



IFU Nr. 12-A

Symbols see part B

Instructions for use Pyeloplastic catheter

IFU Nr 12-A Pyeloplastik EN 01/25.02.2016

Please note: This medical product may be obtained and used only by trained medical personnel.

- Description**
Pyeloplastic catheter with pigtail in the center.
- Contents and packaging**
 - Pyeloplastic catheter (biocompatible material, aliphatic PUR)
 - Needle adapter with funnel
 - Double packaging
 - Patient record and instructions for use
- Intended use**
Postoperative urinary drainage after a pyeloplastic operation
- Indications**
 - Congestion in the renal pelvis and ureter after tumor or stone formation
 - Idiopathic sub-pelvic stenosis (intrinsic)
 - High ureteral outflow (intrinsic)
 - Connective tissue symphysis between ureter and lower pole of the kidney (extrinsic)
 - Aberrant vessels (extrinsic)
- Contraindications**
 - Inoperable or weakly functioning kidneys
 - Severe urinary tract infection
 - Hypocoagulability
 - Coagulation disorders
- Possible side effects**
 - Dysuria
 - Flank pain
 - Hematuria
 - Foreign body irritation in the kidney
 - Erosions and ulcerations of the ureter
- Instructions**
Anesthesia and incision of the patient (access to kidney and ureter) are not included in these instructions.
The course of action for the catheter insertion is described in the following.
The pyeloplastic catheter is inserted intra-operatively if the dorsal wall of the new anastomosis is sutured between the ureter and renal pelvis.
For the anastomosis, use a suture material with a longer resorption time (around 35 days)!
 - The ureter side segment (=short end) of the the catheter is placed in the ureter in such a way (control the positioning with graduation!) that the anastomosis bridges the gap securely and the loop portion of the catheter comes to lie tension-free in the new (reduced) renal pelvis.
 - The renal side discharge segment can be fixed on the surface of the kidney using an overcast suture with short-term absorbable suture material (7 - 12 days), in order to avoid dislocation.
 - The pyeloplastic catheter can be implanted through the operation cut or through a special incision out of the abdominal wall.
 - Then the cannula adapter with a funnel can be placed on the catheter and an appropriate drainage system can be connected.
 - This way the function of the kidney can be monitored for several days after the operation. Flushing should only occur in exceptional cases to check the patency (NaCl solution 0.9%)!

* **Alternative:** Another option for the drainage placement is insertion from the renal pelvis. In this case, the bulb-headed probe is attached to the long (externally conveyed) catheter end and is led under visual guidance through the appropriate calyx of the renal pelvis through the parenchyma. When the fibrous capsule is reached, an incision is made. The catheter is pulled into the renal pelvis far enough that the loop segment of the catheter lies tension-free in the renal pelvis.

- Possible complications and/or risks**
 - Dislocation of the catheter.
 - Fragmentation of the catheter with subsequent surgical or endoscopic removal of the product.
 - Encrustation and blockage of the pyeloplastic catheter, rendering it non-functional and potentially causing urinary calculi to form in the kidneys.
 - Post-operative bleeding from the renal parenchyma in the renal pelvis can occur as a result of the transrenal implementation of the drainage system.
 - Strictures can develop due to ureteral damage.
 - Urine loss due to leakage at the puncture side in the renal pelvis.
- Warnings / Precautions**
 - This product is only sterile if the packaging is undamaged and unopened.
 - For single use only!
 - Do not use catheter after the date of expiry has passed.
 - Do not wipe the product and set components with alcohol/disinfectant agents. This may damage the surface.
 - All components must be carefully checked for compatibility and integrity before use.
 - The positioning of the catheter through the renal parenchyma outwards must be done in the least traumatic way possible, resulting in minimal bleeding.
 - Do not damage the catheter with sharp surgical instruments - this increases the risk of breakage.
 - If the patient has a urinary tract infection, the product can become encrusted and blocked relatively quickly.
 - The product is intended for a service life of ≤ 30 days.
 - Check the catheter regularly for drainage effectiveness and position. In order to ensure flawless functioning of the pyeloplastic catheter, regular examinations (urinary status, position of the catheter, etc.) must be performed.
 - The catheter should be laid "tension-free" in order to prevent post-operative bleeding.
 - Please note: Continuous urinary drainage from the drainage system should be particularly ensured if there is only one kidney!
 - If a blockage of the drainage holes (e.g. due to blood clots) is determined post-operatively, it should be flushed out immediately!
 - It must be ensured that the catheter is not also stitched during the suturing of the renal pelvis closure!
- Interaction with other drugs**
The catheter could potentially discolour due to the concomitant administration of medication or even as a result of contact with urine.
- Transport and storage conditions**
The products may be transported and stored only in the packaging intended for this. There are no further specific requirements for transport. Products must be stored dry and protected from direct sunlight, in the temperature range of 5 - 30 degrees Celsius.
- Disposal**
After use, this product may pose a biological hazard. Handling and disposal must be carried out in accordance with recognized medical procedures and be completed pursuant to applicable legal regulations and guidelines of the respective country.

Gebrauchsanleitung Pyeloplastikkatheter

IFU Nr 12-A Pyeloplastik DE 01/25.02.2016

Achtung: Dieses Medizinprodukt darf ausschließlich von medizinischem Fachpersonal erworben und verwendet werden.

- Beschreibung**
Pyeloplastikkatheter mit Pigtail mittig.
- Inhalt und Verpackung**
 - Pyeloplastikkatheter (biokompatibles Material, aliphatisches PUR)
 - Nadeladapter mit Trichter
 - Doppelverpackung
 - Patientenausweis und Gebrauchsanleitung
- Verwendungszweck**
Postoperative Harnableitung nach einer Pyeloplastik Operation.
- Indikationen**
 - Stauung im Nierenbecken und Ureter nach Tumor- oder Steinbildung
 - Idiopathische Subpelvistenose (intrinsisch)
 - Hoher Ureterabgang (intrinsisch)
 - Bindegewebige Verwachsungen zwischen Ureter und unterem Nierenpol (extrinsisch)
 - Aberrierende Gefäße (extrinsisch)
- Kontraindikationen**
 - Funktionslose oder funktionsschwache Niere
 - Schwere Harnwegsinfekte
 - Blutungsneigung
 - Gerinnungsstörungen
- Mögliche Nebenwirkungen**
 - Dysurie
 - Flankenschmerz
 - Hämaturie
 - Fremdkörperreiz in der Niere
 - Erosionen und Ulzerationen des Ureters.
- Anleitung**
Anästhesie und Inzision des Patienten (Zugang zu Niere und Ureter) sind nicht Bestandteil dieser Anleitung.
Im Folgenden wird nur die Vorgehensweise bei der Einlage des Katheters beschrieben.
Der Pyeloplastikkatheter wird intraoperativ dann eingelegt, wenn die dorsale Wand der neuen Anastomose zwischen Ureter und Nierenbecken genäht ist.
Für die Anastomose Nahtmaterial mit längerer Resorptionszeit (etwa 35 Tage) verwenden!
 - Der harnleiterseitige Teil (=kurze Ende) des Katheters wird im Harnleiter so platziert (Kontrolle der Lage durch Graduierung!), dass dieser die Anastomose sicher überbrückt und der Schlaufen-Anteil des Katheters spannungsfrei im neuen (verkleinerten) Nierenbecken zu liegen kommt.
 - Der nierenseitige Ableitungsteil kann an der Nierenoberfläche durch eine Umstechungsnäht mit kurzzeitig resorbierbarem Nahtmaterial (7 - 12 Tage) fixiert werden, um eine Dislokation zu vermeiden.
 - Der Pyeloplastikkatheter kann durch die Operationswunde o. eine gesonderte Inzision aus der Bauchwand gelegt werden.
 - Danach kann der Kanülenadapter mit Trichter auf den Katheter gesteckt und ein entsprechendes Ableitungssystem angeschlossen werden.
 - Die Funktion der Niere kann so für mehrere Tage nach der Operation geprüft werden. Spülung sollte nur in Ausnahmefällen zur Überprüfung der Durchgängigkeit (NaCl-Lösung 0,9%) erfolgen!

* **Alternative:** Eine andere Möglichkeit der Drainageplatzierung ist die Einführung vom Nierenbecken her. Dabei wird die Knopfsonde auf das lange (extern abgeleitete) Katheterende aufgesteckt und unter Sicht durch einen geeigneten Kelch vom Nierenbecken her durch das Parenchym geführt. Beim Erreichen der fibrösen Kapsel wird diese inzidiert. Der Katheter wird soweit in das Nierenbecken hineingezogen, dass der Schlaufen-Anteil des Katheters spannungsfrei im Nierenbecken zu liegen kommt.

Mode d'emploi Sonde de pyéloplastie

IFU Nr 12-A Pyeloplastik FR 01/25.02.2016

Attention : Ce produit médical doit être acheté et utilisé uniquement par du personnel médical spécialisé.

- Désignation**
Sonde de pyéloplastie avec crosse de drain centrale.
- Contenu et emballage**
 - Sonde de pyéloplastie (matériau biocompatible, polyuréthane aliphatique)
 - Adaptateur d'aiguille avec entonnoir
 - Double emballage
 - Fiche d'identification patient et mode d'emploi
- Indications thérapeutiques**
Drainage urinaire postopératoire après une opération de pyéloplastie
- Indications**
 - Congestion dans le bassinnet rénal et l'urètre après formation d'une tumeur ou de calculs
 - Sténose sub-pelvienne idiopathique (intrinsèque)
 - Écoulement urétéral élevé (intrinsèque)
 - Symphyse de tissu conjonctif entre l'urètre et le pôle inférieur du rein (extrinsèque)
 - Vaisseaux anormaux (extrinsèque)
- Contre-indications**
 - Reins inopérables ou fonctionnant faiblement
 - Infection grave des voies urinaires
 - Hypocoagulabilité
 - Troubles de la coagulation
- Effets indésirables éventuels**
 - Dysurie
 - Douleur abdominale latérale
 - Hématurie
 - Inflammation des reins due à un corps étranger
 - Erosions et ulcérations de l'urètre
- Mode d'emploi**
Ce mode d'emploi ne mentionne pas la marche à suivre pour l'anesthésie et l'incision du patient (accès au rein et à l'urètre).
La marche à suivre pour l'insertion de la sonde est décrite ci-après.
La sonde de pyéloplastie est insérée de manière péropératoire si la paroi dorsale de la nouvelle anastomose est suturée entre l'urètre et le bassinnet rénal.
Pour l'anastomose, utiliser un matériel de suture doté d'une durée de résorption plus longue (environ 35 jours) !
 - La section latérale de l'urètre (= extrémité courte) de la sonde est placée dans l'urètre de telle manière (contrôlez le positionnement avec la graduation !) que l'anastomose relie l'interstice de manière sûre et la partie en boucle de la sonde repose sans tension dans le nouveau bassinnet rénal (réduit).
 - La section d'écoulement du côté rénal peut être fixée sur la surface du rein en utilisant une suture couverte avec un matériel de suture résorbable rapidement (7 - 12 jours) afin d'éviter toute dislocation.
 - La sonde de pyéloplastie peut être implantée via une incision opératoire ou une incision spécifique en dehors de la paroi abdominale.
 - Ensuite, un adaptateur de canule avec un entonnoir peut être placé sur la sonde et il est possible de raccorder le système de drainage approprié.
 - De cette manière, le fonctionnement du rein peut être surveillé plusieurs jours après l'opération. Un rinçage sera effectué uniquement dans des cas exceptionnels pour vérifier l'ouverture (solution NaCl 0,9 %) !

* **Alternative :** Une option supplémentaire pour la mise en place du drain est l'insertion par le bassinnet rénal. Dans ce cas, la sonde à tête d'ampoule est fixée sur l'extrémité longue du cathéter (transport externe) et est conduite sous guidage visuel à travers le calice approprié du bassinnet rénal en passant par le parenchyme. Une fois la capsule fibreuse atteinte, une incision est effectuée. Le cathéter est inséré dans le bassinnet rénal à une distance suffisante pour que la boucle puisse reposer sans tension dans le bassinnet rénal.

- Mögliche Komplikationen und/oder Risiken**
 - Dislokation des Katheters.
 - Fragmentieren des Katheters und nachfolgende operative oder endoskopische Entfernung des Produkts.
 - Inkrustation und Verstopfung des Pyeloplastikkatheters, dadurch Funktionsunfähigkeit und Harnsteinbildung in der Niere möglich.
 - Postoperative Blutungen aus dem Nierenparenchym in das Nierenbecken können infolge der transrenalen Führung der Drainage verursacht werden.
 - Durch Verletzungen des Ureters kann es zu Strikturen kommen.
 - Urinverlust durch Leck an der Punktionsstelle im Nierenbecken.
- Warnhinweise / Vorsichtsmaßnahmen**
 - Nur steril, wenn Verpackung unbeschädigt oder ungeöffnet ist.
 - Nur zum Einmalgebrauch!
 - Katheter nach Ablauf des Haltbarkeitsdatums nicht mehr verwenden.
 - Das Produkt und Setbestandteile nicht mit Alkohol/Desinfektionsmittel abwischen. Dies könnte zu Beschädigungen der Oberfläche führen.
 - Alle Bestandteile sollten vor Verwendung auf Kompatibilität und Unversehrtheit sorgfältig überprüft werden.
 - Die Platzierung des Katheters durch das Nierenparenchym nach außen muss möglichst wenig traumatisierend und damit blutungsarm erfolgen.
 - Katheter nicht mit scharfem Operationsbesteck beschädigen – erhöhte Gefahr des Brechens.
 - Bei vorliegender Harnwegsinfektion kann das Produkt relativ rasch inkrustieren und verstopfen.
 - Das Produkt ist für eine Liegedauer ≤ 30 Tage indiziert.
 - Katheter regelmäßig auf Drainagedurchgängigkeit und Lage kontrollieren. Um eine einwandfreie Funktion des Pyeloplastikkatheters zu gewährleisten ist es erforderlich regelmäßige Kontrolluntersuchungen (Urinstatus, Lage des Katheters, usw.) durchzuführen.
 - Der Katheter sollte "spannungsfrei" gelegt werden, um postoperative Blutungen zu verhindern.
 - Zu beachten: Auf einen kontinuierlichen Harnabfluss aus der Drainage ist insbesondere bei Einzelnieren zu achten!
 - Wenn eine Verstopfung der Drainagelöcher (z.B. durch Blutgerinnsel) postoperativ festgestellt wird, sollte sofort freigespült werden!
 - Es ist darauf zu achten, dass der Katheter nicht beim Vernähen des Nierenbeckensverschlusses mitgefasst wird!

10. Kreuzreaktionen
Es ist möglich, dass sich der Katheter bei gleichzeitiger Medikamenteneinnahme oder aber auch durch Urin verfärbt.

11. Transport- und Lagerbedingungen
Die Produkte dürfen nur in den dafür vorgesehenen Verpackungen transportiert und gelagert werden. Es sind keine weiteren, speziellen Transportbedingungen gefordert. Produkte müssen trocken und vor Sonneneinstrahlung geschützt, im Temperaturbereich zwischen 5 – 30 Grad Celsius, gelagert werden.

12. Entsorgung
Nach Gebrauch kann dieses Produkt eine biologische Gefährdung darstellen. Handhabung und Entsorgung müssen nach anerkannten medizinischen Verfahren und entsprechend den geltenden gesetzlichen Bestimmungen und Richtlinien des jeweiligen Landes erfolgen.

