ES Instrucciones de uso

Conjuntos de stents ureterales controlables y no controlables

IFU Nr. 01-A Endo-J ES_03/03.04.2018

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

1. Denominación
Stents ureterales con doble J y conjuntos de stents para desvío urinario.

2. Contenido y embalaje
- Stent ureteral o
- stent tumoral (con espiral metálico o de una hoja dura con pigtails blandos)
- Alambre guía (revestido de PTFE)
- Empujador o unidad de control (para los conjuntos controlables)
- Pinza del ombligo (solo para stents ureterales con punta cerrada)
- Doble envase
- Historial médico del paciente e instrucciones de uso
- En los conjuntos controlables (tipo I y Visiomatic), el stent ureteral y la unidad de control vienen montados de fábrica.

3. Campos de aplicación
Los stents ureterales deben garantizar el desvío urinario del riñón a la vejiga, evitar la extravasación de la orina o entablillar el uréter.

4. Indicaciones
- Colocación del stent del uréter pre- y postoperatorio
- Drenaje urinario, incluso en el embarazo
- Drenaje urinario de seguridad profiláctico o postoperatorio tras ureteroscopia
- Contrarrestar contracciones, además de lúmenes de cicatrices tras lumen del uréter o lumen en el orificio
- Estenosis ureteral de varias etiologías
- Estructuras ureterales, estenosis, dobleces o adhesiones
- Compresión del uréter debido a tumores y a otros procesos que requieran espacio alrededor
- Postoperatorios, p. ej. tras cirugía pélvica renal o ureterotomía

5. Contraindicaciones
- Infecciones graves
- Obstrucción prolongada
- Microvejiga o vejiga espástica
- Fístulas de vejiga
- Urosepsis
- Incontinencia urinaria
- Retención urinaria crónica u obstrucción extrínseca

6. Posibles efectos secundarios
- Irritación de la vejiga y zonas renales por cuerpo extraño
- Erosiones y ulceraciones del uréter
- Disuria
- Hematuria
- Frecuencia elevada de micción, micción nocturna frecuente
- Sensación de presión en el costado, dolor en el costado
- Reflujo vesicoureteral
- Incrustación
- Infecciones ascendentes

7. Instrucciones

<u>Conjuntos no-controlables</u>

Colocación del stent ureteral cerrado del lado renal:
a) Introduzca el alambre guía con el extremo rígido en primer lugar para abrir el lado de la vejiga.
b) Con ayuda de la pinza, fije el stent ureteral tensado sobre el alambre guía.
c) Introduzca el stent ureteral por el canal de instrumento del cistoscopio. Tras llegar al canal de trabajo, se debe quitar la pinza del ombligo.
d) Sonde el orificio y, bajo guía radioscópica, lleve el stent ureteral hasta alcanzar la pelvis renal.
e) Después de emplazarlo correctamente en la pelvis renal, retire el alambre guía y sumerja el stent ureteral en la vejiga con ayuda del empujador. A continuación, extraiga cuidadosamente el empujador del cistoscopio.

Stent ureteral bilateralmente abierto
a) Haga avanzar el alambre guía con la punta flexible hacia delante hasta la pelvis renal pasando por la obstrucción.
b) Bajo guía radioscópica, utilice el empujador para deslizar el stent ureteral por el alambre guía hasta introducirlo en la pelvis renal.
c) Cuando el extremo distal del stent ureteral haya alcanzado la pelvis renal, deje de deslizar el stent ureteral. El alambre guía se retira mientras el empujador mantiene el stent ureteral en posición. Una vez extraído el alambre guía, se forman los pigtails del stent ureteral.

Uso intraoperatorio
a) Con el extremo rígido hacia delante, empuje el alambre guía por la abertura del medio del haz del pigtail del lado de la vejiga, estirándolo. Empuje la parte extendida del stent dentro de la vejiga a través de la abertura de la ureterotomía.
b) Retire el alambre guía e introdúzcalo de forma análoga en el pigtail por el lado del riñón.
c) Avance el pigtail extendido del lado del riñón dentro de la pelvis renal a través de la abertura de la ureterotomía.
d) Tras extraer el alambre guía y comprobar que el stent está en la posición correcta, suture el uréter.

<u>Conjuntos esterilizables</u>

Tipo 1	Tipo 2/ Visiomatic	Dirigenta
1. Inserción del alambre guía (solo para stents abiertos) Empuje el alambre guía hacia el interior de la pelvis renal. Evite cualquier doblez o formación de curvas de la vejiga al hacerlo. Humedezca previamente el alambre guía hidrofílico. En caso de alambres con un núcleo móvil, el núcleo del alambre guía se puede retirar, haciendo que la punta sea flexible.		
2. Conexión del stent y la unidad de control a) stents abiertos La unidad de control y los stents ureterales ya están preconectados. Inserte ambos en el alambre guía permanente. **Atención: El stent ureteral no debe desconectarse de la unidad de control antes de usarse, puesto que después no es posible volver a conectarlo.**		Empuje el stent ureteral y la unidad de control en el alambre guía insertado y conéctelos con un movimiento giratorio.
b) stents cerrados Empuje el alambre guía hacia delante hasta que el pigtail se haya extendido. Si el alambre guía está correctamente ubicado, únalo a la unidad de control (adaptador Tuohy Borst o pinza de acoplamiento). Si se usa un alambre con núcleo móvil, la flexibilidad de la punta se puede ajustar de forma individualizada (con tamaños FR6 y 7).		Inserte el stent y la unidad de control en el alambre guía para que el pigtail se extienda. Pince el alambre guía en la fijación del asa con un desplazamiento lateral.
3. Inserción en el tracto urinario Inserte lentamente el sistema conectado por el orificio en el uréter a través del canal de instrumento y colóquelo en la pelvis renal.		
4. Posicionamiento correcto del stent ureteral Retire el alambre guía lo suficiente para que el pigtail se desenrolle, mueva el stent ureteral adelante y atrás y gírelo para colocarlo en la posición deseada. También se puede mover el catéter con movimientos giratorios y axiales.		
5. Liberación de la fijación y extracción del alambre guía Tras corregir la colocación del stent, suelte la pinza de acoplamiento del adaptador en Y o la fijación en el soporte y retire el alambre guía.		
6. Desconexión Deslice el tubo exterior contra el tubo interior hacia el stent ureteral.	Tipo II: Libere el desconectador del empujador y empújelo hacia el stent ureteral. Visiomatic Sujete el asa (roja) y gire la punta (azul) hacia la izquierda como muestran las flechas.	Retire la protección y empuje el soporte.

Extracción de un stent ureteral
a) Inserte el citoscopio hasta la vejiga.
b) Inserte los fórceps en el canal de trabajo del citoscopio y sujete el stent ureteral con los fórceps. A continuación, se extrae todo del cuerpo.

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

9. Advertencias/Precauciones
- Este producto solo es estéril si el envase no está dañado ni abierto.
- ¡Producto de un solo uso! No reutilice, recicle ni reesterilice este producto. La reutilización, el reciclado o la reesterilización del instrumento pueden comprometer su integridad estructural y/o provocar un fallo en el mismo que, a su vez, puede resultar en una enfermedad, lesión o la muerte del paciente.
- No utilice un producto cuya fecha de caducidad haya expirado.
- No utilice alcohol o desinfectantes para limpiar el producto ni los componentes del equipo. Esto puede dañar la superficie.
- Compruebe la compatibilidad e integridad de todos los componentes antes de su uso.
- Al introducir el stent mediante el canal de trabajo del cistoscopio, se debe ajustar el tamaño del stent ureteral al canal de trabajo.
- No dañe los componentes del equipo con instrumentos quirúrgicos afilados, puesto que ello aumenta el peligro de rotura. No estire el stent en exceso antes de su utilización. Si se estira demasiado, aumenta el peligro de rotura.
- La colocación correcta y la formación completa del pigtail son necesarias para reducir al mínimo el riesgo de una migración del stent. Esto se debe asegurar mediante técnicas de escopia radiológicas o basadas en medios de contraste.
- El aire en la parte inferior del abdomen del paciente podría impedir la visibilidad del stent ureteral en una prueba de rayos X.
- Los stents ureterales están aprobados para su uso a largo plazo (> 30 días). Sin embargo, estos no son implantes permanentes. Por lo tanto, se recomienda controlar el estado de la orina, la posición del stent y la permeabilidad del stent ureteral mediante radiografías, métodos isotópicos y cistoscopia a intervalos regulares (al menos cada 3-4 semanas) para garantizar la detección temprana de cualquier infección, desplazamiento o atascamientos que pudieran requerir el reemplazo del stent.
- En caso de defectos extendidos en el uréter, deberá realizarse una nefrostomía percutánea, puesto que, si se hace avanzar el stent de forma aleatoria, existe el peligro de aumentar más cualquier lesión.
- Si se utiliza sutura en el lado de la vejiga, este deberá extraerse a los pocos días. La duración máxima de la sutura no debe exceder los 30 días. Antes de usarse, debe asegurarse que se puedan retirar fácilmente los puntos de sutura.
- **Los exámenes por resonancia magnética no están permitidos en pacientes a los que se les ha implantado un stent ureteral.**
- **Es posible que no se pueda colocar este producto a pacientes con marcapasos, debido a su rollo de metal.**
- Empuje con cuidado el alambre guía y de forma controlada para evitar dañar el orificio, el uréter o el parénquima.
- El núcleo móvil del alambre guía se debe deslizar sólo en posición recta.
- No se debe curvar ni empujar el núcleo móvil del alambre guía, puesto que podría perforarse la espiral de alambre.
- No siga empujando el alambre guía hacia delante tras la extracción.
- No siga empujando la unidad de control hacia delante tras la desconexión.
- Retire únicamente la protección si el stent ureteral se ha colocado correctamente.
- No utilice el producto si se observa que está dañado.

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

11. Transporte y condiciones de almacenamiento
Los productos deben ser transportados y almacenados únicamente en sistemas de embalaje previstos para ello. No hay más requisitos de transporte específicos.
Los productos se deben almacenar en lugares secos y protegidos de la luz solar, en un intervalo de temperatura de 5 a 30 grados centígrados.

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

IT Istruzioni per l'uso

Set di stent ureterali guidabili e non guidabili

IFU Nr. 01-A Endo-J IT_03/03.04.2018

Attenzione: Questi prodotti medicali possono essere acquistati e usati esclusivamente da personale medico specializzato.

1. Designazione
Stent ureterali e set di stent ureterali con double J per diversione urinaria.

2. Contenuto e imballaggio
- Stent ureterale o
- stent per tumore (con spirale metallica o di stelo rigido con pigtail morbidi)
- Filo guida (con rivestimento in PTFE)
- Pusher o dispositivo di guida (per set guidabili)
- Pinza ombelicale (solo per stent ureterali a punta chiusa)
- Confezione doppia
- Tesserino del paziente ed istruzioni per l'uso
- Nei set guidabili (Type I e Visiomatic), lo stent e il dispositivo di guida sono preassemblati

3. Campo di applicazione
Gli stent ureterali devono garantire la diversione urinaria dal rene alla vescica, prevenire il travaso di urina, o steccare l'uretere.

4. Indicazioni
- Stenting ureterale preoperatorio e postoperatorio
- Drenaggio urinario, anche durante la gravidanza
- Accertamento del drenaggio urinario profilattico o postoperatorio in seguito a URS
- Contrasto dei restringimenti, anche cicatrici dovute a lesioni dell'uretere o lesioni sull'ostio
- Stenosi ureterali di varia eziologia
- Restringimenti, stenosi, piegature o adesioni ureterali
- Compressione dell'uretere causata da tumori e altri processi che richiedono spazio nelle vicinanze
- Postoperatorio, ad es. in seguito ad un intervento chirurgico alla pelvi renale o ureterotomia

5. Controindicazioni
- Gravi infezioni
- Ostruzioni prolungate
- Vescica contratta o spastica
- Fistole vescicali
- Urosepsi
- Incontinenza da stimolo
- Ristagno cronico dell'urina o ostruzione estrinseca.

6. Possibili effetti collaterali
- Irritazione causata da corpi estranei nella vescica e nelle regioni renali
- Erosioni e ulcere ureterali
- Disuria
- Ematuria
- Elevata frequenza della minzione, stimolo ad urinare la notte
- Sensazione di pressione ai fianchi, dolore ai fianchi
- Reflusso vescico-ureterale
- Incrostazioni
- Infezioni ascendenti

7. Istruzioni

<u>Set non guidabili</u>

Stent ureterale sul lato del rene chiuso:
a) Inserire il filo guida con l'estremità rigida in avanti attraverso lo stent ureterale aperto sul lato della vescica.
b) Mediante la pinza, fissare lo stent ureterale al filo guida sotto tensione.
c) Introdurre lo stent ureterale nel canale operatorio del cistoscopio. Dopo aver raggiunto il canale operatorio, rimuovere la pinza ombelicale.
d) L'ostio viene sondato e lo stent ureterale viene fatto avanzare all'interno della pelvi renale sotto controllo radioscopico.
e) Al termine del posizionamento corretto nella pelvi renale, ritrarre il filo guida ed affondare lo stent ureterale nella vescica per mezzo del pusher. Togliere quindi il pusher dal cistoscopio con cautela.

Stent ureterale aperto su entrambe le estremità
a) Far avanzare il filo guida con la punta flessibile in avanti fino all'interno della pelvi renale facendolo passare lungo l'ostruzione.
b) Sotto guida fluoroscopica, introdurre lo stent ureterale mediante il filo guida fino alla pelvi renale per mezzo del pusher.
c) Quando l'estremità distale dello stent ureterale raggiunge la pelvi renale, non far avanzare ulteriormente lo stent ureterale. Il filo guida viene ritratto mentre il pusher mantiene in posizione lo stent ureterale. Dopo aver rimosso il filo guida, i pigtail dello stent ureterale prendono forma.

Applicazione intraoperatoria
a) Con l'estremità rigida in avanti, far avanzare il filo guida sull'apertura al centro dello stelo nel pigtail sul lato della vescica, quindi estenderlo. Spingere la sezione estesa dello stent nella vescica tramite l'apertura per ureterotomia.
b) Rimuovere il filo guida e introdurlo analogamente nel pigtail sul lato del rene.
c) Far avanzare il pigtail esteso sul lato del rene nella pelvi renale attraverso l'apertura per ureterotomia.
d) Dopo aver rimosso il filo guida ed aver controllato la posizione corretta dello stent, chiudere l'apertura per ureterotomia.

<u>Set guidabili</u>

Type 1	Type 2/Visiomatic	Dirigenta
1. Inserimento del filo guida (solo per stent aperti) Spingere in avanti il filo guida all'interno della pelvi renale. Evitare di piegarlo o annotarlo nella vescica durante l'operazione. Prima inumidire il filo guida idrofilo. Per fili con anima scorrevole, l'anima del filo guida può essere retratta, rendendo così flessibile la punta.		
2. Collegamento dello stent e del dispositivo di guida a) Stent aperti Il dispositivo di guida e gli stent ureterali sono già precollegati. Infilare entrambi insieme sul filo guida presente. **Nota: prima dell'applicazione, lo stent ureterale non deve essere staccato dal dispositivo di guida, in quanto non sarebbe più possibile ricollegarlo.**		Spingere lo stent ureterale e il dispositivo di guida sul filo guida inserito e collegarli effettuando un movimento rotatorio.
b) Stent chiusi Spingere in avanti il filo guida fino a quando il pigtail non è steso. Se il filo guida è posizionato correttamente, collegarlo al dispositivo di guida (adattatore Tuohy Borst o attacco a pinza). Se si utilizza un filo con anima scorrevole, la flessibilità della punta può essere regolata per venire incontro alle esigenze individuali (con misure FR 6 e 7).		Infilare lo stent e il dispositivo di guida sul filo guida, in modo che il pigtail si stenda. Bloccare il filo guida sul fissaggio dell'impugnatura con un movimento di lato.
3. Inserimento nel tratto urinario Introdurre lentamente il sistema collegato nell'uretere attraverso l'ostio attraverso il canale operatorio e posizionarlo nella pelvi renale.		
4. Posizionamento corretto dello stent ureterale Ritrarre il filo guida fino a quando il pigtail non si srotola. Muovere in avanti o all'indietro e ruotare lo stent ureterale per sistemarlo nella posizione desiderata. Il catetere può effettuare movimenti rotatori e assiali.		
5. Rilascio del fissaggio e rimozione del filo guida Dopo aver posizionato correttamente lo stent, rilasciare l'attacco a pinza dell'adattatore a Y o il fissaggio sulla forcella e rimuovere il filo guida.		
6. Scollegamento Far scorrere il tubo esterno contro quello interno nella direzione dello stent ureterale.	Type II: Rilasciare il disconnettore dal pusher e spingerlo nella direzione dello stent ureterale. Visiomatic: Tenere l'impugnatura (rossa) e piegare la punta (blu) verso sinistra come indicato dalle frecce.	Rimuovere la protezione e premere contemporaneamente la forcella.

Rimozione di uno stent ureterale
a) Inserire il cistoscopio nella vescica
b) Inserire le pinze nel canale operatorio del cistoscopio e afferrare lo stent ureterale con le pinze. Tutto viene rimosso contemporaneamente dal corpo.

8. Possibili complicanze e/o rischi
- Dislocazione dello stent ureterale.
- Frammentazione del prodotto con conseguente asportazione chirurgica o endoscopica
- Incrostazione ed occlusione dello stent ureterale da cui possono derivare malfunzionamenti del prodotto e possibile formazione di calcoli urinari nei reni.
- Fistole ureterali arteriose in pazienti che presentano ricostruzione vascolare e stent nei casi di malattia vascolare cronica.
- Facendo avanzare lo stent ureterale con il filo guida possono verificarsi lesioni dell'uretere.
- Ritraendo e facendo avanzare di nuovo il filo guida può verificarsi la fuoriuscita della sua punta dai fori dello stent ureterale e possono prodursi lesioni dell'area ureterale.
- Facendo avanzare eccessivamente lo stent con il pusher si possono verificare lesioni della parete vescicale.
- A causa di ostruzioni nell'uretere, il filo guida non può avanzare nel rene.
- Le lesioni all'uretere possono portare a stenosi.
- Le manipolazioni del filo guida possono scatenare spasmi dell'uretere.
- Danni al tratto urinario quando si spinge in avanti il dispositivo di guida se lo stent è già stato rimosso
- Rimozione precoce non intenzionale o autoallentamento dello stent ureterale

9. Avvertenze sull'uso e misure precauzionali
- Sterilità garantita solo con imballaggio integro e sigillato.
- Solo per impiego monouso! Non riutilizzare, riciclare o risterilizzare. Il riutilizzo, il riciclo o la risterilizzazione possono compromettere l'integrità strutturale dello strumento e/o portare al malfunzionamento dello strumento, che, a sua volta, comporta malattie, lesioni o la morte del paziente.
- Non utilizzare il prodotto dopo la data di scadenza.
- Non pulire il prodotto e i componenti del set con alcool/agenti disinfettanti. Ciò potrebbe danneggiarne le superfici.
- Prima dell'uso controllare se tutti i componenti sono compatibili e integri.
- Quando lo stent viene inserito attraverso il canale operatorio del cistoscopio, la dimensione dello stent ureterale deve essere adattata al canale operatorio.
- Non danneggiare i componenti del set con strumenti chirurgici appuntiti. Questo potrebbe aumentare il rischio di rottura. Non tendere eccessivamente lo stent prima dell'uso. L'estensione eccessiva aumenta il pericolo di rottura.
- Il posizionamento corretto e la formatura completa del pigtail sono necessari per minimizzare il rischio di migrazione dello stent. Questo deve essere garantito mediante tecniche radiologiche o basate su mezzo di contrasto.
- La presenza di aria nell'addome inferiore del paziente può ridurre la visibilità dello stent ureterale in una radiografia.
- Questo stent è previsto per l'uso a lungo termine (> 30 giorni). Tuttavia, dal momento che si tratta di impianti non permanenti, si raccomanda di controllare mediante radiografia, metodi isotopici o cistoscopia lo stato delle urine, la posizione dello stent e la pervietà dello stent ureterale ad intervalli regolari, almeno ogni 3 o 4 settimane, al fine di garantire la scoperta precoce di qualsiasi infezione, dislocazione o blocchi che potrebbero richiedere la sostituzione dello stent.
- In caso di lesioni estese dell'uretere si suggerisce di eseguire una nefrostomia percutanea in quanto l'inserimento alla cieca dello stent espone maggiormente al rischio di ingrandire la lesione.
- Se sull'estremità vescicale si utilizza una sutura, si raccomanda di rimuoverla dopo pochi giorni. Si consiglia di non lasciare la sutura in situ per oltre 30 giorni. Prima dell'applicazione accertarsi che la sutura può essere spostata con facilità.
- **Non è possibile eseguire tomografie a risonanza magnetica su pazienti nei quali è stato impiantato uno stent ureterale con spirali metalliche.**
- **Data la presenza della spirale metallica, il prodotto non deve essere impiantato in pazienti con pacemaker cardiaci.**
- Spingere in avanti il filo guida in maniera attenta e controllata per evitare danni ureterali, parenchimali o all'ostio.
- Far avanzare l'anima scorrevole del filo guida esclusivamente in posizione dritta.
- Non piegare, né spingere in avanti con troppa forza l'anima scorrevole del filo guida per evitare che la spirale del filo sia punta.
- Non continuare a spingere in avanti il filo guida dopo l'estrazione.
- Non continuare a spingere in avanti il dispositivo di guida dopo lo scollegamento.
- Rimuovere la protezione solo se lo stent ureterale è stato posizionato correttamente.
- Non utilizzare il prodotto se presenta danni evidenti.

10. Reazioni crociate
È possibile che lo stent cambi di colore se si assumono medicinali concomitanti o anche per effetto dell'urina.

11. Trasporto e condizioni di immagazzinaggio
I prodotti possono essere trasportati e conservati solo nell'apposita confezione. Non ci sono ulteriori requisiti specifici per il trasporto.
I prodotti vanno conservati in un luogo asciutto e lontano dai raggi diretti del sole, a una temperatura compresa tra 5 e 30 gradi Celsius.

12. Smaltimento
Dopo l'uso, questo prodotto può essere potenzialmente pericoloso dal punto di vista biologico. Maneggiare e smaltire il prodotto secondo la pratica medica comunemente accettata e secondo le leggi e le norme locali e nazionali applicabili.

PT Instruções de utilização

Conjuntos de próteses ureterais dirigíveis e não dirigíveis

IFU Nr. 01-A Endo-J PT_03/03.04.2018

Atenção: Estes dispositivos médicos só podem ser adquiridos e utilizados por pessoal técnico.

1. Designação
Próteses ureterais com duplo J e conjuntos de próteses para desvio urinário.

2. Conteúdo e embalagem
- Prótese ureteral ou
- prótese para tumores (com espiral de metal ou de um eixo rígido com pigtails macios)
- Fio-guia FG (revestido a PTFE)
- Propulsor ou peça de controlo (para conjuntos dirigíveis)
- Pinça naval (apenas para próteses ureterais com ponta fechada)
- Embalagem dupla
- Cartão do doente e instruções de utilização
- Nos conjuntos dirigíveis (Tipo I ou Visiomatic), a prótese ureteral e a peça de controlo já se encontram pré-montados.

3. Áreas de utilização
As próteses ureterais devem assegurar o desvio urinário a partir do rim para a bexiga, impedir o extravasamento da urina ou fixar o uréter.

4. Indicações
- Prótese do uréter no pré e pós-operatório
- Drenagem urinária, mesmo durante a gravidez
- Segurança da drenagem urinária profilática ou pós-operatória após URS
- Neutralização de estenoses, também cicatrizes de fissuras após fissuras no uréter ou fissuras no óstio
- Estenoses ureterais de variada etiologia
- Estenoses ureterais, estenoses, torções ou aderência
- Compressão do uréter devido a tumores e outros processos que necessitam de espaço na área circundante
- Pós-operatório, por ex. após cirurgia do bacinete renal ou ureterotomia

5. Contraindicações
- Infeções graves
- Obstrução prolongada
- Bexiga contraída ou espástica
- Fístulas na bexiga
- Septicemia de origem urológica
- Incontinência por urgência
- Retenção crónica da urina ou obstrução extrínseca.

6. Possíveis efeitos secundários
- Irritação causada por corpos estranhos na bexiga e regiões renais
- Erosão e ulceração do uréter
- Disúria
- Hematúria
- Aumento da frequência da micção, urgência em urinar à noite
- Sensação de pressão nos rins, cólicas renais
- Refluxo vesico-ureteral
- Incrustação
- Infeções ascendentes

7. Instruções

<u>Conjuntos não dirigíveis</u>

Prótese ureteral fechada do lado renal:
a) Inserir o fio-guia com a ponta rígida primeiro pela prótese ureteral aberta no lado da bexiga.
b) Fixar a prótese ureteral com a ajuda da pinça sob tensão no fio-guia.
c) Inserir a prótese ureteral pelo canal de trabalho do cistoscópio. Após alcançar o canal de trabalho, a pinça naval deve ser removida.
d) O óstio é sondado e a prótese ureteral é avançada sob controlo fluoroscópico até ao bacinete renal.
e) Após a colocação correcta no bacinete renal, retirar o fio-guia e introduzir a prótese ureteral na bexiga com a ajuda do propulsor. De seguida, retirar cuidadosamente o propulsor do cistoscópio.

Prótese ureteral aberta em ambos os lados
a) Avançar o fio-guia com a ponta flexível para a frente, passando ao lado da obstrução até ao bacinete renal.
b) Sob orientação radioscópica, empurrar a prótese ureteral através do fio-guia com o propulsor até ao bacinete renal.
c) Logo que a ponta distal da prótese ureteral chegue ao bacinete renal, não empurrar mais a prótese ureteral. O fio-guia é removido, enquanto o propulsor mantém a prótese ureteral em posição. Após a remoção do fio-guia, os pigtails da prótese ureteral são formados.

Uso intra-operatório
a) Com a ponta rígida à frente, fazer avançar o fio-guia sobre a abertura no meio do eixo para o pigtail no lado da bexiga, esticando-o. Empurrar a secção esticada da prótese na direção da bexiga pela abertura para ureterotomia.
b) Remover o fio-guia e inseri-lo de forma análoga no pigtail no lado renal.
c) Avançar o pigtail esticado do lado renal na direção do bacinete renal pela abertura para ureterotomia.
d) Após a remoção do fio-guia e da verificação da posição correta da prótese, fechar a abertura para ureterotomia.

<u>Conjuntos dirigíveis</u>

Tipo 1	Tipo 2/Visiomatic	Dirigenta
1. Inserção do fio-guia (apenas para próteses abertas) Avançar o FG até ao bacinete renal. Evitar a formação de dobras ou curvas na bexiga ao fazê-lo. Humedecer FG hidrofílico antecipadamente. No caso de fios com alma móvel, a alma pode ser retraída, tornando assim a ponta flexível.		
2. Conexão a prótese à peça de controlo a) próteses abertas A peça de controlo e as próteses ureterais já estão pré-conectadas. Colocar ambas conjuntamente no FG interno. **Nota: A prótese ureteral não deve ser desconectada da peça de controlo antes da utilização, uma vez que não é possível voltar a ser conectada.**		Empurrar a prótese ureteral e a peça de controlo no FG inserido e conecte-os com um movimento rotativo.
b) próteses fechadas Avançar o FG até que o pigtail esteja esticado. Quando o FG estiver posicionado corretamente, fixe-o na peça de controlo (adaptador Tuohy Borst ou acoplamento de pinça). Quando for utilizado um fio com alma móvel, a flexibilidade da ponta pode ser individualmente ajustada (com tamanhos FR 6 e 7).		Colocar a prótese e a peça de controlo no FG, de modo a que o pigtail fique esticado. Feche o FG na fixação da pega com um movimento para o lado.
3. Inserção no trato urinário Lentamente, inserir o sistema conectado através do óstio no ureter via o canal do instrumento, e posicione-o no bacinete renal.		
4. Posicionamento correto da prótese ureteral Retrair o fio-guia o suficiente de modo a que o pigtail se desenrole e desloque para a frente ou para trás e rode a prótese ureteral até que fique na posição desejada. Os movimentos rotacionais e axiais podem ser aplicados ao cateter.		
5. Libertação da fixação e remoção do fio-guia Após a correta colocação da prótese, liberte o acoplamento de pinça do adaptador em Y ou a fixação no travão e remova o FG.		
6. Desconexão Deslizar o tubo exterior contra o tubo interior na direção da prótese ureteral.	Tipo II: Libertar o desconector do propulsor empurrá-lo na direção da prótese ureteral. Visiomatic: Segurar na pega (vermelha) e rode a ponta (azul) para a esquerda, como indicado pelas setas.	Remover a guarda e empurre simultaneamente o travão.

Remover uma prótese ureteral
a) Inserir o cistoscópio na bexiga.
b) Inserir a pinça através do canal de trabalho do cistoscópio e segure na prótese ureteral com a pinça. Tudo é então removido conjuntamente do organismo.

8. Possíveis complicações e/ou riscos
- Deslocação da prótese ureteral.
- Fragmentação do produto e consequente remoção cirúrgica ou endoscópica
- Incrustação e oclusão da prótese ureteral que podem provocar incapacidade de funcionamento e a potencial formação de cálculos renais.
- Fístulas na artéria ureteral em doentes com reconstrução vascular e próteses em caso de doença vascular crónica.
- Ao empurrar a prótese ureteral para a frente com o fio-guia podem ocorrer lesões no uréter.
- Recuar o fio-guia e voltar a avançar o mesmo pode provocar a saída da ponta do fio-guia pelos orifícios da prótese ureteral e provocar lesões na área do uréter.
- Avançar a prótese com o propulsor com demasiada força pode provocar lesões na parede da bexiga.
- Devido a obstruções no uréter, não é possível avançar o FG para o rim.
- Podem resultar estenoses devido às lesões no uréter.
- As manipulações com o fio-guia podem desencadear espasmos no uréter.
- Lesões no trato urinário ao empurrar a peça de controlo para a frente, se a prótese já tiver sido removida.
- Remoção prematura não intencional ou autolibertação da prótese ureteral.

9. Advertências / medidas de precaução
- Apenas estéril se a embalagem não estiver danificada nem aberta.
- Destina-se a uma única utilização! Não reutilizar, reciclar ou reesterilizar. A reutilização, reciclagem ou reesterilização pode alterar a integridade estrutural do instrumento e/ou levar ao seu mau funcionamento, o que pode levar a doença, lesões ou morte do doente.
- Não utilizar o produto após o fim do prazo de validade.
- Não limpar o produto e respetivos componentes com álcool/agentes desinfetantes. Isto pode danificar a superfície.
- Verificar todos os componentes quanto à compatibilidade e integridade antes da utilização.
- Ao inserir a prótese através do canal de trabalho do cistoscópio, o tamanho da prótese ureteral deve ser ajustado ao canal de trabalho.
- Não danificar os componentes do conjunto com instrumentos cirúrgicos cortantes - aumento do perigo de rutura. Não esticar excessivamente a prótese antes de utilizar, pois pode aumentar o risco de rutura.
- O posicionamento correto e a formação completa do pigtail são necessários para minimizar o risco de migração da prótese, devendo estes serem assegurados através de técnicas radiológicas ou de radioscopia com meio de contraste.
- Qualquer presença de ar na parte inferior do abdómen do paciente pode limitar a visibilidade da prótese ureteral num raio x.
- As próteses ureterais estão aprovadas para utilização de longo prazo (> 30 dias). Porém, estas não são implantes permanentes e como tal, recomenda-se controlos regulares, pelo menos de 3-4 semanas, mediante radiografia, métodos isotópicos ou cistoscopia para verificar o estado da urina, a posição e a permeabilidade da prótese ureteral, de modo a permitir a deteção precoce de qualquer infeção, deslocação ou oclusões que possam justificar uma mudança de prótese.
- Em defeitos extensos no uréter, deve ser feita uma nefrostomia percutânea, uma vez que existe o perigo de aumentar ainda mais uma lesão ao tentar manusear cegamente a prótese.
- Caso seja utilizada uma sutura na ponta do lado da bexiga, esta deve ser retirada após poucos dias. A duração máxima de utilização da sutura não deve exceder 30 dias. Antes da utilização, garantir que a sutura pode ser facilmente movimentada.
- **Não são permitidos exames IRM em pacientes implantados com próteses ureterais com filamentos em metal.**
- **Os pacientes com pacemakers cardíacos não podem ter o produto implantado devido ao filamento em metal.**
- Empurrar o fio-guia para a frente com cuidado e de forma controlada para evitar lesões no óstio, no uréter ou parênquima.
- A alma móvel do FG só deve ser avançada numa posição reta.
- A alma móvel do fio-guia não deve ser rodada nem empurrada para a frente com demasiada força, uma vez que o filamento do fio pode ser perfurado.
- Não continuar a empurrar o FG para a frente após a sua retirada.
- Não continuar a empurrar a peça de controlo para a frente após a sua desconexão.
- Apenas remover a guarda se a prótese ureteral tiver sido posicionada corretamente.
- Não utilizar o produto se estiver claramente danificado.

10. Reações cruzadas
A prótese pode alterar a sua coloração devido à administração simultânea de medicamentos ou também devido ao contacto com urina.

11. Transporte e condições de armazenagem
Os produtos podem ser transportados e armazenados apenas na embalagem prevista para este efeito. Não existem requisitos específicos adicionais para o transporte.
Os produtos devem ser armazenados secos e protegidos da luz solar direta, no intervalo de temperatura entre 5 e 30 graus Celsius.

12. Eliminação
Após a utilização, este produto pode constituir um perigo biológico. O manuseamento e a eliminação devem seguir princípios médicos reconhecidos e ser efetuados de acordo com as normas e diretivas legais em vigor no respetivo país.

DA Betjeningsvejledning

Styrbare og ikke-styrbare ureterstent-sæt

IFU Nr. 01-A Endo-J DA_03/03.04.2018

Bemærk: Disse medicinske produkter må kun erhverves af og anvendes af uddannet medicinsk personale.

1. Beskrivelse
JJ-ureterstenter og stent-sæt til urinafledning.

2. Indhold og emballage
- Ureterstent eller
- tumorstent (med metalspiral eller fra et hårdt skaft med bløde løkker)
- Guidewire GW (PTFE-belagt)
- Føring eller styreenhed (til styrbare stenter)
- Navleklemme (kun til ureterstenter med lukket spids)
- Dobbelt emballage
- Patientjournal og betjeningsvejledning
- Ved styrbare sæt (Type I og Visiomatic) er ureterstenten og styreenheden formonteret

3. Tilsigtet brug
Ureterstenter skal sikre urinafledning fra nyren til blæren, forebygge ekstravasation af urin eller understøtte urinlederen.

4. Indikationer
- Stentning af urinlederen før og efter operation
- Urinopsamling, selv under graviditet
- Profylaktisk eller postoperativ sikker urinopsamling efter ureteroskopisk stenfjernelse (URS)
- Forebyggelse af forsnævring, også revner af ar efter snit i ureter eller ved ostium
- Ureter stenoser af forskellig ætiologi
- Ureter strikturer, stenoser, knæk eller adhæsion
- Kompression af urinlederen pga. tumorer og andre pladsoptagende processer
- Postoperativ, f.eks. efter kirurgi i nyrebækkenet eller ureterotomi

5. Kontraindikationer
- Alvorlige infektioner
- Langvarig obstruktion
- Forsnævring eller spastisk blære
- Blærefistler
- Urosepsis
- Urge-inkontinens
- Kronisk urinretention eller ekstrinsisk obstruktion

6. Mulige bivirkninger
- Irritation pga. fremmedlegemer i blære- og nyreregioner
- Erosioner og ulcerationer i ureter
- Dysuri
- Hæmaturi
- Øget vandladningsfrekvens, natlig vandladning
- Fornemmelse af tryk i flanken, smerter i flanken
- Vesikoureteral refluks
- Inkrustation
- Stigende antal infektioner

7. Instruktioner

<u>Ikke-styrbare sæt</u>

Ureterstent lukket i enden mod nyren:
a) Indfør guidewiren med den stive ende først via ureterstenten med åben ende mod blæren.
b) Fastgør ureterstenten til guidewiren under pres vha. klemmen.
c) Indfør ureterstenten i cystoskopets arbejdskanal. Fjern navleklemmen, når stenten er i arbejdskanalen.
d) Indfør ureterstenten gennem ostium og ind i nyrebækkenet under gennemlysning.
e) Efter korrekt placering i nyrebækkenet, trækkes guidewiren ud og ureterstenten føres ned i blæren vha. føringen. Føringen skal fjernes forsigtigt fra cystoskopet.

Ureterstent åben i begge ender
a) Indfør guidewiren med den fleksible spids forbi obstruktionen og ind i nyrebækkenet.
b) Under gennemlysning skubbes ureterstenten via guidewiren ind i nyrebækkenet vha. føringen.
c) Når ureterstentens distale ende når nyrebækkenet, skal stenten ikke skubbes yderligere. Guidewiren trækkes tilbage mens føringen holder ureterstenten på plads. Efter fjernelse af guidewiren formes ureterstentens løkker.

Intraoperativ brug
a) Med den stive ende først føres guidewiren over åbningen på midten af skaftet ind i løkken på blære-siden, så den strækkes ud. Skub den udstrakte del af stenten ind i blæren via indsnittet i urinlederen.
b) Fjern guidewiren og indfør den på sammen måde i løkken på nyre-siden.
c) Indfør den udstrakte løkke på nyre-siden ind i nyrebækkenet via indsnittet i urinlederen.
d) Luk indsnittet i urinlederen, når guidewiren er fjernet og stentens position er kontrolleret.

<u>Styrbare sæt</u>

Type 1	Type 2/ Visiomatic	Dirigenta
1. Indføring af guidewiren (kun til åbne stenter) Indfør guidewiren i nyrebækkenet. Undgå bøjning eller løkke-dannelse i blæren under indføring. Fugt hydrofil guidewiren forudgående. Ved guidewires med bevægeligt indre kan den indre del trækkes tilbage, hvilket gør spidsen fleksibel.		
2. Tilslutning af stenten og styreenheden a) åbne stenter Styreenheden og ureterstenten er formonteret. Fastgør begge dele sammen i den fastliggende guidewire. **Bemærk: Udløs ikke ureterstenten fra styreenheden før brug, da det ikke er muligt at isætte den igen.**		Skub ureterstenten og styreenheden ind i den indførte guidewire og forbind dem ved at dreje.
b) lukkede stenter Skub guidewiren fremad, indtil løkken er udstrakt. Hvis guidewiren er korrekt placeret, fastgøres den til styre-enheden (Tuohy Borst-adapter eller klemmekobling). Ved brug af en guidewire med bevægeligt indre kan spidsens fleksibilitet tilpasses individuelt (med størrelse FR 6 g 7).		Fastgør stenten og styreenheden til guidewiren, så løkken udstrækkes. Klem guidewiren fast på håndtagets fastgørelsesdel med en sidelæns bevægelse.
3. Indføring i urinvejene Indfør langsomt det tilsluttede system gennem ostium ind i ureter via arbejdskanalen og placér den i nyrebækkenet.		
4. Korrekt placering af ureterstenten Træk guidewiren tilstrækkeligt tilbage, så løkken udrulles, og bevæg den frem eller tilbage og roter ureterstenten til den ønskede placering. Kateteret kan føres med roterende eller aksiale bevægelser.		
5. Frigørelse af fastgørelsen og udtagning af guidewiren Efter korrekt placering af stenten frigøres klemmekoblingen på Y-adapteren eller fastgørelsesdelen på holderen og guidewiren udtages.		
6. Frakobling Skub det udvendige rør mod det indvendige rør i ureterstentens retning.	Type II: Frigør udløseren på føringen og skub den i ureterstentens retning. Visiomatic: Hold på håndtaget (rødt) og drej spidsen (blå) venstre om ifølge pilene.	Fjern sikringen og skub holderen sammen.

Udtagning af en ureterstent
a) Indfør cystoskopet i blæren.
b) Indfør tangen i cystoskopets arbejdskanal og tag fat om ureterstenten med tangen. Udtag derefter delene samlet fra kroppen.

8. Mulige komplikationer og/eller risici
- Dislokation af ureterstenten.
- Fragmentering af produktet ved efterfølgende kirurgisk eller endoskopisk fjernelse
- Inkrustering og blokering af ureterstenten, der gør stenten ikke-funktionel, og potentiel dannelse af urinvejssten i nyren.
- Arteriel ureterfistel hos patienter med vaskulær rekonstruktion og stenter i tilfælde med kronisk vaskulær sygdom.
- Risiko for beskadigelse af urinlederen ved fremføring af ureterstenten med guidewiren.
- Tilbagetrækning og fremføring af guidewiren kan forårsage, at guidewirens spids trænger ud af hullerne på ureterstenten og medfører beskadigelse i ureter-området.
- Hvis stenten skubbes for hårdt frem med føringen, kan blærevæggen blive beskadiget.
- På grund af obstruktioner i ureter er det ikke muligt at indføre guidewiren i nyren.
- Der kan udvikles strikturer som følge af beskadigelser i ureter.
- Manipulation med guidewiren kan udløse ureterale spasmer.
- Beskadigelse af urinvejene, når styreenheden skubbes frem, hvis stenten allerede er blevet fjernet
- Utilsigtet for tidlig udtagning eller selv-løsgørelse af ureterstenten

9. Advarsler / forholdsregler
- Dette produkt er kun sterilt, hvis emballagen er ubeskadiget og uåbnet.
- Kun til engangsbrug! Må ikke genanvendes, genbruges eller gensteriliseres. Genanvendelse, genbrug og gensterilisation kan kompromittere enhedens strukturelle integritet og/eller føre til funktionsfejl, hvilket kan medføre sygdom, patientlæsion eller dødsfald.
- Produktet må ikke anvendes efter udløbsdatoen.
- Produktet og tilhørende komponenter må ikke aftørres med sprit eller desinfektionsmidler. Dette kan beskadige overfladen.
- Kontroller alle komponenter for kompatibilitet og integritet før brug.
- Ved indføring af ureterstenten i cystoskopets arbejdskanal, skal stentens størrelse tilpasses arbejdskanalen.
- Undgå beskadigelse af sættets komponenter med skarpe kirurgiske instrumenter – dette øger risikoen for brud. Undgå overdreven strækning af stenten før brug. Overdreven strækning af stenten øger risikoen for brud.
- Korrekt placering og komplet formning af krøllen er afgørende for at mindske risikoen for stentmigration. Dette skal sikres vha. radiologi eller fluoroskopi med kontrastmiddel.
- Luft i den nedre del af patientens abdomen kan påvirke synligheden af ureterstenten under røntgen.
- Ureterstenterne er godkendt til langtidsbrug (> 30 dage). Dette er ikke permanente implantationer og derfor anbefales det at kontrollere urinstatus, placering af stenten og tydeligheden af ureterstenten regelmæssigt vha. gennemlysning, isotopiske metoder eller cystoskopi, og mindst hver 3-4 uger for at sikre tidlig registrering af enhver form for infektion, dislokation eller blokeringer, som kan kræve udskiftning af stenten.
- Ved omfattende defekter i ureter udføres perkutan nefrostomi, da utydelig fremføring af stenten medfører risiko for yderligere forværring af en læsion.
- Ved anvendelse af sutur i enden til blæren, skal denne fjernes efter et par dage. Den maksimale varighed for suturen må ikke overskride 30 dage. Det skal sikres før brug, at suturen nemt kan fjernes.
- **MR scanning er ikke tilladt for patienter, der har implanteret ureterstent med metalspiraler.**
- **Patienter med pacemakere kan ikke få implanteret produktet på grund af metalspiralen.**
- Indfør forsigtigt og kontrolleret guidewiren for at undgå beskadigelse af ostium, ureter eller parenkym.
- Guidewirens bevægelige indre del må kun fremføres udstrakt.
- Guidewirens bevægelige indre del må ikke bøjes eller skubbes for hårdt frem, idet der kan gå hul på spiralen.
- Guidewiren må ikke skubbes fremad efter tilbagetrækning.
- Styreenheden må ikke skubbes fremad efter frakobling.
- Sikringen må kun fjernes, hvis ureterstenten er korrekt placeret.
- Produktet må ikke anvendes ved tegn på beskadigelse.

10. Interaktion med andre lægemidler
Ureterstenten kan blive misfarvet pga. ledsagende administration af lægemidler eller som følge af kontakt med urin.

11. Transport og opbevaringsbetingelser
Produktet må kun transporteres og opbevares i emballage, som er beregnet dertil. Der er ingen yderligere krav for transport.
Produkterne skal opbevares tørt og beskyttet mod direkte sollys inden for temperaturområdet 5 - 30 grader Celsius.

12. Bortskaffelse
Efter brug skal produktet bortskaffes som biologisk farligt affald. Håndtering og bortskaffelse skal udføres i overensstemmelse med godkendte medicinske procedurer og i henhold til de gældende bestemmelser og forskrifter i det pågældende land.

UROTECH
Urotech GmbH | Medi-Globe-Straße 1-5
D-83101 Achenmühle, Germany
Tel.: 08032-973-200, Fax: 08032-973-211
info@urotech.com | www.urotech.com

CE 0124

max. 30°C
min. 5°C

STERILIZE

STERILE EO

Rx only