм)

Номер в каталоге продуктов	Стент			Толкатель	
	Длина см	Внешний диаметр Fг/мм	Внутренний диаметр мм	Длина см	Диаметр Fг/мм
Погрешность	$\pm 10\%$	$\pm 10\%$	$\pm 10\%$	$\pm 10\%$	$\pm 10\%$
USI-520-R	20	4,7/1,57	1,09	70	4,7/1,57
USI-522-R	22	4,7/1,57	1,09	70	4,7/1,57
USI-524-R	24	4,7/1,57	1,09	70	4,7/1,57
USI-526-R	26	4,7/1,57	1,09	70	4,7/1,57
USI-528-R	28	4,7/1,57	1,09	70	4,7/1,57
USI-530-R	30	4,7/1,57	1,09	70	4,7/1,57
USI-620-R	20	6,0/2,01	1,19	50	7,0/2,39
USI-622-R	22	6,0/2,01	1,19	50	7,0/2,39
USI-624-R	24	6,0/2,01	1,19	50	7,0/2,39

USI-626-R	26	6,0/2,01	1,19	50	7,0/2,39
USI-628-R	28	6,0/2,01	1,19	50	7,0/2,39
USI-630-R	30	6,0/2,01	1,19	50	7,0/2,39
USI-720-R	20	7,0/2,39	1,57	50	8,0/2,79
USI-722-R	22	7,0/2,39	1,57	50	8,0/2,79
USI-724-R	24	7,0/2,39	1,57	50	8,0/2,79
USI-726-R	26	7,0/2,39	1,57	50	8,0/2,79
USI-728-R	28	7,0/2,39	1,57	50	8,0/2,79
USI-730-R	30	7,0/2,39	1,57	50	8,0/2,79
USI-822-R	22	8,0/2,79	1,78	50	8,0/2,79
USI-824-R	24	8,0/2,79	1,78	50	8,0/2,79
USI-826-R	26	8,0/2,79	1,78	50	8,0/2,79
USI-828-R	28	8,0/2,79	1,78	50	8,0/2,79
USI-830-R	30	8,0/2,79	1,78	50	8,0/2,79

Стент в наборе с толкателем и проводником Universa Soft Ureteral Closed-End Stent with Tether and Roadrunner Wire Guide



Стент в наборе с толкателем и проводником Universa Soft Ureteral Closed-End Stent with Tether and Roadrunner Wire Guide используется для временного внутреннего дренажа из мочеточничко-тазового сочленения в полость. Предназначен для одноразового использования. Стент имеет слепой конец. В комплекте поставляются стент, проводник и толкатель. Стент выполнен с рядом меток расположенных по всей длине, шириной в 1 мм. Метки нанесены секциями, постепенно увеличивающимися: 1 метка, 2 метки, 3 метки, 4 метки, 5 меток. В рамках одной секции расстояние между метками составляет 1 мм, а расстояние между серединами секций составляет 50 мм (± 3 мм). Порты располагаются на всем протяжении стента на расстоянии 1 см (± 2 мм) друг от друга. На завитках стента 6 портов (на каждом) с таким же интервалом в 1 см (± 2 мм). Усилие на разрыв стента – не менее 17,8 Н. Усилие на разрыв толкателя – не менее 10 Н. Усилие на разрыв проводника – не менее 15 Н. Радиальная упругость стента – 0,055–0,140 Н/мм. Усилие, передаваемое стентом на окружающие ткани – не более 0,150 Н.

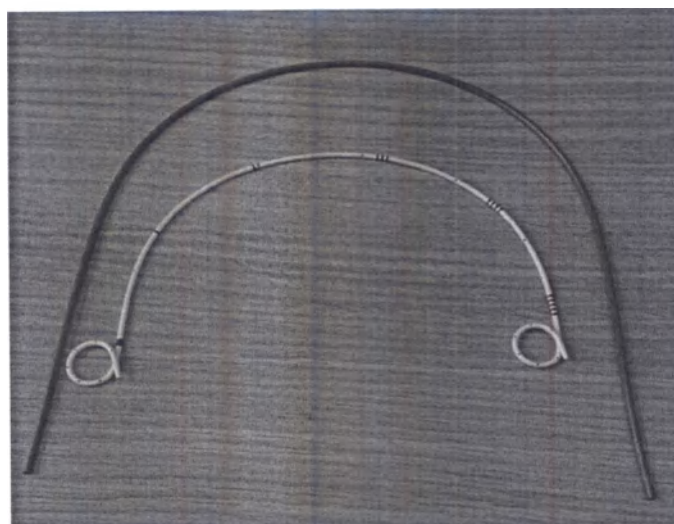
Номер в каталоге продуктов	Диаметр порта на теле стента, G/мм	Диаметр порта на завитке стента, G/мм
USI-626-CE-RPC-T	18/ 1.25 (± 0.05 мм)	19/ 1.07 (± 0.03 мм)

Нить крепится к проксимальному концу стента. Согласно рисунку ниже, нить выполнена длиной в 45 см (± 3 см), плюс 2 см от узла. Нить присоединена к позиционирующей трубке (длина 1 см), которая удаляется перед размещением внутрь пациента.



Номер в каталоге продуктов	Стент			Толкатель		Проводник	
	Длина см	Внешний диаметр Fr/мм	Внутренний диаметр мм	Длина см	Диаметр Fr/мм	Длина см	Диаметр дюйм/мм
Погрешность	$\pm 10\%$	$\pm 10\%$	$\pm 10\%$	$\pm 10\%$	$\pm 10\%$	$\pm 10\%$	$\pm 10\%$
USI-626-CE-RPC-T	26	6,0/2,01	1,19	50	7,0/2,3	145	0,038/0,97

Стент в наборе с толкателем Universa Soft Ureteral Closed-End Stent and Positioner



Стент в наборе с толкателем Universa Soft Ureteral Closed-End Stent and Positioner используется для временного внутреннего дренажа из мочеточнико-тазового сочленения в полость. Предназначен для одноразового использования. Стент имеет слепой конец. В комплекте поставляются стент и толкатель. Стент выполнен с рядом меток расположенных по всей длине, шириной в 1 мм. Метки нанесены секциями, постепенно увеличивающимися: 1 метка, 2 метки, 3 метки, 4 метки, 5 меток. В рамках одной секции расстояние между метками составляет 1 мм, а расстояние между серединами секций составляет 50 мм (± 3 мм). Порты располагаются на всем протяжении стента на расстоянии 1 см (± 2 мм) друг от друга. На завитках стента 6 портов (на каждом) с таким же интервалом в 1 см (± 2 мм). Усилие на разрыв стента – не менее 17,8 Н. Усилие на разрыв

толкателя – не менее 10 Н. Радиальная упругость стента – 0,055–0,140 Н/мм. Усилие, передаваемое стентом на окружающие ткани – не более 0,150 Н.

Номер в каталоге продуктов	Диаметр порта на теле стента G/мм	Диаметр порта на завитке стента G/мм
USI-526-CE-R	21/ 0.82 (±0.01мм)	21/ 0.82 (±0.01мм)
USI-624-CE-R	18/ 1.25 (±0.05мм)	19/ 1.07 (±0.03мм)
USI-626-CE-R	18/ 1.25 (±0.05мм)	19/ 1.07 (±0.03мм)

Номер в каталоге продуктов	Стент			Толкатель	
	Длина см	Внешний диаметр Fr/мм	Внутренний диаметр мм	Длина см	Диаметр Fr/мм
Погрешность	±10%	±10%	±10%	±10%	±10%
USI-526-CE-R	26	4,7/1,57	1,09	70	4,7/1,57
USI-624-CE-R	24	6,0/2,01	1,19	50	7,0/2,3
USI-626-CE-R	26	6,0/2,01	1,19	50	7,0/2,3

МАТЕРИАЛЫ

Набор Universa Firm Multi-Length Stent Set; Набор Universa Firm Ureteral Stent Set
Набор Universa Firm Ureteral Stent Set with Lockable Pusher

Компоненты устройства	Название материала	Контакт с пациентом
Стент	Стент: Поликарбонат # 20941 Метки стента: Черные чернила №136601	Прямой контакт
Проводник	Проводник: Нержавеющая сталь AISI 304: C-Max 0,08 Cr-18 - 20 Fe-66,345 - 74 Mn-Max 2 Ni-8 - 10,5 P-Max 0,045 S-Max 0,03 Cu-Max 1 Покрытие проводника: Политетрафторэтилен MS № 171	Прямой контакт
Толкатель	Толкатель: Трубка нерентгеноконтрастная полиуретановая#30930	Прямой контакт
Доставочный кожух только для Набор Universa Firm Ureteral Stent Set with Lockable Pusher		
Доставочный кожух	Политетрафторэтилен MS № 171	Прямой контакт

Набор Universa Soft Multi-Length Stent Set; Набор Universa Soft Multi-Length Stent Set with Lockable Pusher; Набор Universa Soft Ureteral Closed End Stent Set; Набор Universa Soft Ureteral Stent Set; Набор Universa Soft Ureteral Stent Set with Lockable Pusher

Компоненты устройства	Название материала	Контакт с пациентом
Стент	Стент: Полиуретан # 20123 Метки стента: Черные чернила № 136601	Прямой контакт
Проводник	Проводник: Нержавеющая сталь AISI 304: C-Max 0,08 Cr-18 - 20 Fe-66,345 - 74 Mn-Max 2 Ni-8 - 10,5 P-Max 0,045 S-Max 0,03 Cu-Max 1 Покрытие проводника: Политетрафлуорэтилен MS № 171	Прямой контакт
Толкатель	Трубка нерентгеноконтрастная полиуретановая #30930	Прямой контакт
Доставочный кожух только для Набор Universa Soft Multi-Length Stent Set with Lockable Pusher; Набор Universa Soft Ureteral Stent Set with Lockable Pusher		
Доставочный кожух	Политетрафторэтилен MS № 171	Прямой контакт

Набор Universa Soft Multi-Length Stent Set with Roadrunner Wire Guide
Набор Universa Soft Ureteral Stent Set with Roadrunner Wire Guide

Компоненты устройства	Название материала	Контакт с пациентом
Стент	Стент: Полиуретан # 20123 Метки стента: Черные чернила № 136601	Прямой контакт
Проводник	Стержень проводника: Нитинол MS № 210 Наконечник проводника: платина MS № 207 Покрытие проводника: Полиуретан MS № 186	Прямой контакт
Толкатель	Толкатель: Трубка виниловая нерентгеноконтрастная # 11240	Прямой контакт

Стент в наборе с толкателем и проводником Universa Soft Ureteral Stent with Pigtail Sideports only

Компоненты устройства	Название материала	Контакт с пациентом
Стент	Стент: Полиуретан # 20123	Прямой контакт

	Метки стента: Черные чернила № 136601	
Проводник	Проводник: Нержавеющая сталь AISI 304: C-Max 0,08 Cr-18 - 20 Fe-66,345 - 74 Mn-Max 2 Ni-8 - 10,5 P-Max 0,045 S-Max 0,03 Cu-Max 1 Покрытие проводника: Политетрафлуорэтилен MS № 171	Прямой контакт
Толкатель	Толкатель: Трубка виниловая нерентгеноконтрастная # 11240	Прямой контакт

Стент в наборе с толкателем и проводником Universa Soft Ureteral Stent with Distal Pigtail Sideports only and Lockable Pusher; Стент в наборе с толкателем и проводником Universa Soft Ureteral Closed End Stent and Lockable Pusher; Стент в наборе с толкателем и проводником Universa Firm Multi-Length Stent with Lockable Pusher

Компоненты устройства	Название материала	Контакт с пациентом
Стент	Стент: Полиуретан # 20123 Метки стента: Черные чернила № 136601	Прямой контакт
Проводник	Проводник: Нержавеющая сталь AISI 304: C-Max 0,08 Cr-18 - 20 Fe-66,345 - 74 Mn-Max 2 Ni-8 - 10,5 P-Max 0,045 S-Max 0,03 Cu-Max 1 Покрытие проводника: Политетрафлуорэтилен MS № 171	Прямой контакт
Толкатель	Толкатель: Трубка нерентгеноконтрастная полиуретановая #30930	Прямой контакт
Доставочный кожух	Политетрафторэтилен MS № 171	Прямой контакт

Стент в наборе с толкателем Universa Soft Ureteral Stent with Tether and Positioner
Стент в наборе с толкателем и проводником Universa Soft Ureteral Stent with Tether

Компоненты устройства	Название материала	Контакт с пациентом
Стент	Стент: Полиуретан # 20123 Метки стента: Черные чернила № 136601	Прямой контакт
Проводник	Проводник: Нержавеющая сталь AISI 304: C-Max 0,08 Cr-18 - 20 Fe-66,345 - 74 Mn-Max 2 Ni-8 - 10,5 P-Max 0,045 S-Max 0,03 Cu-Max 1 Покрытие проводника: Политетрафлуорэтилен MS № 171	Прямой контакт
Толкатель	Толкатель: Трубка виниловая нерентгеноконтрастная # 11240	Прямой контакт
Нить	Политетрафлуорэтилен усиленный полиэстер 4-0	Прямой контакт

Стент в наборе с толкателем и проводником Universa Soft Ureteral Stent with Lockable Pusher and Roadrunner Wire Guide

Компоненты устройства	Название материала	Контакт с пациентом
Стент	Стент: Полиуретан # 20123 Метки стента: Черные чернила № 136601	Прямой контакт
Проводник	Стержень проводника: Нитинол MS № 210 Наконечник проводника: платина MS № 207 Покрытие проводника: Полиуретан MS № 186	Прямой контакт
Толкатель	Толкатель: Трубка виниловая нерентгеноконтрастная # 11240	Прямой контакт
Доставочный кожух	Политетрафторэтилен MS № 171	Прямой контакт

Стент в наборе с толкателем и проводником Universa Soft Ureteral Stent with Tether and Roadrunner Wire Guide; Стент в наборе с толкателем и проводником Universa Soft Multi-Length Stent with Tether and Roadrunner Wire Guide

Компоненты устройства	Название материала	Контакт с пациентом
Стент	Стент: Полиуретан # 20123 Метки стента: Черные чернила № 136601	Прямой контакт
Проводник	Стержень проводника: Нитинол MS № 210 Наконечник проводника: платина MS № 207 Покрытие проводника: Полиуретан MS № 186	Прямой контакт
Толкатель	Толкатель: Трубка виниловая нерентгеноконтрастная # 11240	Прямой контакт
Нить	Политетрафлуорэтилен усиленный полиэстер 4-0	Прямой контакт

Стент в наборе с толкателем и проводником Universa Firm Ureteral Stent with Lockable Pusher and Roadrunner Wire Guide; Стент в наборе с толкателем и проводником Universa Firm Multi-Length Stent with Lockable Pusher and Roadrunner Wire Guide

Компоненты устройства	Название материала	Контакт с пациентом
Стент	Стент: Поликарбонат # 20941 Метки стента: Черные чернила № 136601	Прямой контакт
Проводник	Стержень проводника: Нитинол MS № 210 Наконечник проводника: платина MS № 207 Покрытие проводника: Полиуретан MS № 186	Прямой контакт
Толкатель	Толкатель: Трубка полиуретановая нерентгеноконтрастная#30930	Прямой контакт
Доставочный кожух	Политетрафторэтилен MS № 171	Прямой контакт

Стент в наборе с толкателем и проводником Universa Firm Ureteral Stent with Pigtail Sideports only; Стент в наборе с толкателем и проводником Universa Firm Multi-Length Stent with Lockable Pusher

Компоненты устройства	Название материала	Контакт с пациентом
Стент	Стент: Поликарбонат # 20941 Метки стента: Черные чернила № 136601	Прямой контакт
Проводник	Проводник: Нержавеющая сталь AISI 304: C-Max 0,08 Cr-18 - 20 Fe-66,345 - 74 Mn-Max 2 Ni-8 - 10,5 P-Max 0,045 S-Max 0,03 Cu-Max 1 Покрытие проводника: Политетрафлуорэтилен MS № 171	Прямой контакт
Толкатель	Толкатель: Трубка полиуретановая нерентгеноконтрастная #30930	Прямой контакт
Доставочный кожух только для Стент с толкателем и проводником Universa Firm Multi-Length Stent with Lockable Pusher		
Доставочный кожух	Политетрафторэтилен MS № 171	Прямой контакт

Стент в наборе с толкателем Universa Soft Multi-Length Stent with Tether and Positioner

Компоненты устройства	Название материала	Контакт с пациентом
Стент	Стент: Полиуретан # 20123 Метки стента: Черные чернила № 136601	Прямой контакт
Толкатель	Толкатель: Трубка виниловая нерентгеноконтрастная # 11240	Прямой контакт
Нить	Политетрафлуорэтилен усиленный полиэстер 4-0	Прямой контакт

Стент в наборе с толкателем Universa Soft Multi-Length Stent with Pigtail Sideports only and Positioner; Стент в наборе с толкателем Universa Soft Ureteral Closed-End Stent and Positioner; Стент в наборе с толкателем Universa Soft Multi-Length Stent and Positioner
Стент в наборе с толкателем Universa Soft Ureteral Stent and Positioner

Компоненты устройства	Название материала	Контакт с пациентом
Стент	Стент: Полиуретан # 20123	Прямой контакт

	Метки стента: Черные чернила № 136601	
Толкатель	Толкатель: Трубка виниловая нерентгеноконтрастная # 11240	Прямой контакт

Стент в наборе с толкателем Universa Firm Multi-Length Stent and Positioner

Стент в наборе с толкателем Universa Firm Ureteral Stent and Positioner

Компоненты устройства	Название материала	Контакт с пациентом
Стент	Стент: Поликарбонат # 20941 Метки стента: Черные чернила № 136601	Прямой контакт
Толкатель	Толкатель: Полиэтилен # 30930	Прямой контакт

Стент Universa Firm Multi-Length Stent; Стент Universa Firm Ureteral Stent

Компоненты устройства	Название материала	Контакт с пациентом
Стент	Стент: Поликарбонат # 20941 Метки стента: Черные чернила № 136601	Прямой контакт

Стент Universa Soft Multi-Length Stent; Стент Universa Soft Ureteral Closed End Stent
Стент Universa Soft Ureteral Stent

Компоненты устройства	Название материала	Контакт с пациентом
Стент	Стент: Полиуретан # 20123 Метки стента: Черные чернила № 136601	Прямой контакт

Стент Universa Soft Multi-Length Stent with Tether

Компоненты устройства	Название материала	Контакт с пациентом
Стент	Стент: Полиуретан # 20123 Метки стента: Черные чернила № 136601	Прямой контакт
Нить	Политетрафлуороэтилен усиленный полиэстер 4-0	Прямой контакт

ЦЕЛЕВОЕ НАЗНАЧЕНИЕ

Используются для временного внутреннего дренирования мочевыводящих путей, для уменьшения обструкции при несущественных, серьезных и посттравматических состояниях.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

1. Острый уретрит
2. Острый простатит
3. Острый цистит
4. Не вылеченная инфекция мочевых путей

ПОТЕНЦИАЛЬНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

1. Дизурия
2. Лихорадка
3. Послеоперационные боли или боли связанные с установкой стента
4. Недержание мочи

ОСЛОЖНЕНИЯ

1. Перфорация мочевых путей
2. Инфекции мочевыводящих путей
3. Гематурия
4. Инфаркт миокарда

ОСЛОЖНЕНИЯ, ВОЗНИКАЮЩИЕ ПРИ ПРОЦЕДУРЕ

1. Неправильное расположение стента
2. Инкрустация стента
3. Перемещение стента/Миграция
4. Ранее удаление стента
5. Стеноз/Рестеноз
6. Недостаточное облегчение обструкции
7. Эрозия мочеточника
8. Образование свища
9. Некроз
10. Перелом стента
11. Оставление стента в мочеточнике
12. Кровотечение
13. Деполимеризация
14. Фистула мочеточника
15. «Синдром стента»
16. Пузырно-лоханочный рефлюкс/пузырно-мочеточниковый рефлюкс
17. Дискомфорт от размещения стента или симптомы раздраженного кишечника

ИНСТРУКЦИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

Размещение проводника (проводник входит в состав либо поставляется отдельно).

1. Перед использованием проводника (проводник с гидрофильным покрытием поставляется отдельно либо входит в состав), заполните шприц объемом 10 мл (поставляется отдельно) стерильной водой (поставляется отдельно) или стерильным физиологическим раствором (поставляется отдельно).
2. Вводите стерильную жидкость до тех пор, пока жидкость не визуализируется вокруг конца проводника. ПРИМЕЧАНИЕ: гидрофильное покрытие не является постоянным. Если после длительного использования проводник с гидрофильным покрытием не функционирует плавно, замените его новым.

СБОРКА ДЛЯ СТЕНТА С ТОЛКАТЕЛЕМ И/ИЛИ ДОСТАВОЧНЫМ КОЖУХОМ

ВНИМАНИЕ: Необходимо, чтобы нитевидный гибкий конец проводника вводился в мочеточник в первую очередь.

1. С помощью пиелограммы, оцените правильную длину стента; добавьте 1 см к выявленной после измерения длины мочеточника. Точное измерение повышает эффективность дренажа и комфорт пациента.
2. Установите толкатель (входит в состав либо поставляется отдельно) внутри доставочного кожуха (входит в состав либо поставляется отдельно).
3. Ввести гибкий конец проводника в конец стента и толкателя до тех пор, пока гибкий конец проводника не преодолеет половину его длины за концом доставочного кожуха.
4. Осторожно введите гибкий конец проводника в тупой конц стента и продвигайте его до тех пор, пока стент не расправится и гибкий конец проводника не выйдет за пределы конца стента.
5. Сохраняйте положение стента и проводника, продвигайте толкатель. Вставьте конец толкателя в конец стента. **ПРИМЕЧАНИЕ:** Стент выталкивается до тех пор, пока не достигнет отметки чернил.
6. Проверьте, чтобы гибкий конец проводника выходил за конец выпрямленного стента.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ НАБОРОВ СТЕНТА UNIVERSA ЭНДОСКОПИЧЕСКОЕ РАЗМЕЩЕНИЕ

1. Продвигайте гибкий конец проводника (входит в состав либо поставляется отдельно) к почечной лоханке. Извилистость в труднодоступных местах мочеточника часто могут быть решены с помощью проводника и мочеточникового катетера (поставляется отдельно).
2. С помощью пиелограммы, оцените правильную длину стента; добавьте 1 см к выявленной длине измеренного мочеточника. Точное измерение повышает эффективность дренажа и комфорт пациента.
3. Продвигайте стент по проводнику через цистоскоп (поставляется отдельно). Под непосредственным эндоскопическим контролем, продвигайте стент в мочеточник с толкателем (входит в состав либо поставляется отдельно). Следует соблюдать осторожность, чтобы не допустить продвижение проводника в почечную паренхиму.
4. Когда дистальный конец стента визуализируется в почечном сочлении, остановите продвижение стента. Зафиксируйте стент с толкателем, удалите проводник. Завитки стента образуются спонтанно. Осторожно удалите толкатель из цистоскопа. **ПРИМЕЧАНИЕ:** При необходимости, окончательная корректировка может быть выполнена эндоскопическими щипцами (поставляются отдельно). Рентгеноскопия облегчает размещение стента. Может быть использована стандартная рентгенография.

ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ:

Изделия устойчивы при вибрационных нагрузках в диапазоне 10-55 Гц, амплитуде перемещения 0,15 мм.

Изделия в транспортной упаковке устойчивы при вибрационных нагрузках в диапазоне 10-55 Гц, амплитуде перемещения 0,35 мм и ударных нагрузках при пиковом ускорении 100 м/с² (10g) и длительности ударного ускорения 16 мс.

Изделия устойчивы при температуре от +32 до +42°C.

Изделия в транспортной упаковке устойчивы при температуре транспортирования и хранения от -50 до +50°C.

Изделия не подвергаются резкому изменению температуры внешней среды.

Изделия поставляются стерильными и не подлежат повторной дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации.

СОБЛЮДЕНИЕ СООТВЕТСТВУЮЩИХ НОРМАТИВОВ И ТЕХНИЧЕСКИХ СТАНДАРТОВ

Компания Cook Incorporated и Cook Ireland производят все медицинские изделия в соответствии с Директивой по медицинским изделиям 93/42/ЕЕС.

Компания Cook Incorporated производит все медицинские изделия в соответствии с Регламентом системы контроля качества Управления США по надзору в сфере пищевых продуктов и лекарственных средств (FDA), Свод федеральных постановлений 21, часть 820, Система контроля качества.

Все производственные объекты компании также сертифицированы согласно EN ISO 13485 2003/2012), Система управления качеством.

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Уполномоченным представителем производителя на территории Российской Федерации является Закрытое акционерное общество «ШАГ» (ЗАО «ШАГ») Россия, 119002, г. Москва, Карманицкий пер. д.9.офис 501а.
тел. (495) 956-13-09;
факс (495) 956-1310,
e-mail: info@schag.ru

Гарантии производителя в обязательном порядке распространяются на качество изделий.

СРОК ГОДНОСТИ

Дата окончания срока годности указана значками на этикетке. Срок годности обозначен индикацией времени изготовления (фабричный символ) и датой истечения срока годности (значок песочных часов). Разница между обеими датами и является сроком годности.

Срок годности стентов урологических в наборах и отдельных упаковках составляет 3 года.

СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Стенты урологические в наборах и отдельных упаковках стерильными в упаковке с отслаиваемой поверхностью, используя утвержденный метод обработки этилен оксидом для достижения гарантированного уровня стерильности 10^{-6} . Эти изделия предназначены для одноразового применения. Остаются стерильными в закрытой и неповрежденной упаковке. Не используйте изделие при наличии подозрений на нестерильность.

ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ

Стенты урологические в наборах и отдельных упаковках храните в темном сухом месте; избегайте длительного воздействия света.

ПРАВИЛА ТРАНСПОРТИРОВКИ

При перевозке следует учитывать тип используемого транспорта, пункт назначения, поставщика, используемого для перевозки, а также частоту и условия каких-либо перегрузок, необходимых во время транспортировки.

УСЛОВИЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

Стенты урологические в наборах и отдельных упаковках используются в лечебных медицинских учреждениях.

ДОСТАВКА

Стенты урологические в наборах и отдельных упаковках доставляются в отдельных индивидуальных упаковках с инструкцией по использованию. Помещаются в гофрокартонные коробки, на которые по бокам или по периметру наносится контрольная лента.

ПАРАМЕТРЫ УПАКОВКИ

Устройство	Высота (см)	Ширина (см)	Масса (г)
Погрешность	+/-10 %	+/-10 %	+/-10 %
UFI-500	14,37	8,86	210
UFI-500-B	15	8,75	212
UFI-500-LP	14,97	8,86	217
UFI-500-R	15	10	158
UFI-500-RPC-LP	20	20	200
UFI-522	15	8,75	212
UFI-522-R	15	10	163
UFI-522-RPC-LP	20	20	200
UFI-524	14,961	8,661	210
UFI-524-R	15	10	158
UFI-524-RPC-LP	14,96	8,66	219
UFI-526	14,961	8,661	211
UFI-526-R	15	10	157
UFI-526-RPC-LP	15	8,75	219
UFI-528	14,37	8,661	210
UFI-528-R	15	10	163
UFI-528-RPC-LP	15	8,75	220
UFI-530	14,961	8,661	209
UFI-600	15	8,75	210
UFI-600-B	15	8,75	212
UFI-600-LP	14,37	8,86	220
UFI-600-R	15	10	160
UFI-600-RPC-LP	15	8,75	219
UFI-622	14,961	8,661	209
UFI-622-B	11,42	8,66	121
UFI-622-R	15	10	156
UFI-622-RPC-LP	15	8,75	219
UFI-624	14,961	8,661	209
UFI-624-B	11,42	8,67	121
UFI-624-R	15	10	158
UFI-624-RPC-LP	15	8,75	219

UFI-626	15	8,75	210
UFI-626-B	11,42	8,66	121
UFI-626-LP	14,37	8,86	217
UFI-626-P	15	8,75	211
UFI-626-R	15	10	161
UFI-626-RPC-LP	15	8,75	217
UFI-628	15	8,75	211
UFI-628-P	15	8,75	211
UFI-628-R	15	10	156
UFI-628-RPC-LP	15	8,75	219
UFI-630	14,17	8,66	213
UFI-700	14,96	8,74	209
UFI-700-B	11,42	8,66	121
UFI-700-LP	14,37	8,86	217
UFI-700-R	15	10	156
UFI-700-RPC-LP	15	8,75	221
UFI-722	14,97	8,67	211,5
UFI-722-R	15	10	158
UFI-722-RPC-LP	15	8,75	219
UFI-724	14,37	8,86	214
UFI-724-LP	14,37	8,86	216
UFI-724-R	15	10	163
UFI-724-RPC-LP	15	8,75	218
UFI-726	15	8,75	213
UFI-726-B	11,42	8,66	121
UFI-726-P	15	8,75	211
UFI-726-R	15	10	163
UFI-726-RPC-LP	15	8,75	218
UFI-728	15	8,75	209
UFI-728-P	15	8,75	213
UFI-728-R	15	10	163
UFI-728-RPC-LP	15	8,75	217
UFI-822	14,38	8,86	213
UFI-822-R	15	10	163
UFI-824	15	8,75	209
UFI-824-R	15	10	163
UFI-826	14,38	8,86	213
UFI-826-R	15	10	163
UFI-828	14,38	8,86	213
UFI-828-R	15	10	163
USI-500	15	10	175
USI-500-B	13	8,625	113
USI-500-B-T	13	8,625	113
USI-500-LP	15	10	179
USI-500-R	15	10	158
USI-500-RPC	14,57	8,75	217
USI-512	15	10	170
USI-512-CE	14,567	9,843	180
USI-512-LP	14,97	10,24	176,5
USI-512-RPC	15	8,75	223

USI-514	15	10	167
USI-514-RPC	15	8,75	223
USI-516	15	10	173
USI-516-LP	14,97	10,24	176,5
USI-518	15	10	166
USI-520	15	10	173
USI-520-B	13	8,625	116
USI-520-LP	14,97	10,24	176,5
USI-520-R	15	10	156
USI-520-RPC	15	8,75	223
USI-522	15	10	175
USI-522-B	13	8,625	116
USI-522-CE	14,567	9,843	180
USI-522-LP	14,97	10,24	176,5
USI-522-R	15	10	156
USI-522-RPC	15	8,75	223
USI-524	15	10	170
USI-524-B	13	8,625	116
USI-524-CE	14,567	9,843	180
USI-524-LP	14,97	10,24	176,5
USI-524-R	15	10	155
USI-524-RPC	15	8,75	223
USI-526	15	10	168
USI-526-B	13	8,625	116
USI-526-CE	14,567	9,843	180
USI-526-CE-B	13	8,625	115
USI-526-CE-LP	14,96	10,03	172
USI-526-CE-R	13	8,625	115
USI-526-LP	15	10	175
USI-526-R	15	10	154
USI-526-RPC	15	8,75	220
USI-526-RPC-LP	15	8,75	217
USI-528	15	10	167
USI-528-B	13	8,625	116
USI-528-CE	14,567	9,843	181
USI-528-CE-B	13	8,625	115
USI-528-LP	15	10	172
USI-528-R	15	10	154
USI-528-RPC	15	8,75	218
USI-530	15	10	172
USI-530-B	13	8,625	116
USI-530-LP	15	10	175
USI-530-R	15	10	162
USI-530-RPC	15	8,75	218
USI-600	15	10	172
USI-600-B	11,42	8,67	118
USI-600-B-T	15	10	172
USI-600-CE	14,76	9,84	184
USI-600-LP	15	10	180
USI-600-R	15	10	158
USI-600-RPC	15	8,75	211
USI-600-RPC-T	15	8,75	217
USI-600-R-T	15	10	158
USI-600-T	15	10	172
USI-612	15	10	170
USI-614	15	10	171
USI-614-RPC-T	15	8,75	217
USI-616	15	10	171
USI-616-RPC	15	8,75	211

USI-618	14,76	9,84	176
USI-620	15	10	175
USI-620-B	13	8,625	116
USI-620-LP	15	10	178
USI-620-R	15	10	156
USI-620-RPC	14,37	8,78	210
USI-622	15	10	175
USI-622-B	13	8,625	116
USI-622-CE	14,76	9,84	184
USI-622-LP	15	10	178
USI-622-R	15	10	156
USI-622-RPC	14,97	8,67	214
USI-622-RPC-LP	15	8,75	221
USI-624	15	10	170
USI-624-B	13	8,625	116
USI-624-CE	14,76	9,84	184
USI-624-CE-LP	15	10	174
USI-624-CE-R	15	10	174
USI-624-LP	15	10	178
USI-624-R	15	10	157
USI-624-RPC	15	8,75	213
USI-624-RPC-LP	15	8,75	217
USI-624-RPC-T	15	8,75	208
USI-624-R-T	15	10	173
USI-624-T	15	10	172
USI-626	15	10	171
USI-626-B	13	8,625	120
USI-626-CE	15	10	174
USI-626-CE-B	13	8,625	114
USI-626-CE-LP	15	10	181
USI-626-CE-R	15	10	174
USI-626-CE-RPC-T	15	10	180
USI-626-LP	15	10	180
USI-626-R	15	10	156
USI-626-RPC	15	8,75	210
USI-626-RPC-LP	15	8,75	218
USI-626-RPC-T	15	8,75	208
USI-626-R-T	10	10	80
USI-626-T	15	10	173
USI-628	15	10	168
USI-628-B	13	8,625	113
USI-628-CE	17,9	10	183
USI-628-CE-B	13	8,625	116
USI-628-CE-LP	15	10	181
USI-628-LP	15	10	180
USI-628-LP-PD	15	8,75	177
USI-628-R	15	10	160
USI-628-RPC	15	8,75	213
USI-628-RPC-LP	15	8,75	220
USI-628-RPC-T	15	8,75	208
USI-628-R-T	10	10	80
USI-628-T	15	10	167
USI-630	14,76	10,04	177
USI-630-B	13	8,67	118
USI-630-LP	15	10	180
USI-630-R	14,76	9,84	162
USI-630-RPC	14,37	8,78	210
USI-700	15	10	173
USI-700-B	11,42	8,67	122

USI-700-LP	15	10	178
USI-700-R	15	10	156
USI-700-RPC	15	8,75	214
USI-700-RPC-T	15	8,75	208
USI-700-R-T	10	10	80
USI-712	14,764	9,843	171
USI-714	14,76	10,04	177
USI-716	14,77	10,04	177
USI-716-B	13	8,67	118
USI-718	14,764	9,843	171
USI-718-P	15	10	178
USI-720	14,764	9,843	171
USI-720-B	11,42	8,67	118
USI-720-LP	15	10	180
USI-720-R	15	10	162
USI-720-RPC	14,37	8,78	210
USI-722	14,764	9,843	171
USI-722-B	13	8,67	118
USI-722-CE	15	10	177
USI-722-LP	15	10	181
USI-722-P	15	10	178
USI-722-R	15	10	165
USI-722-RPC	14,37	8,78	210
USI-724	15	10	178
USI-724-B	11,42	8,67	118
USI-724-CE	15	10	177
USI-724-LP	14,76	9,84	175
USI-724-P	15	10	172
USI-724-R	15	10	165
USI-724-RPC	15	8,75	214
USI-724-RPC-LP	15	8,75	218
USI-724-RPC-T	15	8,75	208
USI-724-R-T	15	10	163
USI-726	15	10	175
USI-726-B	13	8,625	120
USI-726-CE	15	10	177
USI-726-CE-B	13	8,625	114
USI-726-CE-LP	15	10	174
USI-726-LP	15	10	180
USI-726-P	15	10	178
USI-726-R	15	10	162
USI-726-RPC	15	8,75	213
USI-726-RPC-LP	15	8,75	216
USI-726-RPC-T	15	8,75	208
USI-726-R-T	15	10	162
USI-728	15	10	177
USI-728-B	13	8,625	122
USI-728-CE	15	10	177
USI-728-CE-B	13	8,625	115
USI-728-CE-LP	14,76	9,84	181
USI-728-LP	15	10	181
USI-728-LP-PD	15	8,75	182
USI-728-P	15	10	178
USI-728-R	15	10	160
USI-728-RPC	15	8,75	214
USI-728-RPC-LP	15	8,75	221
USI-728-RPC-T	15	8,75	208
USI-728-R-T	15	10	162
USI-728-T	15	10	167

USI-730	14,76	10,04	174
USI-730-B	13	8,67	118
USI-730-LP	15	10	180
USI-730-R	15	10	160
USI-730-RPC	14,38	14,38	14,38
USI-800	15	10	175
USI-800-B	13	8,625	119
USI-800-R	15	10	160
USI-800-R-P	15	10	160
USI-800-RPC	14,38	8,86	215
USI-822	15	10	175
USI-822-B	13	8,67	118
USI-822-R	15	10	160
USI-822-RPC	14,38	8,86	215
USI-824	15	10	175
USI-824-B	13	8,67	118
USI-824-CE	15	10	177
USI-824-R	15	10	160
USI-824-RPC	14,38	8,86	215
USI-826	15	10	173
USI-826-B	13	8,67	120
USI-826-CE	15	10	177
USI-826-R	15	10	160
USI-826-RPC	14,38	8,86	215
USI-828	15	10	175
USI-828-B	13	8,67	118
USI-828-CE	15	10	177
USI-828-R	15	10	160
USI-828-RPC	14,38	8,86	215
USI-830	15	10	175
USI-830-B	13	8,67	118
USI-830-R	15	10	160
USI-830-RPC	14,38	8,86	215

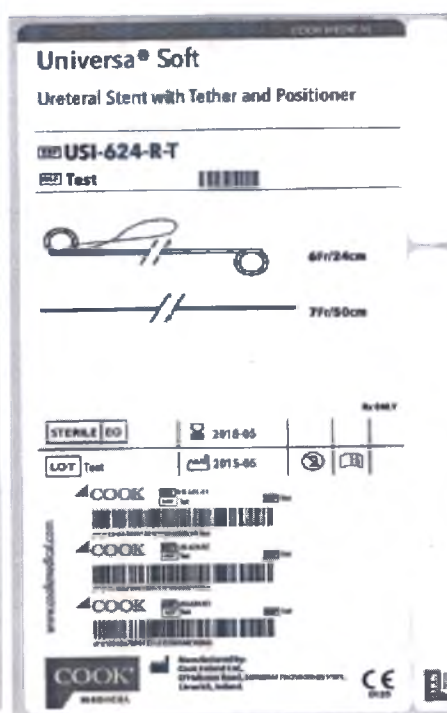
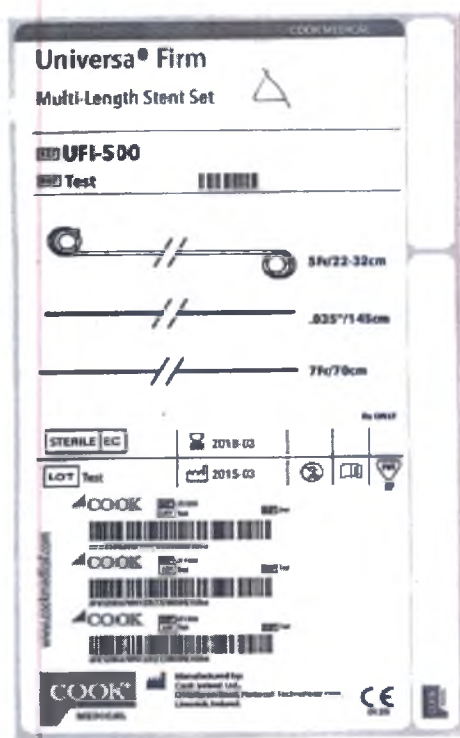
МАРКИРОВКА

Стенты урологические в наборах и отдельных упаковках поставляются в индивидуальной упаковке, на которой должны отсутствовать признаки повреждения или открытия. При обнаружении перегибов, разрывов и других дефектов изделие нельзя использовать.

На этикетке изделия указаны следующие параметры:

- компания-изготовитель и производственный адрес;
- название изделия (торговая марка);
- серийный номер;
- значок CE-сертификации;
- значок стерилизации;
- адрес представителя в ЕС;
- логотип производителя;
- дата изготовления;
- размеры;
- общая схема;
- номер партии;
- значок одноразового использования;
- пометка «Обратитесь к инструкции по использованию»;
- срок годности;

- пометка о содержании фталатов (только для Набора Universa Firm Multi-Length Stent Set with Lockable Pusher; Набора Universa Soft Multi-Length Stent Set with Lockable Pusher; Набора Universa Soft Ureteral Stent Set with Lockable Pusher; Набора Universa Soft Ureteral Stent Set with Lockable Pusher and Roadrunner Wire Guide; Стента Universa Soft Ureteral Stent with Distal Pigtail Sideports only and Lockable Pusher; Стента Universa Soft Ureteral Closed End Stent and Lockable Pusher; Стента Universa Firm Ureteral Stent with Lockable Pusher and Roadrunner Wire Guide; Стента Universa Firm Ureteral Stent with Pigtail Sideports only; Стента Universa Firm Multi-Length Stent and Positioner; Стента Universa Firm Ureteral Stent and Positioner; Стента Universa Firm Multi-Length Stent with Lockable Pusher; Стента Universa Firm Multi-Length Stent with Lockable Pusher and Roadrunner Wire Guide; Стента Universa Firm Multi-Length Stent; Universa Firm Ureteral Stent).



COOK MEDICAL

Universa® Firm

Ureteral Stent Set

REF: **UFI-522**

REF: **Test**

5Fr/22cm

.035"/145cm

7Fr/70cm

STERILE EO

LOT: 2018-03

LOT: 2015-03

COOK MEDICAL

Manufactured by:
Cook Ireland Ltd,
O'Halloran Road, National Technology Park,
Limerick, Ireland.

CE

COOK MEDICAL

Universa® Firm

Ureteral Stent Set with Lockable Pusher

REF: **UFI-626-LP**

REF: **G54423**

6Fr/26cm

53cm

50cm

.038"/145cm

STERILE EO

LOT: 2021-02-08

LOT: 2018-02-08

COOK MEDICAL

Manufactured by:
Cook Ireland Ltd,
O'Halloran Road, National Technology Park,
Limerick, Ireland.

CE

COOK MEDICAL

Universa® Soft

Multi-Length Stent Set

REF: **USI-500**

REF: **Test**

4.7Fr/22-32cm

.035"/145cm

4.7Fr/70cm

STERILE EO

LOT: 2018-05

LOT: 2015-05

COOK MEDICAL

Manufactured by:
Cook Ireland Ltd,
O'Halloran Road, National Technology Park,
Limerick, Ireland.

CE

COOK MEDICAL

Universa® Soft

Multi-Length Stent Set with Roadrunner Wire Guide

REF: **USI-500-RPC**

REF: **Test**

4.7Fr/22-32cm

.035"/145cm

4.7Fr/70cm

STERILE EO

LOT: 2018-05

LOT: 2015-05

COOK MEDICAL

Manufactured by:
Cook Ireland Ltd,
O'Halloran Road, National Technology Park,
Limerick, Ireland.

CE

COOK MEDICAL

Universa® Soft

Ureteral Closed End Stent Set

USI-512-CE

Test

4.7Fr/12cm

.035"/145cm

4.7Fr/70cm

STERILE EO

LOT Test

2018-03

2018-03

COOK MEDICAL

Manufactured by:
Cook Ireland Ltd,
O'Halloran Road, National Technology Park,
Limerick, Ireland.

CE

COOK MEDICAL

Universa® Soft

Ureteral Stent Set

USI-522

Test

4.7Fr/22cm

.035"/145cm

4.7Fr/70cm

STERILE EO

LOT Test

2018-03

2018-03

COOK MEDICAL

Manufactured by:
Cook Ireland Ltd,
O'Halloran Road, National Technology Park,
Limerick, Ireland.

CE

COOK MEDICAL

Universa® Soft

Ureteral Stent Set with Lockable Pusher

USI-512-LP

G53914

4.7Fr/12cm

53cm

50cm

.035"/145cm

STERILE EO

LOT Test

2021-02-08

2018-02-08

COOK MEDICAL

Manufactured by:
Cook Ireland Ltd,
O'Halloran Road, National Technology Park,
Limerick, Ireland.

CE

COOK MEDICAL

Universa® Soft

Ureteral Stent Set with Roadrunner Wire Guide

USI-512-RPC

Test

4.7Fr/12cm

.035"/145cm

4.7Fr/70cm

STERILE EO

LOT Test

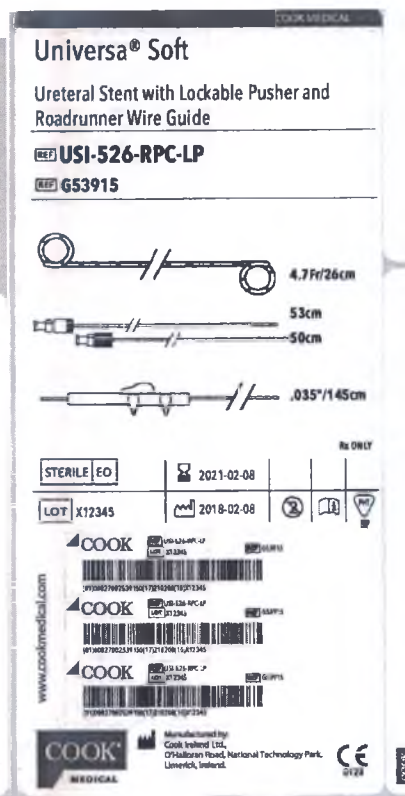
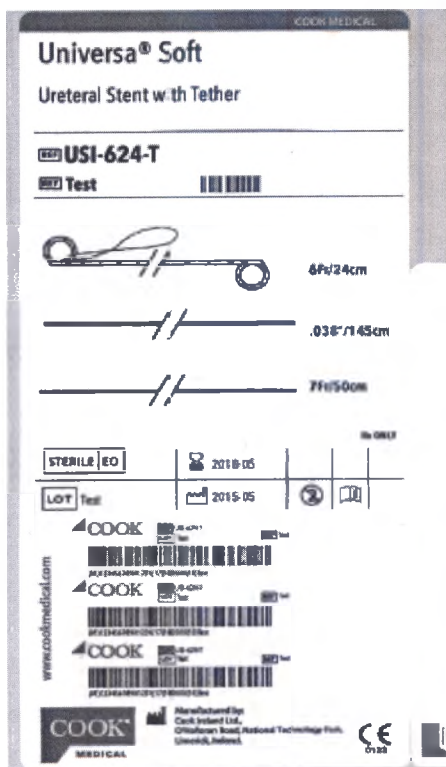
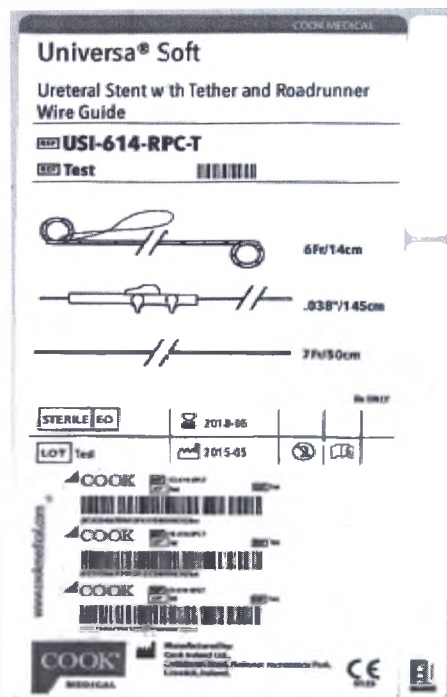
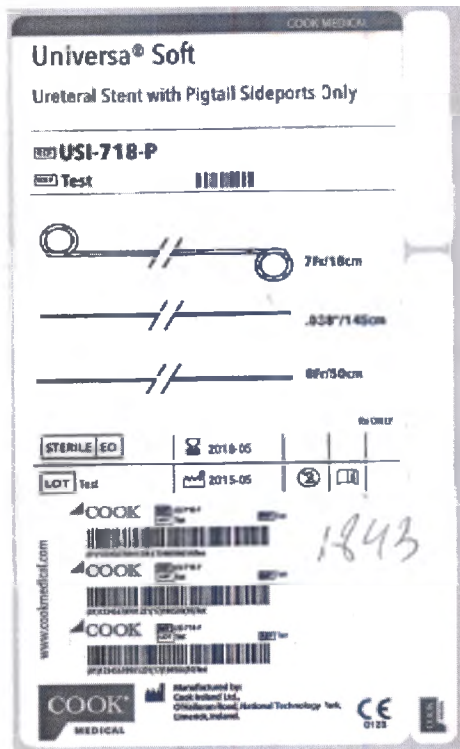
2018-05

2015-05

COOK MEDICAL

Manufactured by:
Cook Ireland Ltd,
O'Halloran Road, National Technology Park,
Limerick, Ireland.

CE

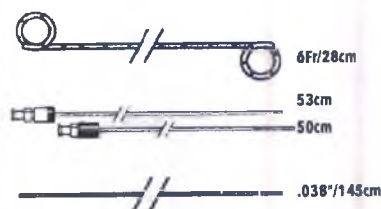


Univera® Soft

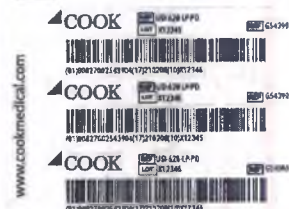
Ureteral Stent with Distal Pigtail Sideports
Only and Lockable Pusher

REF **USI-628-LP-PD**

REF **G54390**



STERILE EO	2021-02-08			
LOT X12345	2018-02-08			



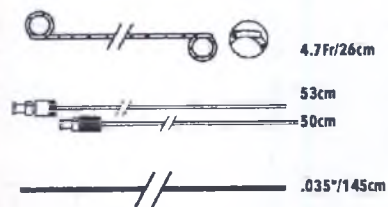
COOK MEDICAL
Manufactured by:
Cook Ireland Ltd.,
O'Halloran Road, National Technology Park,
Limerick, Ireland.

Univera® Soft

Ureteral Closed End Stent and Lockable Pusher

REF **USI-526-CE-LP**

REF **G54291**



STERILE EO	2021-02-08			
LOT X12345	2018-02-08			



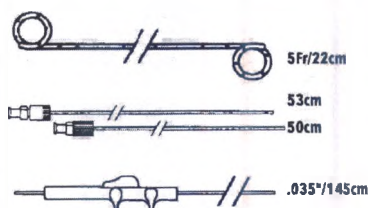
COOK MEDICAL
Manufactured by:
Cook Ireland Ltd.,
O'Halloran Road, National Technology Park,
Limerick, Ireland.

Univera® Firm

Ureteral Stent with Lockable Pusher and
Roadrunner Wire Guide

REF **UFI-522-RPC-LP**

REF **G54439**



STERILE EO	2021-02-08			
LOT X12345	2018-02-08			



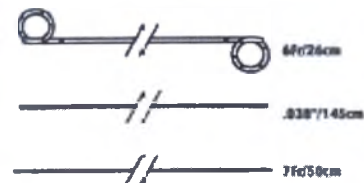
COOK MEDICAL
Manufactured by:
Cook Ireland Ltd.,
O'Halloran Road, National Technology Park,
Limerick, Ireland.

Univera® Firm

Ureteral Stent with Pigtail Sideports Only

REF **UFI-626-P**

REF **Test**



STERILE EO	2018-05			
LOT Test	2015-05			



COOK MEDICAL
Manufactured by:
Cook Ireland Ltd.,
O'Halloran Road, National Technology Park,
Limerick, Ireland.

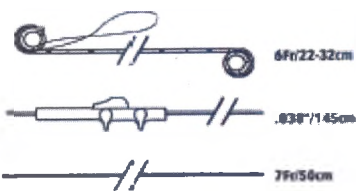
COOK MEDICAL

Universa® Soft

Multi-Length Stent with Tether and Roadrunner Wire Guide

USI-600-RPC-T

Test 



6Fr/22-32cm
.038"/145cm
7Fr/50cm

STERILE EO  2018-05  

LOT Test  2015-05  

COOK MEDICAL  

Manufactured by Cook Ireland Ltd., Offshore Road, National Technology Park, Limerick, Ireland.

COOK MEDICAL

Universa® Soft

Multi-Length Stent with Tether and Positioner

USI-600-R-T

Test 



6Fr/22-32cm
7Fr/50cm

STERILE EO  2014-05 

LOT Test  2015-05 

COOK MEDICAL  

Manufactured by Cook Ireland Ltd., Offshore Road, National Technology Park, Limerick, Ireland.

COOK MEDICAL

Universa® Soft

Multi-Length Stent with Pigtail Sideports Only and Positioner

USI-800-R-P

Test 



8Fr/22-32cm
8Fr/50cm

STERILE EO  2017-05 

LOT Test  2014-05 

COOK MEDICAL  

Manufactured by Cook Ireland Ltd., Offshore Road, National Technology Park, Limerick, Ireland.

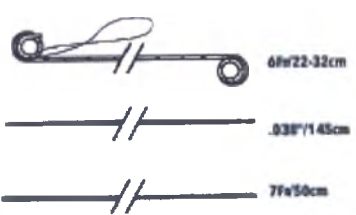
COOK MEDICAL

Universa® Soft

Multi-Length Stent with Tether

USI-600-T

Test 



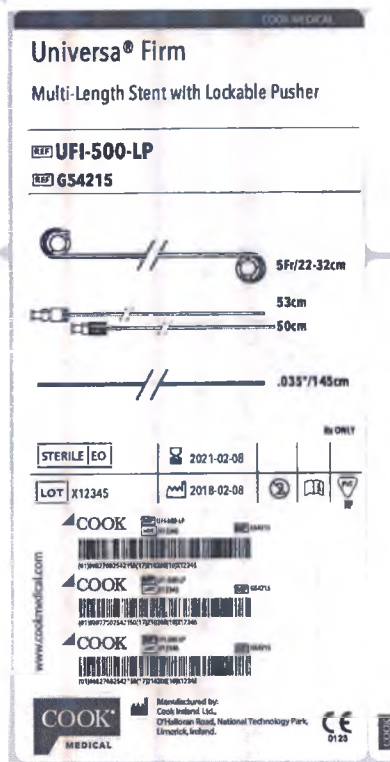
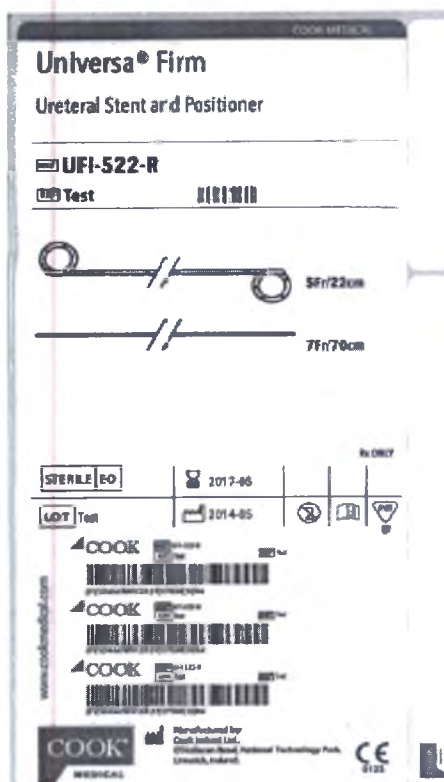
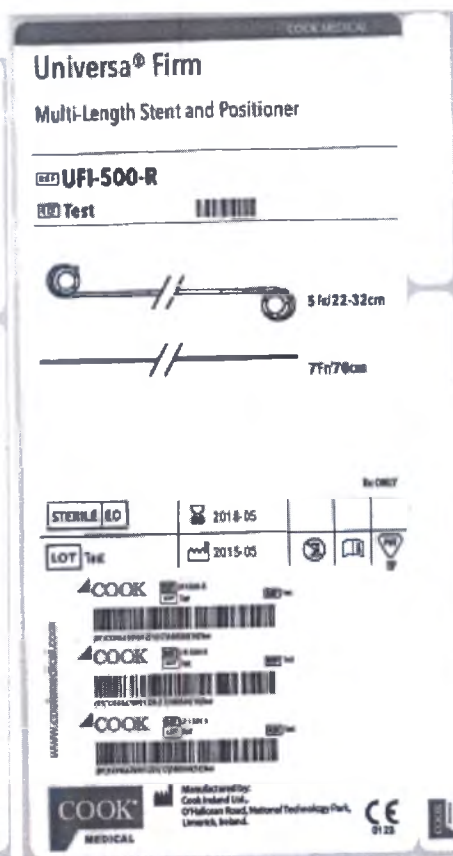
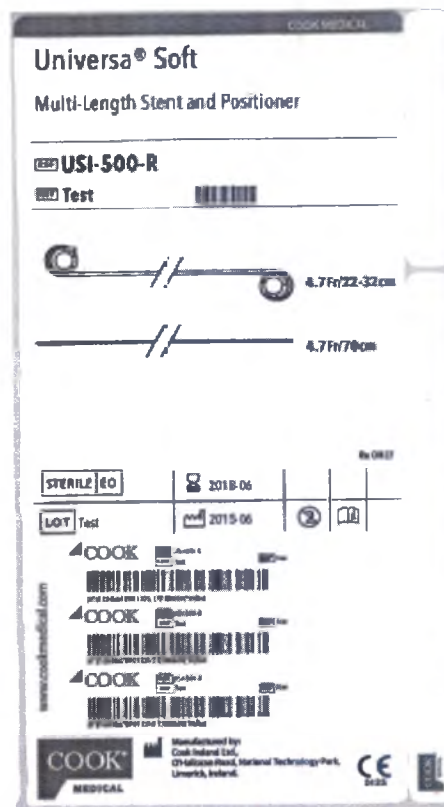
6Fr/22-32cm
.038"/145cm
7Fr/50cm

STERILE EO  2018-05 

LOT Test  2015-05 

COOK MEDICAL  

Manufactured by Cook Ireland Ltd., Offshore Road, National Technology Park, Limerick, Ireland.



COOK MEDICAL

Universa® Firm

Multi-Length Stent with Lockable Pusher and Roadrunner Wire Guide

REF **UFI-500-RPC-LP**
REF **G54374**

5Fr/22-32cm
53cm
50cm
.035"/145cm

STERILE EO 2021-02-08
LOT X12345 2018-02-08

COOK MEDICAL
www.cookmedical.com
Manufactured by:
Cook Ireland Ltd,
O'Halloran Road, National Technology Park,
Limerick, Ireland.

CE 0123

COOK MEDICAL

Universa® Firm

Multi-Length Stent

REF **UFI-500-B**
REF **Test**

5Fr/22-32cm

STERILE EO 2018-05
LOT Test 2015-03

COOK MEDICAL
www.cookmedical.com
Manufactured by:
Cook Ireland Ltd,
O'Halloran Road, National Technology Park,
Limerick, Ireland.

CE 0123

COOK MEDICAL

Universa® Firm

Ureteral Stent

REF **UFI-622-B**
REF **Test**

6Fr/22cm

STERILE EO 2018-06
LOT Test 2015-06

COOK MEDICAL
www.cookmedical.com
Manufactured by:
Cook Ireland Ltd,
O'Halloran Road, National Technology Park,
Limerick, Ireland.

CE 0123

COOK MEDICAL

Universa® Soft

Multi-Length Stent

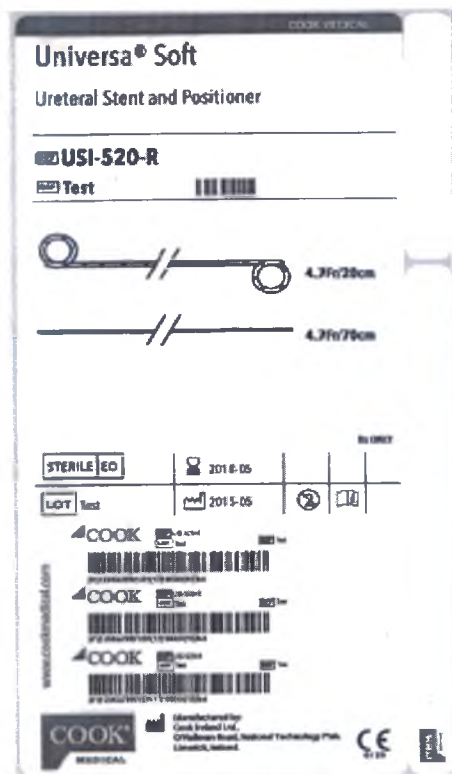
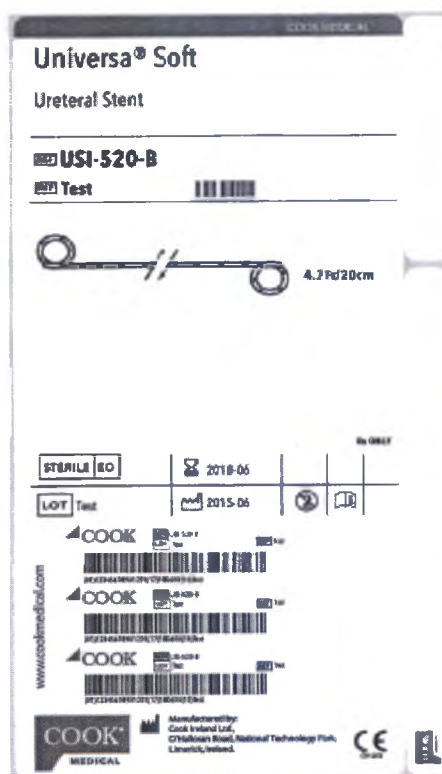
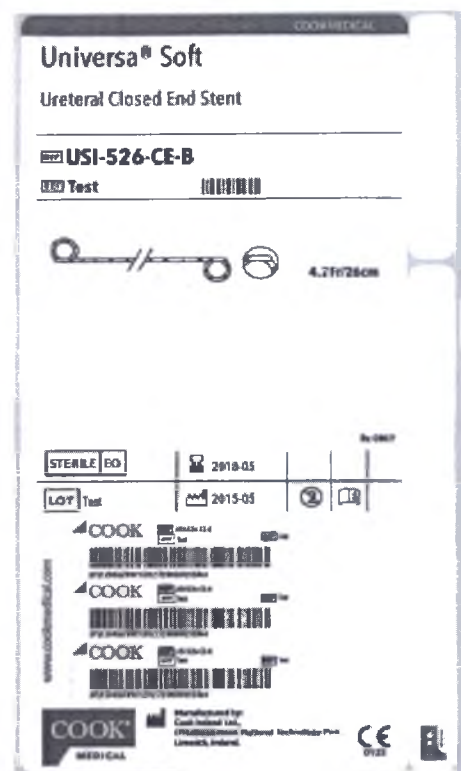
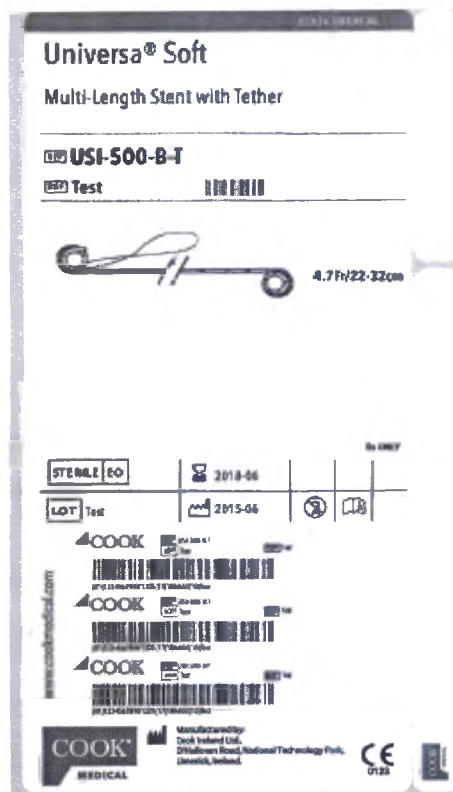
REF **USI-500-B**
REF **Test**

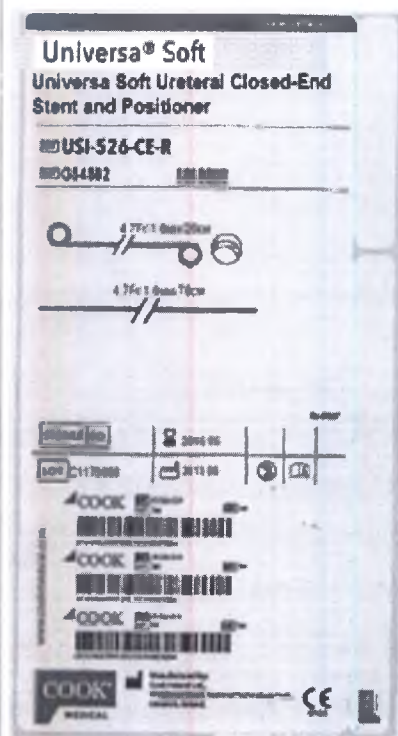
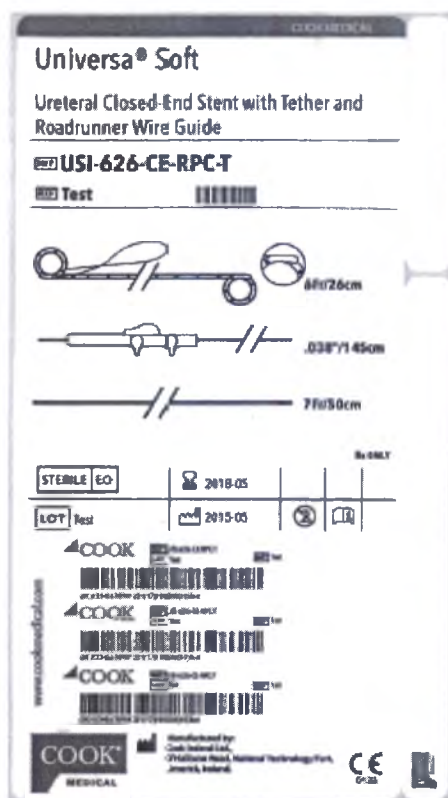
4.7Fr/22-32cm

STERILE EO 2018-06
LOT Test 2015-04

COOK MEDICAL
www.cookmedical.com
Manufactured by:
Cook Ireland Ltd,
O'Halloran Road, National Technology Park,
Limerick, Ireland.

CE 0123





РЕМОНТ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Стенты урологические в наборах и отдельных упаковках являются изделиями одноразового использования техническому обслуживанию и ремонту не подлежат.

ПРАВИЛА УТИЛИЗАЦИИ

После завершения процедуры изделия следует утилизировать в соответствии с национальными инструкциями для биологически опасных медицинских отходов. Для Стран ЕС согласно Директиве 93/42/ЕЭС. Для Российской Федерации согласно национальным требованиям, которые регламентируются санитарными правилами и нормами N2.1.7.2790-10 от 12 декабря 2010 года "Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами". Класс опасности медицинских отходов: класс Б.

Подпись
Менеджер по вопросам регистрации

19 сентября 2018 г.
Дата

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Аствацатуряном Георгием Константиновичем

Аствацатурян Георгий Константинович

Российская Федерация.
Город Москва.

Третьего октября две тысячи восемнадцатого года.

Я, Тарасова Вера Леонардовна, нотариус нотариального округа город Москва, свидетельствую подлинность подписи переводчика Аствацатуряна Георгия Константиновича.

Подпись сделана в моем присутствии.
Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/558-н/77-2018- 7-1172
Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб. 00 коп.
Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 руб. 00 коп.



В.Л.Тарасова

Всего прошнуровано, пронумеровано и
скреплено печатью 148 (это срок вкл.)
листа\ов
Нотариус:

BA

Российская Федерация, Город Москва 03 ОКТ 2018

Я, Тарасова Вера Леонардовна, нотариус нотариального округа: город Москва свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 77/558-н/77-2018- 7-1173

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 1500 р.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 2500 р.

В.Л. Тарасова



Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 148 (это срок вкл.)
листа\ов
НОТАРИУС