

ClearPetra

Vaina para Litotricia con **Succión** de Cálculos

Tecnología revolucionaria en el manejo de la litiasis urinaria

US Design Patent: US D715, 921 S
US Utility Patent: US 14/341, 905.



PROBLEMAS DURANTE LITOTRICIA ENDOSCÓPICA

Migración
del cálculo

Campo
visual
oscurecido

Dificultades
para extraer los
fragmentos
residuales del
cálculo

Alta presión
intraluminal
en el tracto
urinario

El sistema **ClearPetra** para litotricia de flujo continuo de Well Lead Medical está diseñado para el tratamiento efectivo y eficiente de los cálculos urinarios utilizando **Presión de Aspiración Negativa** a través de un puerto lateral oblicuo en la vaina endoscópica ClearPetra. Tiene una alta tasa de eliminación de cálculos, reduce la presión intra-luminal en el tracto urinario, previene la migración de los cálculos, mejora el campo visual, no requiere el uso de cestillas, fórceps o cualquier otro dispositivo anti-migración para los cálculos y ahorra tiempo en el procedimiento quirúrgico.

INDICACIONES

ClearPetra para Acceso Ureteral

Utilizada para cálculos renales, cálculos ureterales y litiasis uretral

ClearPetra para Nefrostomía

Utilizada para cálculos renales y cálculos ureterales superiores

ClearPetra para Cistoscopia

Utilizada para cálculos vesicales

Recipiente de recogida de cálculos



BENEFICIOS

1 Reduce la presión intra-luminal

Se crea un vórtice por la continua irrigación y succión. Esto reduce la presión quirúrgica intra-luminal y reduce el riesgo de la cirugía.

2 No más migración de cálculos

Previene de forma efectiva la migración retrógrada de los cálculos con *Presión de Aspiración Negativa* y al mismo tiempo elimina los fragmentos litiásicos.

3 Campo visual mejorado

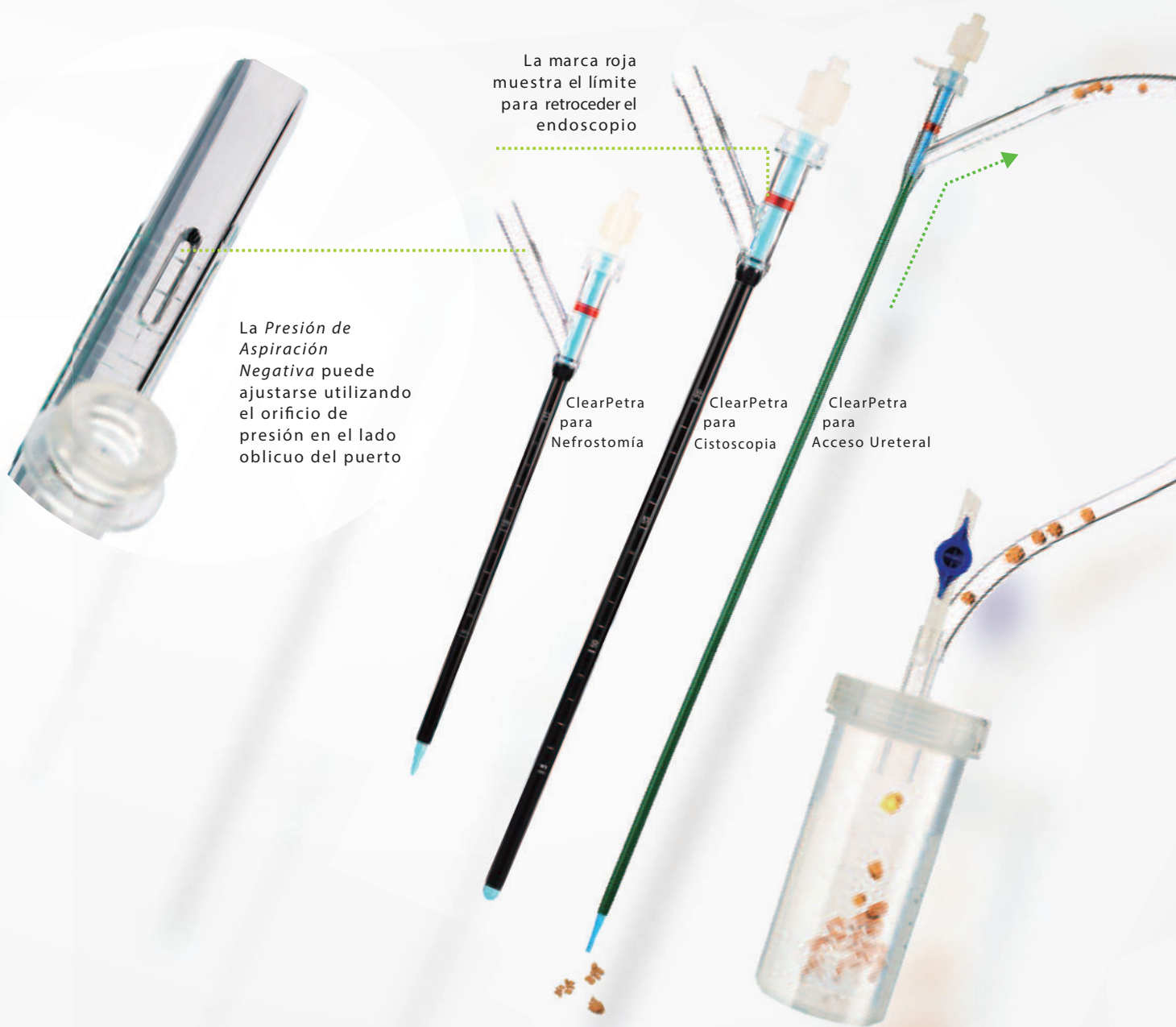
Debido a la continua irrigación y succión, el sangrado y polvo proveniente de la pulverización de los cálculos no oscurece el campo visual.

4 Mejora la eliminación del cálculo

Los fragmentos de cálculos se acumularán en el extremo distal de la vaina endoscópica ClearPetra en lugar de dispersarse y se eliminan a través del orificio lateral oblicuo de la vaina endoscópica ClearPetra por succión continua.

5 No se requieren dispositivos accesorios

Ya no se requieren cestillas, fórceps, ni dispositivos anti-migración para los cálculos. Bajo la *Presión de Aspiración Negativa*, los fragmentos litiásicos son evacuados espontáneamente.



Instrucciones de uso

- 1 Introducir la vaina endoscópica ClearPetra sobre una guía hasta que se encuentre a 1 cm. del cálculo o litiasis. Retire el obturador y coloque el tapón de goma en el extremo proximal recto.
- 2 Conectar el tubo oblicuo de la vaina endoscópica ClearPetra a un aspirador de presión negativa o al recipiente de colección de cálculos con el tubo transparente (embalado por separado) y luego al aspirador de presión negativa. Activar la succión en el modo continuo y mantener la presión desde 150 hasta 200 mm. Hg.
- 3 Insertar el endoscopio a través de la abertura central de la tapa de goma y encender la irrigación a presión continua con un flujo de 50 a 100 cc. por minuto. Introducir el endoscopio hacia el cálculo o litiasis. Comenzar la litotricia utilizando un láser holmium-YAG o litotriptor neumático. Recomendamos el uso de una frecuencia alta y ajuste de energía bajo en el láser para una pulverización de los cálculos.

- 4 Cuando se utiliza la vaina ClearPetra con el ureteroscopio flexible, la *Presión de Aspiración Negativa* se puede ajustar con el regulador de presión situado en el tubo de salida del recipiente de recolección de cálculos. Cuando se utiliza la vaina ClearPetra para el ureteroscopio semirrígido, nefroscopio o un cistoscopio, la *Presión de Aspiración Negativa* se puede ajustar mediante el orificio de ventilación en el puerto lateral oblicuo.

Durante el proceso de litotricia, los fragmentos de cálculo tienden a acumularse en la abertura distal de la vaina endoscópica ClearPetra. Los pequeños fragmentos de cálculo saldrán por el espacio entre el endoscopio y la vaina ClearPetra. Con fragmentos más grandes que son lo suficientemente pequeños para entrar en la vaina ClearPetra pero demasiado grandes para pasar por el espacio entre el endoscopio y la vaina endoscópica ClearPetra, se debe retirar el endoscopio lentamente hasta cerca de la bifurcación (banda roja) de la vaina ClearPetra. Esto abrirá un canal sin obstáculos al tubo oblicuo para permitir la evacuación de los fragmentos de cálculo de mayor tamaño.

- 5 Una vez terminada la cirugía, apagar el equipo de perfusión y el aspirador de presión negativa.
- 6 Volver a insertar el obturador en la vaina endoscópica ClearPetra. Se puede insertar una guía en este punto si está indicado. Retirar lentamente la vaina ClearPetra del paciente. Enviar el recipiente de recogida de cálculos al laboratorio para su análisis.

INDICACIONES

- Use endoscopios al menos 3 Fr. más pequeños y 7 cm. más largos que la vaina ClearPetra
- Asegúrese que la punta del ClearPetra se encuentre a una distancia entre 5-10 mm. del cálculo
- Ajuste la presión de aspiración negativa a 150-200 mm. Hg. de presión
- Ajuste la irrigación de presión continua a 50-100 cc. por minuto
- Encienda la succión antes de la irrigación bajo presión
- Efectivo con bomba de irrigación

Datos acerca de la vaina ClearPetra

Ejemplo de procedimientos con las vainas ClearPetra

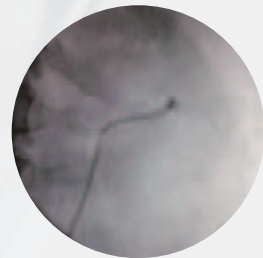
Ureteroscopio y litotricia de láser holmium con la vaina ClearPetra de acceso ureteral en un paciente con cálculos de 20 x 25 mm²



Introducir la vaina ClearPetra en una guía.



Retirar el obturador, iniciar la litotricia utilizando un láser holmium. Los pequeños fragmentos de cálculos salen por el espacio entre el endoscopio y la vaina ClearPetra. Los fragmentos de cálculo más grandes se retiran al sacar el endoscopio hasta la banda color rojo.



Colocación de un stent doble J después de la retirada de la vaina ClearPetra.

La vaina endoscópica ClearPetra para nefrostomía mejora la extracción de los cálculos en nefrolitotomía percutánea (NLP), acorta el tiempo de tratamiento y disminuye la incidencia de complicaciones.

Tabla1. Comparación de los diferentes procedimientos de NLP

Procedimiento	Talla	Visualización	Presión Intraluminal	Extracción de fragmentos	Ventajas	Desventajas
Nefrolitotomía percutánea ¹	30Fr	Buena	Negativa	Activa	La más sencilla en retirar los cálculos	Más invasiva y mayor riesgo de sangrado
Nefrolitotomía Percutánea Mínimamente Invasiva ²	<18Fr	+/-	+/-	Pasiva	Menos invasiva menos riesgo de sangrado	Los cálculos se recolectan utilizando irrigación o fórceps para cálculos
Nefrolitotomía Ultra-Mini Percutánea ³	12-14Fr	+/-	+/-	Pasiva	El menos invasivo y mínimo riesgo de sangrado	Mayor tiempo operativo. Los cálculos son eliminados utilizando irrigación a presión
Nefrolitotomía Súper-Mini Percutánea ⁴ con dispositivos modificados de succión-evacuación	12-14Fr	Buena	Negativa	Activa	El menos invasivo, sangrado mínimo, menos tiempo operativo, los cálculos se eliminan utilizando succión	

La vaina endoscópica ClearPetra de acceso ureteral hace la litotricia ureteroscópica (LU) más simple, más segura, más rápida y económica.

Tabla 2 Comparativa de costo de LU

LU Convencional		LU con vaina endoscópica ClearPetra	
Instrumentos requeridos	Costo	Instrumentos requeridos	Costo
Vaina endoscópica de acceso		SOLO vaina endoscópica ClearPetra	
Cestas de cálculos			
Dispositivo anti-migración			

Tabla 3 Comparativa de tiempo de operación de LU

Tiempo de operación promedio (Minutos)	
LU Convencional	LU con vaina endoscópica ClearPetra
40 - 90	20 - 45
Ahorro de tiempo: casi la mitad del tiempo de procedimiento quirúrgico	

Vaina endoscópica ClearPetra para Acceso Ureteral

Código	Tamaño (DI× Longitud)	Código	Tamaño (DI× Longitud)	Código	Tamaño (DI× Longitud)
90111018	10Fr × 18cm	90111146	11Fr × 46cm	90111336	13Fr × 36cm
90111026	10Fr × 26cm	90111155	11Fr × 55cm	90111340	13Fr × 40cm
90111036	10Fr × 36cm	90111218	12Fr × 18cm	90111346	13Fr × 46cm
90111040	10Fr × 40cm	90111226	12Fr × 26cm	90111355	13Fr × 55cm
90111046	10Fr × 46cm	90111236	12Fr × 36cm	90111418	14Fr × 18cm
90111055	10Fr × 55cm	90111240	12Fr × 40cm	90111426	14Fr × 26cm
90111118	11Fr × 18cm	90111246	12Fr × 46cm	90111436	14Fr × 36cm
90111126	11Fr × 26cm	90111255	12Fr × 55cm	90111440	14Fr × 40cm
90111136	11Fr × 36cm	90111318	13Fr × 18cm	90111446	14Fr × 46cm
90111140	11Fr × 40cm	90111326	13Fr × 26cm	90111455	14Fr × 55cm

Vaina endoscópica ClearPetra para Nefrostomía

Código	Tamaño (DI× Longitud)	Código	Tamaño (DI× Longitud)	Código	Tamaño (DI× Longitud)
90121013	10Fr × 13cm	90121417	14Fr × 17cm	90121821	18Fr × 21cm
90121017	10Fr × 17cm	90121421	14Fr × 21cm	90122013	20Fr × 13cm
90121021	10Fr × 21cm	90121613	16Fr × 13cm	90122017	20Fr × 17cm
90121213	12Fr × 13cm	90121617	16Fr × 17cm	90122021	20Fr × 21cm
90121217	12Fr × 17cm	90121621	16Fr × 21cm	90122213	22Fr × 13cm
90121221	12Fr × 21cm	90121813	18Fr × 13cm	90122217	22Fr × 17cm
90121413	14Fr × 13cm	90121817	18Fr × 17cm	90122221	22Fr × 21cm

Vaina endoscópica ClearPetra para Cistoscopia

Código	Tamaño (DI× Longitud)	Código	Tamaño (DI× Longitud)	Código	Tamaño (DI× Longitud)
90131821	18Fr × 21cm	90132021	20Fr × 21cm	90132221	22Fr × 21cm
90131824	18Fr × 24cm	90132024	20Fr × 24cm	90132224	22Fr × 24cm

Referencias

- 1 Ghani KR, Sammon JD, Bhojani N et al. Trends in percutaneous nephrolithotomy use and outcomes in the United States. J Urol 2013; 190:558–64
- 2 Zeng G, Mai Z, Zhao Z et al. Treatment of upper urinary calculi with Chinese minimally invasive percutaneous nephrolithotomy: a single-center experience with 12,482 consecutive patients over 20 years. Urolithiasis 2013; 41: 225–9
- 3 Desai J, Zeng G, Zhao Z, Zhong W, Chen W, Wu W. A novel technique of ultra-mini-percutaneous nephrolithotomy: introduction and an initial experience for treatment of upper urinary calculi less than 2 cm. Biomed Res Int 2013; 2013: 490793
- 4 Zeng, G., Wan, S., Zhao, Z., Zhu, J., Tuerxun, A., Song, C., Zhong, L., Liu, M., Xu, K., Li, H., Jiang, Z., Khadgi, S., Pal, S. K., Liu, J., Zhang, G., Liu, Y., Wu, W., Chen, W. and Sarica, K. (2016), Super-mini percutaneous nephrolithotomy (SMP): a new concept in technique and instrumentation. BJU International, 117: 655–661. doi: 10.1111/bju.13242