UROTECH

(RO)

Seturi de stenturi ureterale dirijabile și nedirijabile
Instrucțiuni de utilizare

(HU)

Hajlékony és nem hajlékony uréter sztent készletek
Használati utasítás

(SL)

Vodljivi in nevodljivi kompleti uretralnih stentov
Navodila za uporabo

(SK)

Súpravy riaditeľných a neriaditeľných uretrálnych stentov
Návod na použitie

(LT)

Šlapimtakių valdomųjų ir nevaldomųjų stentų rinkiniai
Naudojimo instrukcijos

(LV)

Vadāma un nevadāma urīnvada stentu komplekti
Lietošanas norādīiumi

IFU Nr. 01-C

(RO)

Instrucțiuni de utilizare

Seturi de stenturi ureterale dirijabile și nedirijabile

IFU Nr. 01-C Endo-J RO_03/03.04.2018

Rețineți: Aceste produse medicale pot fi obținute și utilizate numai de personal medical instruit.

1. Descriere
Stenturi ureterale în formă de dublu J și seturi de stenturi pentru deviere urinară.

2. Conținut și ambalaj
- Stent ureteral sau
- stent tumoral (cu spirală metalică sau dintr-un ax dur cu spirale moi)
- Fir de ghidare GW (acoperit cu PTFE)
- Împingător sau dispozitiv de dirijare (pentru seturi dirijabile)
- Colier ombilical (doar pentru stenturile ureterale cu un vârf închis)
- Ambalaj dublu
- Fișă pacient și instrucțiuni de utilizare
- La seturile dirijabile (Tip I și Visiomatic), stentul și dispozitivul de dirijare sunt preasamblate.

3. Destinație
Stenturile ureterale trebuie să asigure o deviere urinară de la rinichi la vezica urinară; să prevină extravazarea urinei sau endoprotezarea ureterului.

4. Indicații
- Endoprotezarea ureterului pre și postoperatoriu
- Drenarea urinară, chiar și în timpul sarcinii
- Securitatea drenării urinare profilactice sau postoperatorii după URS
- Contracararea stricturilor și a deschiderilor cicatricilor după deschideri ale ureterului sau la ostium
- Stenoze ureterale cu etiologii diverse
- Stricturi ureterale, stenoze, îndoituri sau aderență
- Compresia ureterului din cauza tumorilor și a altor procese, care necesită spațiu în vecinătate
- Postoperatoriu, de exemplu după chirurgie pelvică renală sau ureterotomie

5. Contraindicații
- Infecții grave
- Obstrucție prelungită
- Vezică urinară contractată sau spastică
- Fistule ale vezicii urinare
- Infecție urinară
- Incontinență urinară
- Retenție urinară cronică sau obstrucție extrinsecă

6. Reacții adverse posibile
- Iritare cauzată de corp străin în regiunile renale și vezica urinară
- Eroziuni și ulcerații ale ureterului
- Disurie
- Hematurie
- Frecvență ridicată a micțiunilor, nevoia de a urina în timpul nopții
- Senzație de presiune în flanc, durere în flanc
- Reflux vezicoureteral
- Crustă
- Infecții ascendente

7. Instrucțiuni

Seturi nedirijabile

Stent ureteral cu partea renală închisă:
a) Introduceți firul de ghidare, cu capătul rigid înainte, prin stentul ureteral deschis pe partea laterală a vezicii.
b) Fixați stentul ureteral întins pe firul de ghidare cu ajutorul colierului.
c) Introduceți stentul ureteral în canalul instrumentului citoscopului. După ce ajunge la canalul de lucru, colierul ombilical trebuie scos.
d) Ostiumul este cateterizat și stentul ureteral este avansat sub ghidare fluoroscopică în pelvisul renal.
e) După amplasarea corectă în pelvisul renal, retrageți firul de ghidare și coborâți stentul ureteral în vezica urinară utilizând împingătorul. Apoi, scoateți cu atenție împingătorul din citoscop.

Stent ureteral deschis pe ambele părți
a) Avansați firul de ghidare cu vârful flexibil înainte, dincolo de obstrucția din pelvisul renal.
b) Sub ghidare fluoroscopică, împingeți stentul ureteral prin firul de ghidare în pelvisul renal utilizând împingătorul.
c) Atunci când capătul distal al stentului ureteral ajunge la pelvisul renal, nu împingeți stentul ureteral mai departe. Firul de ghidare este retras în timp ce împingătorul susține stentul ureteral în poziție. După ce firul de ghidare a fost scos, se formează spiralele stentului ureteral.

Utilizare intraoperatorie
a) Cu capătul rigid înainte, avansați firul de ghidare peste deschiderea din partea de mijloc a axului în spirala de pe partea vezicii urinare, astfel încât spirala să se extindă. Împingeți secțiunea întinsă a stentului în vezica urinară prin deschiderea ureretomiei.
b) Scoateți firul de ghidare și introduceți-l în mod asemănător în spirala de pe partea renală.
c) Avansați spirala întinsă de pe partea renală în pelvisul renal prin deschiderea de ureterotomie.
d) După ce firul de ghidare a fost scos și poziția corectă a stentului este verificată, închideți deschiderea de ureterotomie.

Seturi dirijabile

Tip 1	Tip 2/Visiomatic	Dirigenta
1. Introducerea firului de ghidare (doar pentru stenturi deschise) Împingeți firul de ghidare mai departe în pelvisul renal. Evitați îndoirea sau formarea unei bucle în vezica urinară atunci când faceți acest lucru. Mai întâi umeziți firul de ghidare hidrofilic. Pentru fire cu un fir central mobil, firul central al firului de ghidare poate fi tras înapoi, făcând astfel vârful flexibil.		
2. Conectarea stentului și a dispozitivului de dirijare a) stenturi deschise		
Dispozitivul de dirijare și stenturile ureterale sunt deja preconectate. Înfiletați-le împreună pe firul de ghidare introdus permanent. **Notă: Nu eliberați stentul ureteral de pe dispozitivul de dirijare înainte de utilizare, deoarece nu va mai fi posibil să îl reconectați.**		Împingeți stentul ureteral și dispozitivul de dirijare pe firul de ghidare introdus și conectați-le cu o mișcare de rotație.
b) stenturi închise Împingeți firul de ghidare înainte până când spirala este întinsă. Dacă firul de ghidare este poziționat corect, atașați-l la dispozitivul de dirijare (adaptor Tuohy Borst sau cuplaj cu colier). Atunci când utilizați un fir cu fir central mobil, flexibilitatea vârfului poate fi reglată individual (cu dimensiunile FR 6 și 7).		Filetați stentul și dispozitivul de dirijare pe firul de ghidare astfel încât spirala este întinsă. Prindeți firul de ghidare cu colierul pe elementul de fixare a mânerului cu o mișcare laterală.
3. Introducerea în tractul urinar Introduceți lent sistemul conectat prin ostium în ureter prin canalul instrumentului și poziționați-l în pelvisul renal.		
4. Poziționarea corectă a stentului ureteral Trageți înapoi firul de ghidare suficient de departe astfel încât spirala să se întindă și deplasați înainte sau înapoi și rotiți stentul ureteral în poziție după cum doriți. Mișcările de rotație și mișcările axiale pot fi aplicate cateterului.		
5. Eliberarea elementului de fixare și scoaterea firului de ghidare După poziționarea corectă a stentului, eliberați cuplajul cu colier al adaptorului Y sau elementul de fixare de pe suport și scoateți firul de ghidare.		
6. Deconectarea Glisați tubul exterior pe tubul interior în sensul stentului ureteral.	Tip II: Eliberați deconectorul din împingător și împingeți-l în direcția stentului ureteral. Visiomatic: Țineți mânerul (roșu) și răsuciți vârful (albastru) la stânga după cum este indicat de săgeți.	Scoateți protecția și împingeți suportul la un loc.

Scoaterea unui stent ureteral
a) Introduceți cistoscopul în vezica urinară
b) Introduceți forcepsul în canalul de lucru al cistoscopului și prindeți stentul ureteral cu forcepsul. Apoi, totul este scos din corp odată.

8. Complicații și/sau riscuri posibile
- Dislocarea stentului ureteral.
- Fragmentarea produsului cu eliminarea chirurgicală sau endoscopică ulterioară
- Incrustarea și blocarea stentului ureteral, care devine nefuncțional și poate cauza formarea de calculi urinari în rinichi.
- Fistule ale ureterului arterial la pacienții cu stenturi și reconstrucție vasculară în cazurile de boală vasculară cronică.
- Împingerea stentului ureteral înainte cu firul de ghidare poate deteriora ureterul.
- Retragerea firului de ghidare și împingerea acestuia înainte din nou poate cauza ieșirea firului de ghidare prin orificiile din stentul ureteral, cauzând deteriorarea zonei ureterale.
- Împingerea prea puternică a stentului înainte cu împingătorul poate deteriora peretele vezicii urinare.
- Din cauza obstrucțiilor din ureter, firul de ghidare nu poate fi împins în rinichi.
- Stricturile se pot dezvolta din cauza deteriorării ureterului.
- Manipulările cu firul de ghidare pot declanșa spasme ureterale.
- Deteriorarea tractului urinar la împingerea dispozitivului de dirijare înainte dacă stentul a fost deja scos
- Scoaterea prematură neintenționată sau slăbirea automată a stentului ureteral

9. Avertismente/Precauții
- Acest produs este steril doar dacă ambalajul este nedeteriorat și nedeschis.
- De unică folosință! A nu se reutiliza, recicla sau resteriliza. Reutilizarea, reciclarea sau resterilizarea poate afecta integritatea structurală a instrumentului și/sau duce la defectarea instrumentului, care poate duce la îmbolnăvirea, rănirea sau moartea pacientului.
- Nu utilizați produsul după data de expirare a acestuia.
- Nu ștergeți produsul și componentele setului cu alcool/agenți dezinfectanți. Aceasta poate deteriora suprafața.
- Înainte de utilizare, verificați toate componentele pentru compatibilitate și integritate.
- Atunci când introduceți stentul prin canalul de lucru al cistoscopului, dimensiunea stentului ureteral trebuie reglată la canalul de lucru.
- Nu deteriorați componentele setului cu instrumente chirurgicale ascuțite, deoarece aceasta crește riscul de rupere. Nu întindeți excesiv stentul înainte de utilizare. Întinderea excesivă a acestuia crește riscul de rupere.
- Poziționarea corectă și formarea completă a spiralei sunt necesare pentru minimizarea riscului de migrare a stentului. Aceasta trebuie asigurată prin tehnici de fluoroscopie cu agent de contrast sau radiologice.
- Aerul din abdomenul inferior al pacientului poate afecta vizibilitatea stentului ureteral într-o radiografie.
- Stenturile ureterale sunt aprobate pentru utilizarea pe termen lung (> 30 de zile). Totuși, acestea nu sunt implanturi permanente, prin urmare se recomandă ca starea urinei, poziția stentului și permeabilitatea stentului ureteral să fie verificate prin radiografie, metode izotopice sau cistoscopie la intervale regulate și cel puțin o dată la 3-4 săptămâni pentru a asigura detectarea în fază incipientă a oricăror infecții, dizlocări sau blocaje care ar putea necesita înlocuirea stentului.
- În cazul în care există defecte extinse în ureter, trebuie efectuată o nefrostomie percutanată, deoarece împingerea fără vizibilitate a stentului prezintă riscul de lărgire a oricărei leziuni.
- Dacă este utilizată o sutură la capătul de pe partea vezicii urinare, aceasta trebuie scoasă după câteva zile. Durata maximă de utilizare a suturii nu trebuie să depășească 30 de zile. Înainte de utilizare, trebuie să vă asigurați că sutura poate fi scoasă ușor.
- **Examinările MRT nu sunt permise pentru pacienți care au implantate stenturi ureterale cu spirale metalice.**
- **Pacienții cu stimulatoare cardiace nu pot avea produsul implantat din cauza spiralei metalice.**
- Împingeți firul de ghidare înainte cu atenție și într-un mod controlat pentru a evita deteriorarea ostiumului, a ureterului sau a parenchimului.
- Firul central mobil al firului de ghidare trebuie avansat doar într-o poziție dreaptă.
- Firul central mobil al firului de ghidare nu trebuie răsucit sau împins înainte prea puternic, altfel bobina firului poate fi perforată.
- Nu continuați să împingeți firul de ghidare înainte după retragere.
- Nu continuați să împingeți dispozitivul de dirijare înainte după deconectare.
- Scoateți protecția numai dacă stentul ureteral a fost poziționat corect.
- Nu utilizați produsul dacă acesta este deteriorat în mod clar.

10. Interacțiunea cu alte medicamente
Stentul se poate decolora din cauza administrării concomitente de medicamente sau ca rezultat al contactului cu urina.

11. Condiții de transport și depozitare
Produsele pot fi transportate și depozitate doar în ambalajul corespunzător. Nu există alte cerințe specifice pentru transport.
Produsele trebuie depozitate într-un loc uscat și protejat de lumina solară directă, într-un interval de temperatură de 5 - 30 grade Celsius.

12. Eliminare
După utilizare, acest produs poate prezenta un pericol biologic. Manipularea și eliminarea trebuie efectuate în conformitate cu procedurile medicale recunoscute și efectuate conform reglementărilor legale și îndrumărilor aplicabile în țara respectivă.

(HU)

Használati utasítás

Hajlékony és nem hajlékony uréter sztent készletek

IFU Nr. 01-C Endo-J HU_03/03.04.2018

Tudnia kell: Ezeket az orvostechnikai eszközöket csak képzett egészségügyi szakemberek használhatják.

1. Leírása
Double-J uréter sztentek és sztent készletek a vizelet elvezetéséhez.

2. Tartalom és csomagolás
- Uréter sztent vagy
- tumor sztent (fémspirállal vagy kemény nyélről puha kunkori véggel)
- Vezeték drót GW (PTFE-bevonattal)
- Toló eszköz vagy irányító eszköz (hajlékony készletekhez)
- Köldökszorító (csak zárt végű uréter sztentekhez)
- Dupla csomagolás
- Beteg nyilvántartás és használati utasítás
- A hajlékony készletekben (I. típusú és Visiomatic) a sztent és az irányító eszköz össze van szerelve

3. Használati rendeltetése
Az uréter sztent a vizeletet hivatott eltéríteni a vesétől a húgyhólyagig, valamint a vizelet extravazációját megakadályozni illetve az urétert rögzíteni.

4. Javallatok
- Uréter sztentelése műtét előtt és után
- Húgyúti drénezés, még terhesség alatt is
- Megelőző vagy posztoperatív húgyúti drénezés biztosítása uretroszkópia (URS) után
- Szűkületek ellensúlyozása, ideértve a heg nyílásokat az uréter nyílások után, illetve a nyílásokat a szájadéknál
- Különféle eredetű uréter sztenózisok
- Uréter szűkületek, sztenózisok, horpadások, vagy tapadások
- Uréter összenyomódása daganatok és egyéb olyan folyamatok miatt, amelyekhez helyre van szükség a közelükben.
- Posztoperatíve, például vesemedence műtét vagy húgyvezetékmetszés után

5. Ellenjavallatok
- Súlyos fertőzések
- Hosszas elzáródás
- Összehúzódott vagy bénult húgyhólyag
- Húgyhólyag fisztulák
- Uroszepszis
- Vizelet-inkontinencia
- Krónikus vizelet-visszatartás, vagy külső akadály

6. Lehetséges mellékhatások
- Idegen test irritálja a húgyhólyagot, illetve a vesetájékot
- Az uréter eróziója, illetve fekélye
- Vizelési zavar
- Hematúria
- Vizelési inger növekedett gyakorisága, éjszakai vizelési kényszerérzet
- Nyomás a lágyéknál, lágyékfájdalom
- Húgyhólyag-vese visszaáramlás
- Bekéregződés
- Felmenő fertőzések

7. Utasítások

Nem hajlékony készletek

A vese oldalán zárt uréter sztent:
a) Előbb a vezeték drót merev végét helyezze be a húgyhólyag oldalán nyitott uréter sztenten keresztül.
b) Rögzítse feszesen az uréter sztentet a vezeték drótra a szorítóval.
c) Helyezze be az uréter sztentet a cisztoszkóp munkacsatornájába. A munkacsatorna elérése után a köldökszorítót el kell távolítani.
d) A szájadék szondázása után az uréter sztentet átvilágítás mellett a vesemedencébe vezetjük.
e) A vesemedencében való megfelelő elhelyezését követően visszahúzzuk a vezeték drótot, és leengedjük az uréter sztentet a húgyhólyagba a toló eszközzel. Majd óvatosan kivesszük a toló eszközt a cisztoszkópból.

Mindkét oldalon nyitott uréter sztent
a) A vezeték drótot a rugalmas végével elől átvezetjük az akadályon a vesemedencébe.
b) Fluoroszkópiás irányítással tolja az uréter sztentet a vezeték dróton keresztül a vesemedencébe, a toló eszköz segítségével.
c) Amint az uréter sztent disztális vége eléri a vesemedencét, az uréter sztentet tovább nem szabad tolni. A vezeték drót visszahúzása úgy történik, hogy közben a toló eszköz helyben tartja az uréter sztentet. A vezeték drót eltávolítása után kialakulnak az uréter sztent kunkori végei.

Használat műtét közben
a) A vezeték drótot a merev végével előre bevezetjük a nyél közepén lévő nyíláson keresztül a húgyvezeték oldalán lévő kunkori végbe, ezáltal összenyomva azt. Nyomja rá a sztent összenyomott részét a húgyhólyagra a húgyvezetékmetszés nyílásán át.
b) Húzza ki a vezeték drótot, és hasonló módon vezesse be azt a vese oldalán lévő kunkori végbe.
c) Vezesse át a veseoldali összenyomott kunkori véget a húgyvezetékmetszés nyílásán.
d) Miután kihúzta a vezeték drótot és ellenőrizte, hogy a sztent a megfelelő helyen van-e, zárja le a húgyvezetékmetszés nyílását.

Hajlékony készletek

1. típus	2. típus/ Visiomatic	Dirigenta
1. A vezeték drót behelyezése (csak nyitott sztentekhez) Nyomja előre a GW-t a vesemedencébe. Eközben kerülje el, hogy a húgyhólyagban elgörbüljön vagy hurkot alakítson ki. Előzőleg nedvesítse meg a hidrofil GW-t. Mozgatható magú drótok esetében a GW magja visszahúzható, ami rugalmassá teszi a végét.		
2. A sztent és az irányító eszköz összekapcsolása a) nyitott sztentek		
Az irányító eszköz és az uréter sztentek már gyárilag össze vannak kapcsolva. Kapcsolja rá mindkettőt együtt az állandó GW-re. **Megjegyzés: Használat előtt ne engedje ki az uréter sztentet az irányítóeszközből, mivel azt nem lehet visszacsatlakoztatni.**		Tolja rá az uréter sztentet és az irányító eszközt a behelyezett GW-re, és forgatással kapcsolja össze őket.
b) zárt sztentek Nyomja előre a GW-t, amíg a kunkori vég ki nem nyúlik. Ha a GW megfelelően van elhelyezve, csatlakoztassa az irányító eszközhöz (Tuohy Borst adapterrel vagy tengelyszorítóval). Ha mozgatható magú drótot használ, a vég rugalmassága egyénileg állítható be (FR 6 és 7 méretekre).		Tolja rá a sztentet és az irányító eszközt a GW-re úgy, hogy a kunkori vég kinyúljon. Oldalirányú mozgással szorítsa rá a GW-t a fogókar rögzítésére.
3. Behelyezés a húgyvezetékbe Lassan helyezze be az összekapcsolt rendszert a szájadékon keresztül a munkacsatornán át az uréterbe, és helyezze el a vesemedencében.		
4. Az uréter sztent megfelelő elhelyezése Húzza vissza a vezeték drótot elég messzire ahhoz, hogy a kunkori vég letekeredjen, és előre vagy hátra mozogjon, és az uréter sztentet a kívánt helyre forgassa. A katéterre forgó- és tengelyirányú mozgások alkalmazhatók.		
5. A rögzítés kiengedése, és az vezeték drót eltávolítása A sztent megfelelő elhelyezése után engedje ki az Y-adapter tengelyszorítóját vagy a tartó rögzítését, és távolítsa el a GW-t.		
6. Lecsatlakoztatás Tolja rá a külső csövet a belső csőre az uréter sztent irányába.	II. típus. Engedje ki a lecsatlakoztatót a toló eszközből, és nyomja az uréter sztent irányába. Visiomatic: Tartsa meg a fogókart (piros) és csavarja a véget (kék) balra, ahogyan a nyilak mutatják.	Távolítsa el biztosítékot, és nyomja össze a tartót.

Az uréter sztent eltávolítása
a) Helyezze be a cisztoszkópot a húgyhólyagba.
b) Helyezze be a fogót a cisztoszkóp munkacsatornájába, és fogja meg az uréter sztentet a fogóval. Ezután minden együtt eltávolítható a testből.

8. Lehetséges komplikációk és/avagy kockázatok
- Az uréter sztent elmozdulása.
- A termék darabokra törése, mely esetben a termék utólagos sebészeti vagy endoszkópos módszerrel távolítható el
- Lerakódás és elzáródás az uréter sztenten, mely miatt ez nem működik és oda vezethet, hogy a vesében vesekövek termelődnek.
- Artériás uréter fisztula a vaszkuláris rekonstrukciós és a krónikus érbetegség esetében sztentezett betegeknél.
- Az uréter sztent vezeték dróttal történő előretolása az urétert megsértheti.
- Ha a vezeték drótot visszahúzza, majd ismét előre tolja, akkor a vezeték drót vége kibújhat az uréter sztent lyukain keresztül és az uréter tájékát megsértheti.
- Ha a sztentet túl erősen tolja előre, akkor a húgyhólyag falát sértheti meg.
- Az uréteren belüli akadályok miatt a GW-t a vesébe nem lehet bevezetni.
- Az uréter sérülése miatt szűkülések keletkezhetnek.
- A vezeték dróttal végzett manipulációk az uréter görcsös megrándulását idézheti elő.
- Az irányító eszköz előre tolása esetén a húgyvezeték megsérülhet, ha a sztent már el volt távolítva.
- Az uréter sztent nem szándékos idő előtti eltávolítása vagy az uréter sztent meglazulása

9. Figyelmeztetések / elővigyázatossági lépések
- Ez a termék csak akkor steril, ha a csomagolása sértetlen és felnyitatlan.
- Csak egyszeri használatra! Újrahasználata, újrahasznosítása vagy újrasterilizálása tilos. Az újrahasználat, újrahasznosítás vagy újrasterilizálás kárt tehet a műszer szerkezetében és/vagy a műszer hibás működését okozhatja, ami a beteg megbetegedéséhez, egészségkárosodásához vagy halálához vezethet.
- Ne használja a terméket lejárati napja dátuma után.
- Ne törölje a terméket és a komponens készleteket alkoholos / fertőtlenítő szerrel. Ezek a felületet károsíthatják.
- Használat előtt ellenőrizzen minden összetevőt kompatibilitás és épség tekintetében.
- Ha a sztentet a cisztoszkóp munkacsatornáján keresztül vezetik be, az uréter sztent méretét a munkacsatornához kell igazítani.
- Ne sértse meg a készlet komponenseit éles sebészeti eszközökkel – ez növelné a szakadás kockázatát. A sztentet használat előtt túlzottan ne nyújtsa. Ha túl erősen nyújtja, a szakadás kockázata nő.
- A sztent vándorlás kockázatának minimalizálásához a kunkori vég helyes pozícionálása és maradéktalan kialakítása szükséges. Ezt radiológiai, vagy kontrasztanyaggal támogatott fluoroszkópiás módszerekkel biztosíthatja.
- A beteg alsó hasi tájékán bármely levegő mennyiség az uréter sztent láthatóságát röntgenfelvételen kompromittálja.
- Az uréter sztent hosszú távú alkalmazásra (> 30 nap) van jóváhagyva. Azonban ezek nem állandó implantátumok, ezért ajánlatos a vizelet állapotát, a sztent pozícióját és az uréter sztent nyitott voltát radiográfiás, izotópos vagy cisztoszkópos módszerrel szabályos időközönként és legalább 3-4 hetente ellenőrizni bármely olyan fertőzés, elmozdulás, illetve elzáródás idejekorán történő felfedésére, mely a sztent lecserélését teszi szükségessé.
- Ha az uréter sok hiányosságot mutat, akkor perkután nefrosztómát kell végezni, mivel a sztent vakon történő tolása azzal a kockázattal jár, hogy bármely lézió még tovább nő.
- Ha a húgyhólyag oldalán varratot alkalmaznak, ezt néhány nap múlva el kell távolítani. A varrat legfeljebb 30 napig maradhat a helyén. Használata előtt ellenőrizni kell, hogy a varrat könnyen mozgatható legyen.
- **MRT vizsgálatnak fémtekercset tartalmazó uréter sztentes betegeket alávetni nem lehet.**
- **Szívritmusszabályozó készülékes betegeknél a terméket beültetni a fémtekercs miatt nem szabad.**
- Tolja óvatosan és ellenőrzött módon előre a vezeték drótot, hogy elkerülje a szájadék, az uréter, illetve a működő szövet megsértését.
- A GW mozgatható magját csak egyenes helyzetben szabad bevezetni.
- A vezeték drót mozgatható magját nem szabad elforgatni vagy túl erősen előrenyomni, mivel a drót tekercse kilyukadhat.
- A visszahúzás után ne folytassa a GW előrenyomását.
- A lecsatlakoztatás után ne folytassa az irányító eszköz előrenyomását.
- Csak akkor távolítsa el a biztosítékot, ha az uréter sztent megfelelően el volt helyezve.
- Ne használja a terméket, ha az nyilvánvalóan meg van sérülve.

10. Kölcsönhatás egyéb gyógyszerekkel
A sztent elszíneződhet az egyidejűleg alkalmazott gyógyszerek, illetve a vizelettel való érintkezés miatt.

11. Szállítási és tárolási feltételek
A termékeket szállítani és tárolni csakis a kifejezetten ere a célra tervezett csomagolásban szabad. egyéb külön utasítás a szállításra vonatkozóan nincs.
A termékeket szárazon kell tárolni, a közvetlen napfénytől védett helyen, az 5-30 Celsius fok hőmérséklettartományban.

12. Ártalmatlanítás
Használat után ez a termék biológiai kockázatot jelenthet. A mozgatást és ártalmatlanítást az elfogadott egészségügyi eljárások betartásával, valamint az illető ország valamennyi alkalmazandó jogszabályának és irányelvének maradéktalan teljesítésével kell végezni.

(SK)

Návod na použitie

Súpravy riaditeľných a neriaditeľných uretrálnych stentov

IFU Nr. 01-C Endo-J SK_03/03.04.2018

Poznámka: Tieto zdravotnícke výrobky môžu získať a používať iba vyškolení ošetrovatelia a zdravotnícki pracovníci.

1. Popis
Uretrálne stenty v tvare dvojitého J a súpravy stentov na presmerovanie moču.

2. Obsah a balenie
- Uretrálny stent alebo
- nádorový stent (s kovovou špirálou alebo pozostávajúci z tvrdého drieku a mäkkej slučky)
- Vodiaci drôt GW (potiahnutý PTFE)
- Piest alebo riadiaca jednotka (pre riaditeľné súpravy)
- Pupočná svorka (len pre uretrálne stenty s uzavretým hrotom)
- Dvojitý obal
- Záznam o pacientovi a návod na použitie
- V riaditeľných súpravách (Typ I a Visiomatic) sa stent a riadiaca jednotka dodávajú spojené.

3. Určené použitie
Uretrálne stenty slúžia na presmerovanie moču z obličky do močového mechúra na predídenie extravazácie moču alebo na fixovanie uretry.

4. Indikácie
- stentovanie uretry pred a po zákroku
- drenáž moču, aj počas gravidity
- profylaktická alebo postoperačná bezpečnostná drenáž moču po URS
- pôsobenie proti striktúram, tiež trhliny na jazvách po zárezoch na uretre alebo trhliny v ústí
- stenózy uretry rôzneho pôvodu
- striktúry, stenózy, zakrivenie alebo adhézia uretry
- kompresia uretry spôsobená nádormi alebo inými procesmi, ktoré vyžadujú priestor v blízkom okolí
- postoperačné použitie, napr. po renálnom zákroku v panve alebo po uretrotómii

5. Kontraindikácie
- vážne infekcie
- dlhotrvajúca obštrukcia
- zmenšený alebo spastický močový mechúr
- fistuly močového mechúra
- urosepsa
- nutkavá inkontinencia
- chronická retencia moču alebo externá obštrukcia

6. Možné vedľajšie účinky
- dráždenie cudzieho telesa v oblasti močového mechúra a obličiek
- erózia a ulcerácia uretry
- dyzúria
- hematúria
- častejšie močenie, nočné nutkanie na močenie
- pocit tlaku alebo bolesti v slabinách
- vezikoureterálny reflux
- inkrustácia
- zvýšený počet infekcií

7. Pokyny

Neriaditeľné súpravy

Uretrálny stent uzatvorený na obličkovom konci:
a) Vsuňte vodiaci drôt, pevným koncom vpred, cez uretrálny stent otvorený zo strany močového mechúra.
b) Upevnite napnutý uretrálny stent na vodiaci drôt pomocou svorky.
c) Vsuňte uretrálny stent do inštrumentálneho kanála na cytoskope. Po dosiahnutí pracovného kanála musíte pupočnú svorku odstrániť.
d) Ústie je zasondované a posúvajte uretrálny stent pod skiaskopickou kontrolou do obličkovej panvičky.
e) Po správnom umiestnení v obličkovej panvičke vytiahnite vodiaci drôt a stiahnite uretrálny stent do močového mechúra pomocou piestu. Potom opatrne odstráňte piest z cytoskopu.

Uretrálny stent otvorený na oboch koncoch
a) Posuňte vodiaci drôt ohybným koncom vpred cez obštrukciu do obličkovej panvičky.
b) Pod skiaskopickou kontrolou zatlačte piestom uretrálny stent cez vodiaci drôt do obličkovej panvičky.
c) Keď distálny koniec uretrálneho stentu dosiahne obličkovú panvičku, prestaňte uretrálny stent tlačiť ďalej. Stlačením piestu držte uretrálny stent na mieste a vytiahnite vodiaci drôt. Po odstránení vodiace drôtu dôjde k vytvoreniu slučky uretrálneho stentu.

Použitie počas zákroku
a) Posúvajte vodiaci drôt pevným koncom vpred cez otvor v strede drieku do slučky na konci zo strany močového mechúra, čím ho narovnáte. Zatlačte natiahnutú časť stentu do močového mechúra cez otvor uretrotómie.
b) Odstráňte vodiaci drôt a vsuňte ho podobným spôsobom do slučky na obličkovom konci.
c) Posuňte obličkový koniec, natiahnutú slučku do obličkovej panvičky cez otvor uretrotómie.
d) Po odstránení vodiaceho drôtu a overení správneho umiestnenia stentu zatvorte otvor uretrotómie.

Riaditeľné súpravy

Typ 1	Typ 2/ Visiomatic	Dirigenta
1. Zasúvanie vodiaceho drôtu (platí len pre otvorené stenty) Zatlačte vodiaci drôt GW do obličkovej panvičky. Vyhnite sa ohýbaniu alebo vytváraniu slučiek v močovom mechúri. Hydrofilný vodiaci drôt GW vopred navlhčite. Pri drôtoch s pohyblivým jadrom môžete jadro vodiaceho drôtu GW stiahnuť dozadu, čím sa hrot stáva pružným.		
2. Spojenie stentu a riadiacej jednotky a) otvorené stenty		
Riadiaca jednotka a uretrálne stenty sú už spojené. Zacvaknite obidva spolu na zabudovaný vodiaci drôt GW. **Poznámka: Neuvoľňujte uretrálny stent z riadiacej jednotky pred použitím, keďže ho nebude možné pripojiť späť.**		Zatlačte uretrálny stent a riadiacu jednotku na zasunutý vodiaci drôt GW a spojte ich s rotačným pohybom.
b) zatvorené stenty Zatlačte vodiaci drôt GW dopredu, až kým nebude slučka rozvinutá. Ak je vodiaci drôt GW správne umiestnený, pripojte ho k riadiacej jednotke (adaptér Tuohy Borst alebo svorková spojka). Pri použití drôtu s pohyblivým jadrom sa môže flexibilita hrotu individuálne nastaviť (s veľkosťou FR 6 a 7).		Navlečte stent a riadiacu jednotku na vodiaci drôt GW tak, aby sa slučka rozvinula. Zasvorkujte vodiaci drôt GW na upevnenie rukoväte s bočným pohybom.
3. Zasúvanie do močových ciest Pomaly zasuňte spojený systém cez ústie do močovej rúry cez inštrumentálny kanál a umiestnite ho do obličkovej panvičky.		
4. Správna poloha uretrálneho stentu Vodiaci drôt vytiahnite dostatočne ďaleko, aby došlo k rozvinutiu slučky, pohybujte dopredu alebo dozadu a otočte uretrálny stent do požadovanej polohy. Katéter môžete otáčať, alebo ním pohybovať axiálne.		
5. Uvoľnenie upevnenia a odstránenie vodiaceho drôtu Po správnom umiestnení stentu uvoľnite svorkovú spojku adaptéra Y alebo upevnenie na držiaku a vyberte vodiaci drôt GW.		
6. Odpojenie Nasuňte vonkajšiu trubicu na vnútornú hadičku v smere uretrálneho stentu.	Typ II: Uvoľnite odpojovaciu jednotku z piestu a zatlačte ju v smere uretrálneho stentu. Visiomatic: Držte rukoväť (červená) a otočte hrotom (modrý) doľava, ako je naznačené šípkami.	Odstráňte ochranný kryt a zatlačením spojte držiak.

Vytiahnutie uretrálneho stentu
a) Zasuňte cytoskop do močového mechúra.
b) Vložte kliešte do pracovného kanála cystoskopu a uchopte uretrálny stent pomocou kliešti. Všetko spoločne následne vytiahnite z tela.

8. Možné komplikácie a/alebo riziká
- Zmena polohy uretrálneho stentu.
- Rozpadnutie výrobku s následným chirurgickým alebo endoskopickým vybratím
- Ukladanie usadenín alebo upchatie uretrálneho stentu, môže stent znefunkčniť a spôsobiť tvorbu močových kameňov v obličke.
- Artériálno-uretrálne fistuly u pacientov s rekonštrukciou ciev a so stentami v prípadoch chronických cievnych ochorení.
- Posúvanie uretrálneho stentu vpred použitím vodiaceho drôtu môže poškodiť uretru.
- Potiahnutie späť vodiaceho drôtu a následne jeho tlačenie vpred môže spôsobiť, že hrot vodiaceho drôtu vyjde cez diery v uretrálnom stente a poškodí uretru.
- Príliš silné tlačenie stentu vpred pomocou piestu môže viesť k poškodeniu steny močového mechúra.
- Z dôvodu prekážok v močovej trubici nie je možné vodiaci drôt GW zasunúť do obličiek.
- Poškodenie uretry môže viesť k striktúram.
- Manipulácia s vodiacim drôtom môže vyvolať spazmy uretry.
- Poškodenie močových ciest pri posúvaní riadiacej jednotky dopredu, ak už bol stent odstránený.
- Neúmyselné predčasné odstránenie alebo samovoľné uvoľnenie uretrálneho stentu.

9. Výstrahy/bezpečnostné opatrenia
- Tento výrobok je sterilný iba v prípade, ak je balenie nepoškodené a neotvorené.
- Určené len na jednorazové použitie! Nepoužívajte opakovane, nerecyklujte ani nesterilizujte opakovane. Opakované použitie alebo opakovaná sterilizácia môže znížiť štruktúrnu integritu zariadenia a/alebo môže viesť k nesprávnej funkcie zariadenia, čo môže spôsobiť ochorenie, poranenie alebo smrť pacienta.
- Výrobok nepoužívajte po uplynutí dátumu exspirácie.
- Neutierajte výrobok a súčasti súpravy alkoholom/dezinfekčnými prostriedkami. Mohol by sa poškodiť povrch.
- Pred použitím skontrolujte kompatibilitu a celistvosť všetkých súčastí.
- Pri zasúvaní stentu cez pracovný kanál cytoskopu musí byť veľkosť uretrálneho stentu upravená na veľkosť pracovného kanála.
- Nepoškoďte súčasti súpravy ostrými chirurgickými nástrojmi – zvyšuje sa tým riziko zlomenia. Pred použitím stent nadmerne nenapínajte. Nadmerné napnutie zvyšuje riziko zlomenia.
- Aby ste znížili riziko posunu stentu, je nevyhnutné správne umiestnenie a správne vytvarovanie slučky. To zaručíte použitím rádiologických alebo skiaskopických techník pomocou kontrastných látok.
- Vzduch alebo plyny v spodnej časti brucha pacienta môžu znížiť viditeľnosť uretrálneho stentu pri RTG vyšetrení.
- Uretrálne stenty sú schválené na dlhodobé použitie (> 30 dní). Avšak, tieto stenty nie sú trvalé implantáty a preto odporúčame, aby ste pravidelne kontrolovali stav moču, polohu stentu a priechodnosť uretrálneho stentu použitím RTG, izotopickými metódami alebo cytoskopiou a minimálne každé 3 až 4 týždne, aby ste zaručili skorú detekciu akejkoľvek infekcie, zmenu polohy alebo upchatia, ktoré môže vyžadovať výmenu stentu.
- V miestach, kde sa nachádzajú rozsiahle poškodenia uretry, vykonajte perkutánnu nefrostómiu, keďže tlačenie stentu naslepo predstavuje riziko ďalšieho zväčšenia lézií.
- Ak na konci stentu na strane močového mechúra použijete steh, odstráňte ho po niekoľkých dňoch. Maximálna doba použitia stehu nesmie prekročiť viac ako 30 dní. Pred použitím stehu sa uistite, že ho budete môcť ľahko posunúť
- **Pacienti s implantovanými uretrálnymi stentami s kovovými špirálami nesmú absolvovať vyšetrenie MR.**
- **Pacientom s kardiostimulátormi nie je možné implantovať tento stent, keďže obsahuje kovovú cievku.**
- Opatrne zatlačte vodiaci drôt vpred tak, aby ste zabránili poškodeniu ústia, uretry alebo parenchýmu.
- Pohyblivé jadro vodiaceho drôtu GW môžete posúvať, len ak je rovné.
- Pohyblivé jadro vodiaceho drôtu nesmiete skrúcať alebo tlačiť vpred príliš silno, keďže inak by mohlo dôjsť prepichnutiu cievky s vodiacim drôtom.
- Nepokračujte v posúvaní vodiaceho drôtu GW dopredu po vytiahnutí.
- Nepokračujte v posúvaní riadiaceho jednotky dopredu po odpojení.
- Kryt odstráňte iba vtedy, ak ste uretrálny stent umiestnili správne.
- Výrobok nepoužívajte, ak je poškodený.

10. Interakcia s inými liekmi
Pri používaní stentu môže dôjsť k jeho zafarbeniu z dôvodu súčasného podávania liečiv alebo aj po kontakte s močom.

11. Podmienky pri preprave a skladovaní
Výrobky je možné prepravovať skladovať iba v balení na to určenom. Pri preprave sa nevyžadujú žiadne iné požiadavky.
Výrobky je nutné skladovať v suchu a chránené pred priamym slnečným svetlom, v teplotnom rozsahu 5 - 30 °C.

12. Likvidácia
Po použití môže výrobok predstavovať biologické nebezpečenstvo. Manipulácia a likvidácia sa musí vykonať v súlade s uznávanými zdravotnými postupmi a na základe príslušných zákonných predpisov a smerníc pre príslušnú krajinu.

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