



Mono-J Ureterschienen und Websinger Katheter
Gebrauchsanweisung



Mono-J Ureteral Stents and Websinger Catheters
Instructions for use



Prothèses urétérales Mono-J et sonde Websinger
Mode d'emploi



Stents uretrales mono J y catéteres Websinger
Instrucciones



Stent ureterali mono-J e cateteri di Websinger
Istruzioni



Próteses uretrais Mono J e cateteres Websinger
Instruções de utilização



Mono-J ureterstenter og Websinger-katetre
Betjeningsvejledning

IFU Nr. 28-A



Gebrauchsanweisung
Mono-J Ureterschienen und Websinger Katheter

IFU Nr 28-A Mono-J DE 04/02.10.2017

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

- Beschreibung**
Mono-J Ureterschienen und -Sets und Websinger Katheter zur Harnableitung.
- Inhalt und Verpackung**
 - Mono-J Ureterschienen:**
 - Mono-J Ureterschiene
 - Führungsdraht, teflonbeschichtet
 - Adapter
 - Mono-J Ureterschienen Magnusson:**
 - Mono-J Ureterschiene mit Verschlussystem
 - Führungsdraht, teflonbeschichtet
 - Luer-Lock Adapter mit Trichter
- Websinger Katheter:**
Websinger NEO:
 - 2 Katheter
 - 2 Kanülenadapter**Websinger:**
 - Katheter
 - Kunststoffstilet
 - Adapter

Doppelverpackung und Gebrauchsanweisung

- Verwendungszweck**
Kurzfristige, postoperative Harnableitung nach umfangreicheren rekonstruktiven Operationen.

- Indikationen**
Mono-J & Websinger Katheter
 - Radikale Zystektomie
 - Externe Urinableitung bei manifesten Harnleiterstenosen (Pyurie, Hämaturie)
 - Postoperativ nach Transureterostomie
 - Ileum Kondukt mit Hydronephrose
 - Urostoma**Websinger Ureterschienen-Set (-NEO)**
 - Stent Platzierung für supravasikale Ableitung nach Neoblasen Operationen

- Kontraindikationen**
Schwere Infektionen, Urosepsis
- Mögliche Nebenwirkungen**
 - Aufsteigender Infekt
 - Dysurie
 - Flankenschmerz
 - Hämaturie
 - Fremdkörperreiz in Blase und Niere
 - Erosionen und Ulzerationen des Ureters.

- Anleitung**
 - Mono-J Ureterschienen**
Offene Spitze:
 - Führungsdraht mit flexibler Spitze voran bis in das Nierenbecken führen.
 - Unter Durchleuchtungskontrolle über den liegenden Führungsdraht Mono-J bis in das Nierenbecken schieben.
 - Nach korrekter Platzierung im Nierenbecken, Führungsdraht zurückziehen.
 - Geschlossene Spitze:**
 - Führungsdraht, mit dem rigiden Ende voran, in die Mono-J Ureterschienen einführen.
 - Mono-J Ureterschienen mit Hilfe der Klemme unter Spannung auf dem Führungsdraht fixieren.
 - Mono-J Ureterschienen über den Arbeitskanal in das Zystoskop einführen. Bei Erreichen der Nabelklemme an der Öffnung des Arbeitskanals muss diese entfernt werden.
 - Unter Durchleuchtungskontrolle Mono-J Ureterschienen bis in das Nierenbecken schieben.
 - Nach korrekter Platzierung im Nierenbecken, Führungsdraht zurückziehen.
- Mono-J Ureterschienen Magnusson**
 - Die Anwendung des Produkts entspricht der unter 7a beschriebenen Vorgehensweise.
 - Nach dem Platzieren des Katheters langsam den Draht zurückziehen und gleichzeitig den beweglichen Anschluss des Verschlussystems in Richtung des festen Anschlusses ziehen und beide durch Verdrehen miteinander verbinden. Dadurch wird der Pigtail in der Niere sicher fixiert.
 - Hinweis: Um den freiliegenden Fadenanteil sicher an den Katheter anzulegen, empfiehlt es sich, den beweglichen Anschluss einmal um 360° zu drehen.**
 - Zum Lösen des Pigtails die Verbindung weiter nach rechts drehen und den beweglichen Anschluss wieder zum Körper hin schieben.

- Websinger Katheter**
 - Nach Spatulation des Harnleiters Katheter in den Harnleiter einführen bis ein Widerstand zu spüren ist.
 - Ca. 1 cm zurückziehen und mit dem Kanülenadapter anspülen und aspirieren.
 - Die korrekte Lage des Katheters ist sichergestellt, wenn beides leicht möglich ist
 - Den Katheter mit schnell resorbierbarem Nahtmaterial am Harnleiter fixieren
 - Die Ausleitung des Urins kann mit dem Kanülenadapter und einem Universaladapter in einen Urinbeutel erfolgen. Ein Anspülen postoperativ ist weiterhin möglich.
- Mögliche Komplikationen und/oder Risiken**
 - Dislokation der Ureterschienen oder des Katheters.
 - Fragmentieren des Produktes und nachfolgende operative oder endoskopische Entfernung des Produktes.
 - Inkrustation und Verstopfung des Produktes, dadurch Funktionsunfähigkeit und Harnsteinbildung in der Niere möglich.
 - Durch Verschieben der Ureterschienen oder des Katheters mit dem Führungsdraht kann es zu Harnleiterverletzungen kommen.
 - Durch Rückziehen des Führungsdrahtes und nochmaliges Verschieben kann es zum Austritt der Spitze des Führungsdrahtes aus den Lochungen der Ureterschienen oder des Katheters und gleichzeitig zu Verletzungen im Harnleiterbereich kommen.
 - Führungsdraht kann aufgrund von Hindernissen im Ureter nicht in die Niere vorgeschoben werden.
 - Durch Verletzungen des Ureters kann es zu Strikturen kommen.
 - Manipulation mit Führungsdraht kann Ureterspasmus auslösen.
- Warnhinweise / Vorsichtsmaßnahmen**
 - Nur steril, wenn Verpackung unbeschädigt oder ungeöffnet ist.
 - Nur zum Einmalgebrauch! Nicht wiederverwenden, wiederaufbereiten oder erneut sterilisieren. Durch eine Wiederverwendung, Wiederaufbereitung oder erneute Sterilisation kann die strukturelle Unversehrtheit des Instruments beeinträchtigt und/oder ein Versagen des Instruments verursacht werden, was zu Erkrankungen, Verletzungen oder zum Tod des Patienten führen kann.
 - Produkt 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.
 - Bei Einlage der Mono-J Ureterschienen über den Arbeitskanal des Zystoskops ist die Größe der Ureterschienen an den Arbeitskanal anzupassen.
 - Produkt nicht mit scharfem Operationsbesteck beschädigen – erhöhte Gefahr des Brechens. Produkt vor der Verwendung nicht übermäßig strecken. Zu starkes Strecken erhöht die Gefahr des Brechens.
 - Korrekt platzierte und die vollständige Ausbildung des Pigtails ist erforderlich, um das Risiko der Dislokation zu minimieren. Dies sollte röntgenologisch bestätigt werden.
 - Bei vorliegender Harnwegsinfektion kann das Produkt inkrustieren und verstopfen.
 - Das Produkt ist für eine Liegedauer ≤ 30 Tage indiziert.
 - Keinen Drahtdurchmesser verwenden der größer ist als das angegebene Innenlumen der Schiene.
 - Führungsdraht vorsichtig und kontrolliert vorschieben, um Ureter- und Parenchymverletzungen zu vermeiden.
 - Ureterschienen oder Katheter regelmäßig auf Drainagedurchgängigkeit und Lage kontrollieren

- Kreuzreaktionen**
Es ist möglich, dass sich das Produkt bei gleichzeitiger Medikamenteneinnahme oder aber auch durch Urin verfärbt.

- 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.

- 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.



Instructions for use
Mono-J Ureteral Stents and Websinger Catheters

IFU Nr 28-A Mono-J EN 04/02.10.2017

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

- Description**
Mono-J ureteral stents and stent sets and Websinger catheters for urinary diversion.
 - Contents and packaging**
 - MonoJ ureteral stents:**
 - Mono-J ureteral stent
 - Guide wire, Teflon™-coated
 - Adapter
 - Magnusson Mono-J ureteral stents:**
 - Mono-J ureteral stent with closure system
 - Guide wire, Teflon™-coated
 - Luer lock adapter with funnel
 - Websinger catheter:**
Websinger NEO:
 - 2 catheters
 - 2 cannula adapters**Websinger:**
 - Catheter
 - Plastic stylet
 - Adapter
- Double packaging and instructions for use
- Intended use**
Short-term post-op urinary drainage following extensive reconstructive surgical procedures.
 - Indications**
Mono-J and Websinger catheter
 - Radical cystectomy
 - External urinary drainage in the case of manifest ureteral stenoses (pyuria, hematuria)
 - Postoperatively after transureterostomy
 - Ileal conduit with hydronephrosis
 - Urostomy**Websinger ureteral stent set (NEO)**
 - Stent placement for supravasical drainage after neobladder surgeries.
 - Contraindications**
Severe infections, urosepsis
 - Possible side effects**
 - Ascending infection
 - Dysuria
 - Flank pain
 - Hematuria
 - Foreign body irritation in the bladder and kidneys
 - Erosions and ulcerations to the ureter
 - Instructions**
 - Mono-J ureteral stents**
Open tip:
 - Pass the guide wire, flexible tip first, into the renal pelvis.
 - Under fluoroscopic guidance, push the Mono-J into the renal pelvis via the guide wire.
 - After correct positioning in the renal pelvis, remove the guide wire.
 - Closed tip:**
 - Insert the guide wire, rigid end first, into the Mono-J ureteral stent.
 - Secure the Mono-J ureteral stent under tension onto the guide wire using the clamp.
 - Insert the Mono-J ureteral stent into cystoscope via the working channel. When the clamp reaches the opening of the working channel, it must be removed.
 - Push the Mono-J ureteral stent up to the renal pelvis under fluoroscopic guidance.
 - After correct positioning in the renal pelvis, withdraw the guide wire.
 - Magnusson Mono-J ureteral stents**
 - The product is used in accordance with the procedure described under 7a.
 - After positioning the catheter, slowly withdraw the wire, and at the same time pull the movable connector of the locking system in the direction of the fixed connector, and twist to lock these together. In this way, the pigtail is fixed securely in the kidney.
 - Note: To securely attach the free end of the suture to the catheter, it is recommended to turn the movable connector by 360°.**
 - To release the pigtail, turn the connection further to the right and push the movable connector towards the body again.

- Websinger catheter:**
 - After spatulation of the ureter, insert the catheter into the ureter until resistance is felt.
 - Withdraw approximately 1 cm and then rinse and aspirate using the cannula adapter.
 - The correct position of the catheter is ensured when both of the above steps are easily possible.
 - Secure the catheter to the ureter using rapid resorbable suture material.
 - The urine can be drained using the cannula adapter and a universal adapter into a urine bag. Postoperative rinsing remains possible.
- Possible complications and/or risks**
 - Dislocation of the ureter stent or of the catheter.
 - Fragmentation of the product with subsequent surgical or endoscopic removal of the product.
 - Incrustation and blockage of the product, rendering it non-functional and possible formation of urinary calculi in the kidney.
 - Advancing the ureteral stent forward with the guide wire may result in injury to the ureter.
 - Retracting the guide wire and advancing it forward again can cause the tip of the guide wire to exit through the holes in the ureteral stent, resulting in injury in the region of the ureter.
 - Due to obstructions in the ureter, the guide wire cannot be advanced into the kidney.
 - Strictures can develop due to damage to the ureter.
 - Manipulations of the guide wire can trigger ureteral spasms.
- Warnings / Precautions**
 - This product is only sterile if the packaging is undamaged and unopened.
 - For single use only! Do not re-use, recycle, or re-sterilize. Re-using, recycling, or re-sterilizing can impair the structural integrity of the instrument and/or lead to malfunctioning of the instrument, which can in turn lead to illness, injury, or death of the patient.
 - Do not use products 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.
 - When inserting the Mono-J ureteral stent via the working channel of the cystoscope, the size of the ureteral stent must be adjusted to the working channel.
 - Avoid damaging the product with sharp surgical instruments - this increases the risk of breakage. Avoid overstretching the product before use. Excessive stretching increases the risk of breakage.
 - Correct positioning and complete forming of the pigtail is required in order to minimize the risk of dislocation. This should be confirmed by x-ray.
 - In the presence of urinary tract infection, the product can become incrustated and blocked.
 - The product is intended for an indwelling time of ≤ 30 days.
 - Do not use a wire with a diameter larger than the stated internal diameter of the stent.
 - Advance the guide wire carefully and in a controlled manner to avoid ureteral or parenchymal damage.
 - Inspect the ureteral stent or the catheter regularly for drainage patency and positioning.
- Cross-reactions**
The product may discolour due to the concomitant administration of medicines or 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 purpose. 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 of the product must be done in accordance with recognized medical procedures, and in compliance with the legal regulations and guidelines in force in the respective state or province.



Mode d'emploi
Prothèses urétérales Mono-J et sonde Websinger

IFU Nr 28-A Mono-J FR 04/02.10.2017

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

- Description**
Prothèses urétérales Mono-J, kits de prothèses et sondes Websinger pour dérivation urinaire.
 - Contenu et emballage**
 - Prothèses urétérales Mono-J :**
 - Prothèse urétérale Mono-J
 - Fil-guide à revêtement en Teflon™
 - Adaptateur
 - Prothèses urétérales Mono-J Magnusson :**
 - Prothèse urétérale Mono-J avec système de fermeture
 - Fil-guide à revêtement en Teflon™
 - Adaptateur Luer-Lock avec entonnoir
 - Sonde Websinger :**
Websinger NEO :
 - 2 sondes
 - 2 adaptateurs de canule**Websinger :**
 - Sonde
 - Stylet en plastique
 - Adaptateur
- Double emballage et mode d'emploi
- Indications thérapeutiques**
Drainage urinaire court-terme post-opératoire suivant des procédures chirurgicales de reconstruction étendues.
 - Indications**
Mono-J et sonde Websinger
 - Cystectomie radicale
 - Drainage urinaire externe en cas de sténoses urétérales manifestes (pyurie, hématurie)
 - Après intervention chirurgicale, par exemple après une transurétérostomie
 - Conduit iléal avec hydronephrose
 - Urostomie**Kit de prothèse urétérale Websinger (NEO)**
 - Mise en place d'une prothèse de drainage supravésical après interventions de néo-vessie.
 - Contre-indications**
Infections sévères, septicémie d'origine urinaire
 - Effets secondaires éventuels**
 - Infection ascendante
 - Dysurie
 - Douleur au flanc
 - Hématurie
 - Inflammation de la vessie et des reins due à un corps étranger
 - Erosions et ulcérations de l'urètre
 - Mode d'emploi**
 - Prothèses urétérales Mono-J**
Embout ouvert :
 - Insérer le fil-guide, embout flexible en premier, jusqu'au bassinnet.
 - Sous guidance fluoroscopique, pousser la prothèse Mono-J dans le bassinnet via le fil-guide.
 - Une fois la prothèse correctement mise en place dans le bassinnet, retirer le fil-guide.
 - Embout fermé :**
 - Insérer le fil-guide, extrémité rigide en premier, dans la prothèse urétérale Mono-J.
 - Fixer la prothèse urétérale Mono-J sur le fil-guide à l'aide de la pince, en maintenant l'ensemble tendu.
 - Insérer la prothèse urétérale Mono-J dans le cystoscope via le canal opérateur. Lorsque la pince atteint l'ouverture du canal opérateur, retirer celle-ci.
 - Pousser la prothèse urétérale Mono-J jusqu'au bassinnet sous guidage fluoroscopique.
 - Une fois la prothèse correctement mise en place dans le bassinnet, retirer le fil-guide.
 - Prothèses urétérales Mono-J Magnusson**
 - Le produit est utilisé conformément à la procédure décrite sous le point 7a.
 - Une fois la sonde installée, retirer lentement le fil et, en même temps, retirer le connecteur mobile du système de verrouillage en direction du connecteur fixe et les faire pivoter afin de les verrouiller ensemble. La crosse de drain est ainsi fermement fixée dans le rein.
 - Remarque : Pour fixer solidement l'extrémité libre de la suture à la sonde, il est conseillé de faire pivoter la connexion mobile sur 360°.**
 - Pour détacher la crosse de drain, faire pivoter la connexion plus loin vers la droite et pousser à nouveau le connecteur mobile vers le corps.

- Sonde Websinger :**
 - Après spatulation de l'urètre, insérer la sonde dans l'urètre jusqu'à sentir une résistance.
 - Faire reculer la prothèse d'environ 1 cm puis rincer et aspirer avec l'adaptateur de canule.
 - La bonne position de la sonde est garantie lorsque ces deux opérations se font sans problème.
 - Sécuriser la sonde dans l'urètre à l'aide de matériel de suture à résorption rapide.
 - L'urine peut être évacuée vers un sac urinaire grâce à l'adaptateur de canule et à un adaptateur universel. Un rinçage reste possible après intervention chirurgicale.
- Complications et/ou risques éventuels**
 - Dislocation de la prothèse urétérale ou de la sonde.
 - Fragmentation du produit avec retrait chirurgical ou endoscopique consécutif du produit.
 - Incrustation et engorgement du produit, pouvant rendre celui-ci inopérant et potentiellement entraîner la formation de calculs urinaires dans le rein.
 - Le fait de pousser la prothèse urétérale avec le fil-guide peut engendrer des lésions urétérales.
 - Le fait de tirer le fil-guide vers l'arrière, puis de le pousser à nouveau vers l'avant peut faire sortir l'embout du fil-guide par les orifices de la prothèse et endommager l'urètre.
 - En raison d'obstructions dans l'urètre, le fil-guide ne peut pas être poussé dans le rein.
 - Des sténoses peuvent se développer en raison d'un endommagement de l'urètre.
 - Les manipulations du fil-guide peuvent déclencher des spasmes urétéraux.
- Avertissements / Mesures de précaution**
 - La stérilité du produit n'est garantie que si l'emballage est intact et fermé.
 - Exclusivement à usage unique ! Ne pas réutiliser, ni retraiter, ni restériliser. Une réutilisation, un retraitement ou une restérilisation peuvent compromettre l'intégrité structurelle de l'instrument et/ou provoquer un dysfonctionnement de l'instrument pouvant entraîner une maladie, une blessure ou la mort du patient.
 - Ne pas utiliser de produits dont la date de péremption est dépassée.
 - Ne pas essuyer le produit et les composants du kit avec de l'alcool/des produits désinfectants. Cela pourrait endommager leur surface.
 - La compatibilité et l'intégrité de tous les composants doivent être soigneusement vérifiées avant utilisation.
 - La taille de la prothèse urétérale Mono-J doit être ajustée au canal opérateur avant l'insertion dans le cystoscope.
 - Ne pas endommager le produit avec des instruments chirurgicaux tranchants : le risque qu'ils se cassent s'en trouve augmenté. Ne pas forcer sur le produit avant son utilisation. Un étirement excessif augmente le risque de casse.
 - Un positionnement correct et le façonnage complet des croses du drain sont nécessaires pour minimiser le risque de dislocation. Le positionnement doit être confirmé par rayon x.
 - En cas d'infection urinaire, la prothèse urétérale peut s'incruster et se boucher.
 - La durée de demeure prévue du produit est de ≤ 30 jours.
 - Ne pas utiliser de fil dont le diamètre est plus grand que le diamètre interne indiqué de la prothèse.
 - Pousser le fil-guide de façon prudente et contrôlée pour éviter d'endommager l'urètre ou le parenchyme.
 - Chercher des traces de fuites et vérifier le positionnement de la prothèse urétérale ou de la sonde régulièrement.
- Réactions croisées**
Une décoloration du produit est possible en cas d'administration simultanée de certains médicaments ou au contact de l'urine.
- Conditions de transport et de stockage**
Les produits ne peuvent être transportés et stockés que dans l'emballage prévu à cet effet. Aucune autre condition spécifique n'est requise pour le transport. Les produits doivent être stockés au sec et protégés de la lumière directe du soleil, à une température comprise entre 5 et 30 degrés Celsius.
- Mise au rebut**
Après utilisation, ce produit peut constituer un danger biologique. La manipulation et la mise au rebut du produit doivent être effectuées conformément aux procédures médicales reconnues et aux réglementations et dispositions légales en vigueur dans l'Etat ou la région correspondante.

