Instrucciones de uso

ES

MAGNETIC BLACK STAR / MAGNETIC BLACK STAR-XT

IFU Nr. 32-A Magnetic Black Star ES 04/09.06.2017

Tenga en cuenta: Este producto sanitario debe ser adquirido y utilizado exclusivamente por médicos especializados, médicos y personal especializado.

1. Denominación
- Stent ureteral (doble J/una sola J) con imán y accesorios
- Dispositivo de recuperación (sistema de extracción para stents magnéticos)

2. Contenido y envase

2.1 Juego de stent ureteral
– Empujador y stent ureteral con imán en el lado de la vejiga
– Alambre guía (en juegos con alambre guía)
– Documento de identificación del paciente e instrucciones de uso

2.2 Dispositivo de recuperación
– Catéter desechable con punta magnética Tiemann
– Instrucciones de uso

3. Campos de aplicación
Los stents ureterales garantizan la derivación de la orina del riñón a la vejiga, evitan la extravasación de la orina o entablillan el uréter.

4. Indicaciones
- Colocación del stent del uréter preoperatorio y postoperatorio
- Seguridad en el drenaje de orina profiláctico o postoperatorio tras ureterorrenoscopia
- Contrarrestación de constricciones y de cortes de cicatriz tras cortes en el uréter o cortes en el orificio
- Estenosis ureteral de varias etiologías
- Constricciones ureterales, estenosis, dobleces o adhesiones
- Postoperatorios, p. ej., tras cirugía pélvica renal o ureterotomía

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

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

7.1 Lleve el alambre guía (primero la punta flexible) hacia el interior de la pelvis renal.

7.2 Inserción del stent ureteral con doble J e imán
a) Pase el stent ureteral con el imán y el empujador sobre el alambre guía. Asegúrese de que el imán (extremo del lado de la vejiga) también se conduce sobre el alambre guía.
b) Empuje el stent ureteral hacia el interior de la pelvis renal a través del alambre guía utilizando el empujador. Realice esto con monitorización de rayos X.

7.3 Inserción del stent ureteral con una sola J e imán
a) Introduzca el stent ureteral y el empujador (en el que se encuentra premontado el imán a través de una manga) sobre el alambre guía.
b) ¡Retire la manga del empujador!
c) Empuje el stent ureteral hacia el interior de la pelvis renal a través del alambre guía utilizando el empujador. Realice esto con monitorización de rayos X. Mientras lo hace, asegúrese de que solo la parte cónica del eje del empujador intuba el orificio, y de que el imán permanece en la vejiga.

7.4 Extracción del alambre guía/empujador
d) Tan pronto como el stent ureteral alcance la posición deseada en la pelvis renal, se puede retirar con cuidado el alambre guía (aquí se forman los pigtails del stent uretral). Mantenga el stent ureteral en su posición utilizando el empujador mientras extrae el alambre guía.
e) Una vez haya extraído con éxito el alambre guía, retire con cuidado el empujador.

7.5 Extracción del stent ureteral con el dispositivo de recuperación
a) Para extraer el stent ureteral, inserte con cuidado el dispositivo de recuperación en la vejiga de forma retrógrada (para extraer un stent ureteral FR6 o FR7 se debe utilizar un dispositivo de recuperación de tamaño "L").
b) Conecte el stent ureteral al imán girando la punta Tiemann (delante del orificio respectivo). Cuando el dispositivo de recuperación y el imán se conectan correctamente, se escucha un clic.
c) Una vez conectados los dos imanes, extraiga con cuidado el stent ureteral, tirando de forma constante.

8. Posibles complicaciones y/o riesgos
- Desplazamiento del stent ureteral
- Fragmentación del stent con la consiguiente extracción quirúrgica o endoscópica del producto
- Incrustación y atascamiento del stent ureteral, que lo hace no funcional y puede provocar la formación de cálculos urinarios en el riñón
- Fístula ureteroarterial en pacientes con reconstrucción vascular y stents en caso de enfermedades vasculares crónicas
- Constricciones en la uretra y el uréter
- Disminución de la visibilidad por medio de rayos X como consecuencia de la presencia de aire en la región abdominal inferior del paciente
- Dificultades al insertar el alambre guía debido a la existencia de obstrucciones en el uréter
- Lesión en el uréter como resultado de una manipulación incorrecta del alambre guía
- Lesión en la pared de la vejiga por ejercer demasiada presión al hacer avanzar el stent ureteral con el empujador
- Lesión en la uretra por insertar incorrectamente el imán (por insertar el imán sin utilizar el alambre guía)
- Lesión en las vías urinarias por posicionar el imán incorrectamente durante la inserción (extremo del lado de la vejiga del stent ureteral por delante)
- No es posible realizar una extracción magnética. En este caso se deberá realizar una extracción cistoscópica estándar.

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 reciclaje o la reesterilización del instrumento pueden afectar a su integridad estructural y provocar fallos que pueden resultar en una enfermedad, una lesión o la muerte del paciente.
- No utilice los stents cuya fecha de caducidad haya expirado.
- No utilice alcohol o desinfectantes para limpiar el producto o los componentes del equipo. Esto puede dañar la superficie.
- Se deben examinar cuidadosamente todos los componentes para comprobar su compatibilidad e integridad antes de ser utilizados.
- No dañe el stent, el empujador, el alambre guía ni el dispositivo de extracción con instrumentos quirúrgicos afilados, ni extienda demasiado el stent ureteral, ya que todo esto aumenta el peligro de rotura.
- Realice una nefrostomía percutánea en los lugares del uréter en los que existan defectos importantes. Existe el riesgo de que la lesión aumente de tamaño al hacer avanzar el stent ureteral de forma retrógrada.
- Para garantizar el funcionamiento correcto, se debe escoger un stent ureteral cuya longitud se corresponda con la del uréter.
- Para evitar causar una lesión en la pared de la vejiga, en el orificio, en el uréter y en el parénquima, haga avanzar el alambre guía, el empujador y el stent ureteral con cuidado y de forma controlada utilizando el imán.
- Para evitar causar una lesión en la uretra, asegúrese de que el imán esté roscado sobre el alambre guía.
  Cuando se usan stents ureterales con una sola J, ¡no olvide asegurarse también de extraer la manga de montaje una vez completado el roscado!
- Si se detecta alguna obstrucción mientras se inserta el alambre, no ejerza más presión, pues si lo hace es posible que cause una lesión.
- Para evitar lesiones en la zona ureteral, el alambre guía no se debe conducir hacia el interior ni hacia el exterior a través del stent ureteral preposicionado (esto puede hacer que la punta del alambre se salga por los orificios de drenaje).
- Para minimizar el riesgo de que se produzca la migración del stent ureteral, debe asegurarse la ubicación correcta y la formación completa de los pigtails mediante técnicas de fluoroscopia con medios radiológicos o de contraste.
- Este producto no es un implante permanente.
- Para evitar una pérdida de la función debido a incrustaciones, el máximo periodo de vida útil de un stent ureteral con imán se limita a 30 días.
- Para realizar una detección precoz de cualquier infección, desplazamiento o cierre, se recomienda revisar periódicamente el estado de la orina, así como la posición y la permeabilidad del stent ureteral. Si se detecta alguna irregularidad, será necesario cambiar el stent ureteral.
- Si se produce la migración del imán dentro del uréter, el stent ureteral deberá extraerse mediante una cistoscopia.
- Las exploraciones por resonancia magnética no están permitidas en pacientes con stents ureterales.
- Es posible que no se pueda colocar este producto a pacientes con marcapasos debido a su magnetismo.

10. Reacciones cruzadas
Es posible que el stent ureteral cambie de color debido al uso concomitante de medicamentos, al empleo de métodos de presentación de orina con tinciones, o incluso como resultado del contacto con la orina.

11. Transporte y condiciones de almacenamiento
Los productos deben ser transportados y almacenados en sistemas de embalaje adecuados. No hay más requisitos de transporte específicos. Los productos se deben almacenar en lugares secos y protegidos de la luz solar directa, a una temperatura de entre 5 y 30 °C.

12. Eliminación
Después de su uso, este producto puede suponer un peligro biológico. Se debe manejar y desechar conforme a la práctica médica aceptada y a las disposiciones legales vigentes correspondientes.

Istruzioni per l'uso

IT

MAGNETIC BLACK STAR / MAGNETIC BLACK STAR-XT

IFU Nr. 32-A Magnetic Black Star IT 04/09.06.2017

Attenzione: questo prodotto medicale può essere acquistato e usato esclusivamente da personale medico specializzato e formato.

1. Designazione
- Stent ureterale (a doppio J / mono J) con magnete e accessori
- Dispositivo di recupero (sistema di rimozione dello stent magnetico)

2. Contenuto e imballaggio

2.1 Set di stent ureterale
– Pusher e stent ureterale con magnete lato vescica
– Filo guida (nei set con filo guida)
– Tesserino del paziente e istruzioni per l'uso

2.2 Dispositivo di recupero
– Catetere monouso con punta Tiemann magnetica
– Istruzioni per l'uso

3. Campo di applicazione
Gli stent ureterali garantiscono la diversione urinaria dal rene alla vescica, prevengono il travaso di urina, o steccano l'uretere.

4. Indicazioni
- Stenting ureterale preoperatorio e postoperatorio
- 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
- 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 della vescica urinaria
- Urosepsi
- Incontinenza da stimolo
- Ristagno cronico dell'urina o ostruzione estrinseca.
- Pacemaker cardiaco

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

7.1 Far passare il filo guida fino alla pelvi renale con la punta flessibile in avanti.

7.2 Inserimento dello stent ureterale a doppio J con magnete
a) Infilare lo stent ureterale con il magnete e il pusher nel filo guida. Assicurarsi che il magnete (sull'estremità del lato vescica) venga anch'esso guidato dal filo guida.
b) Introdurre lo stent ureterale mediante il filo guida fino alla pelvi renale per mezzo del pusher con la guida radioscopica.

7.3 Inserimento dello stent ureterale mono J con magnete
a) Infilare lo stent ureterale e il pusher, con magnete premontato mediante manicotto, nel filo guida.
b) Rimuovere il manicotto dal pusher!
c) Introdurre lo stent ureterale mediante il filo guida fino alla pelvi renale per mezzo del pusher con la guida radioscopica. Facendo ciò, accertarsi che l'ostio sia intubato solo dalla parte affusolata dello stelo del pusher e che il magnete rimanga nella vescica.

7.4 Rimozione del filo guida / pusher
d) Non appena la posizione desiderata dello stent ureterale nella pelvi renale è stata raggiunta, ritrarre con cautela il filo guida (i pigtail dello stent ureterale prendono forma). Mantenere in posizione lo stent ureterale con il pusher mentre viene ritratto il filo guida.
e) Dopo aver rimosso correttamente il filo guida, ritrarre il pusher con cautela.

7.5 Rimozione dello stent ureterale con il dispositivo di recupero
a) Per rimuovere lo stent ureterale, inserire con cautela il dispositivo di recupero nella vescica in via retrograda (utilizzare un dispositivo di recupero di grandezza "L" per la rimozione degli stent ureterali FR6 o FR7).
b) Creare la connessione al magnete sullo stent ureterale ruotando la punta Tiemann (di fronte al rispettivo ostio). La corretta connessione tra il dispositivo di recupero e il magnete dello stent è segnalata da un clic udibile.
c) Dopo la connessione di entrambi i magneti, rimuovere lo stent ureterale esercitando una trazione leggera e costante.

8. Possibili complicanze e/o rischi
- Dislocazione dello stent ureterale
- Frammentazione dello stent con conseguente asportazione chirurgica o endoscopica del prodotto
- Incrostazione ed occlusione dello stent ureterale da cui possono derivare malfunzionamenti del prodotto e possibili formazioni di calcoli urinari nei reni
- Fistole ureterali arteriose in pazienti che presentano ricostruzione vascolare e stent per malattia vascolare cronica
- Stenosi dell'uretra e dell'uretere
- Visibilità ai raggi X ridotta per la presenza d'aria nell'addome inferiore del paziente
- Impedimento all'inserimento del filo guida a causa di ostruzioni nell'uretere
- Lesioni dell'uretere per manipolazioni scorrette del filo guida
- Lesioni della parete vescicale per un'eccessiva pressione esercitata durante l'avanzamento dello stent ureterale con il pusher
- Lesioni dell'uretra per inserimento scorretto del magnete (non guidato dal filo guida)
- Lesioni del tratto urinario per posizionamento scorretto del magnete durante l'inserimento (estremità del lato vescica dello stent ureterale avanti)
- Rimozione magnetica non possibile. In questo caso, eseguire una rimozione cistoscopica standard.

9. Avvertenze sull'uso e misure precauzionali
- Sterilità garantita solo con imballaggio integro e sigillato!
- Solo per impiego monouso! Non riutilizzare, riciclare o risterilizzare più volte. Il riutilizzo, il riciclo o la risterilizzazione possono compromettere l'integrità strutturale e causare malfunzionamenti dello strumento, che, a loro volta, possono provocare malattie, lesioni o la morte del paziente.
- Non utilizzare gli stent dopo la data di scadenza.
- Non pulire il prodotto e i componenti del set con alcool/agenti disinfettanti. Ciò potrebbe danneggiarne le superfici.
- Tutti i componenti vanno controllati con attenzione per verificare compatibilità e integrità prima di essere utilizzati.
- Non danneggiare stent, pusher, filo guida e dispositivo di recupero con strumenti chirurgici appuntiti e non estendere eccessivamente lo stent ureterale: ciò aumenta il rischio di rottura.
- Eseguire una nefrostomia percutanea in caso di lesioni estese dell'uretere. Pericolo di allargamento della lesione dovuto all'avanzamento retrogrado dello stent ureterale.
- Per garantire un funzionamento corretto, selezionare uno stent ureterale di lunghezza corrispondente all'uretere.
- Per impedire lesioni della parete vescicale, dell'ostio, ureterali e parenchimali, far avanzare filo guida, pusher e stent ureterale in maniera attenta e controllata usando il magnete.
- Per prevenire lesioni dell'uretra, assicurarsi che il magnete sia infilato nel filo guida.
  Quando si utilizzano stent ureterali mono J, assicurarsi di rimuovere il manicotto di montaggio al termine dell'inserimento!
- Se si rilevano ostruzioni durante l'inserimento del filo, non aumentare la pressione poiché potrebbe causare lesioni.
- Per prevenire lesioni della zona ureterale, il filo guida non deve essere inserito e disinserito tramite lo stent ureterale preposizionato (ciò può causare l'uscita della punta del filo dai fori di drenaggio).
- Il posizionamento corretto e la formazione completa dei pigtail deve essere garantita mediante tecniche radiologiche o basate su mezzo di contrasto al fine di minimizzare il rischio di migrazione dello stent ureterale.
- Questo prodotto non costituisce un impianto permanente.
- Per prevenire una riduzione della funzionalità dovuta a incrostazioni, la vita utile massima dello stent ureterale magnetico è limitata a 30 giorni.
- Per rilevare precocemente infezioni, dislocazioni o chiusure, si raccomanda di controllare regolarmente lo stato delle urine e la posizione e la pervietà dello stent ureterale. In caso di irregolarità lo stent ureterale deve essere sostituito.
- In caso di migrazione del magnete nell'uretere, rimuovere lo stent ureterale mediante cistoscopia.
- Non è possibile eseguire tomografie a risonanza magnetica su pazienti con stent ureterale.
- Data la presenza dei magneti, il prodotto non deve essere impiantato in pazienti con pacemaker cardiaci.

10. Reazioni crociate
È possibile che lo stent ureterale cambi di colore se si assumono medicinali concomitanti, si utilizzano metodi di rappresentazione che colorano le urine o anche a contatto con l'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.

Instruções de utilização

PT

MAGNETIC BLACK STAR / MAGNETIC BLACK STAR-XT

IFU Nr. 32-A Magnetic Black Star PT 04/09.06.2017

Atenção: Este dispositivo médico só pode ser adquirido e utilizado por técnicos da saúde especialistas, técnicos da saúde e pessoal técnico.

1. Designação
- Prótese ureteral (duplo J / J simples) com íman e acessórios
- Dispositivo de extração (sistema magnético de remoção de próteses)

2. Conteúdo e embalagem

2.1 Conjunto de prótese ureteral
– Propulsor e prótese ureteral com íman do lado da bexiga
– Fio-guia (em conjuntos com fio-guia)
– ID do doente e instruções de utilização

2.2 Dispositivo de extracão
– Cateter descartável com ponta Tiemann magnética
– Instruções de utilização

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

4. Indicações
- Stent do uréter no pré e pós-operatório
- Segurança da drenagem da urina 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
- Pós-operatório, por ex. após cirurgia ureteropélvica ou uréterotomia

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

6. Efeitos secundários possíveis
- 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

7.1 Passar o fio-guia, primeiro com a ponta flexível, até ao bacinete renal.

7.2 Inserir a prótese ureteral com duplo J com íman
a) Colocar a prótese ureteral com o íman e o propulsor no fio-guia. Certifique-se de que o íman (ponta do lado da bexiga) também é conduzido sobre o fio-guia.
b) Sob controlo radioscópico, empurrar a prótese ureteral sobre o fio-guia com o propulsor até ao bacinete renal.

7.3 Inserir a prótese ureteral com J simples com íman
a) Colocar a prótese ureteral e o propulsor, no qual o íman está pré-colocado através de uma manga, no fio-guia.
b) Remover a manga do propulsor!
c) Sob controlo radioscópico, empurrar a prótese ureteral sobre o fio-guia com o propulsor até ao bacinete renal. Fazê-lo com cuidado, de modo a que o óstio apenas esteja entubado pela parte mais estreita do eixo do propulsor, e que o íman permanece na bexiga.

7.4 Remover o fio-guia/propulsor
d) Logo que a prótese ureteral esteja na posição desejada no bacinete renal, o fio-guia pode ser removido cuidadosamente (os pigtails da prótese ureteral serão assim formados). Manter a prótese ureteral na posição desejada com o propulsor enquanto o fio-guia é removido.
e) Após a remoção bem-sucedida do fio-guia, remover cuidadosamente o propulsor.

7.5 Remover a prótese ureteral com o dispositivo de extração
a) Para remover a prótese, inserir o dispositivo de extração na bexiga de forma retrógrada (deve ser utilizado um dispositivo de extração de tamanho "L" para remover uma prótese ureteral FR6 ou FR7).
b) Criar a ligação para o íman na prótese ureteral rodando a ponta Tiemann (à frente do respetivo óstio). A ligação com êxito entre o dispositivo de extração e o íman da prótese é indicada com um clique percetível.
c) Após a conexão de ambos os ímanes, remover a prótese ureteral puxando-a cuidadosamente de forma firme.

8. Possíveis complicações e/ou riscos
- Deslocação da prótese ureteral
- Fragmentação da prótese e consequente remoção cirúrgica ou endoscópica do produto
- 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 para doença vascular crónica
- Estenose da uretra e do uréter
- Visibilidade radioscópica limitada em resultado de ar na parte inferior do abdómen do doente
- Impedimento na inserção do fio-guia por obstruções no uréter
- Lesão no uréter em resultado de manipulações inadequadas do fio-guia
- Lesões na parede da bexiga como resultado da aplicação de demasiada pressão ao avançar a prótese ureteral com o propulsor
- Lesão na uretra em resultado de inserção inadequada do íman (íman não conduzido através do fio-guia)
- Lesão no trato urinário em resultado do posicionamento inadequado do íman durante a inserção (extremidade do lado da bexiga da prótese ureteral na frente)
- A remoção do íman não é possível. Neste caso, deve ser realizada a remoção cistoscópica padrão.

9. Advertências / medidas de precaução
- Apenas estéril se a embalagem não estiver danificada ou aberta!
- Destina-se a uma única utilização! Não reutilizar, reciclar ou reesterilizar múltiplas vezes. A reutilização, reciclagem ou reesterilização do instrumento pode alterar a integridade estrutural do instrumento ou levar ao seu mau funcionamento, o que pode levar a doença, lesões ou morte do doente.
- Não utilizar próteses após o fim do prazo de validade.
- Não limpar o produto e respetivos componentes com álcool/agentes desinfetantes. Isto pode danificar a superfície
- Todos os componentes devem ser cuidadosamente verificados quanto à compatibilidade e integridade antes da utilização.
- Não danificar a prótese, o propulsor, o fio-guia e o dispositivo de extração com instrumentos cirúrgicos cortantes ou estender excessivamente a prótese ureteral - aumento do perigo de rutura.
- Efetuar uma nefrostomia percutânea em casos de defeitos extensos no uréter. Há risco de aumento de lesão pelo avanço retrógrado da prótese ureteral.
- Para garantir o seu funcionamento perfeito, deve-se selecionar uma prótese ureteral que corresponda ao comprimento do uréter.
- Avançar o fio-guia, propulsor e prótese ureteral com cuidado e de forma controlada utilizando o íman, de modo a evitar lesões na parede da bexiga, óstio, uréter ou parênquima.
- Para evitar lesões na uretra, garantir que o íman está colocado no fio-guia. Ao utilizar próteses ureterais de um único J, garantir também que a manga de montagem é removida depois de terminar a colocação no fio-guia!
- Se forem detetadas obstruções ao inserir o fio, não aumentar a pressão, dado que tal pode levar a lesões.
- Para evitar lesões na área ureteral, o fio-guia não deve ser conduzido para dentro ou para fora através da prótese ureteral pré-posicionada (tal pode fazer com que a ponta do fio saia através dos orifícios de drenagem).
- A colocação correta e a formação completa dos pigtails devem ser asseguradas usando técnicas de fluoroscopia baseadas em agentes radiológicos ou de contraste, a fim de minimizar o risco de migração da prótese ureteral.
- Este produto não é um implante permanente.
- Para prevenir a perda de função devido a incrustação, a durabilidade máx. de uma prótese ureteral magnética está limitada a 30 dias.
- Recomenda-se controlos regulares do estado da urina, posição e permeabilidade da prótese ureteral, de modo a permitir a deteção precoce de infeções, deslocações ou oclusões. Em caso de irregularidades, é necessário proceder à mudança da prótese ureteral.
- Em caso de migração do íman para o uréter, a prótese ureteral tem de ser removida citoscopicamente.
- Não são permitidos exames IRM em pacientes com próteses ureterais.
- Os pacientes com marca-passos cardíacos não podem ter o produto implantado devido ao íman.

10. Reações cruzadas
A prótese ureteral pode alterar a sua coloração devido à administração simultânea de medicamentos, utilização de métodos de apresentação de urina com base em corante 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 °C.

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.

Betjeningsvejledning

DA

MAGNETIC BLACK STAR / MAGNETIC BLACK STAR-XT

IFU Nr. 32-A Magnetic Black Star DA 04/09.06.2017

Bemærk: Dette medicinske produkt må kun erhverves af og anvendes af speciallæger, læger og uddannet medicinsk personale.

1. Beskrivelse
- Ureterstent (JJ-stent / J-stent) med magnet og tilbehør
- Opsamlingsenhed (opsamlingssystem til stent med magnet)

2. Indhold og emballage

2.1 Ureterstent-sæt
– Føring og ureterstent med magnet på blære-siden
– Guidewire (i sæt med guidewire)
– Patient-ID og betjeningsvejledning

2.2 Opsamlingsenhed
– Engangskateter med magnetisk Tiemann-spids
– Betjeningsvejledning

3. Tilsigtet brug
Ureterstenter sikrer urinafledning fra nyren til blæren, forebygger ekstravasation af urin eller understøtter urinlederen.

4. Indikationer
- Stentning af urinlederen før og efter operation
- 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
- Postoperativ, f.eks. efter kirurgi i nyrebækkenet eller ureterotomi

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

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

7.1 Indfør guidewiren, den fleksible spids først, i nyrebækkenet.

7.2 Indføring af JJ-ureterstent med magnet
a) Fastgør ureterstenten med magneten og føringen på guidewiren. Sørg for, at magneten (enden til blæren) også føres over guidewiren ved placering.
b) Under gennemlysning skubbes ureterstenten via guidewiren ind i nyrebækkenet vha. føringen.

7.3 Indføring af J-ureterstent med magnet
a) Fastgør ureterstenten og føringen, med formonteret magnet gennem en muffe, på guidewiren.
b) Fjern muffen fra føringen!
c) Under gennemlysning skubbes ureterstenten via guidewiren ind i nyrebækkenet vha. føringen. Herved skal det sikres, at ostium kun intuberes med den tilspidsede del af føringsskaftet, og at magneten forbliver i blæren.

7.4 Fjernelse af guidewiren / føringen
d) Så snart den ønskede placering af ureterstenten er opnået i nyrebækkenet, kan guidewiren trækkes forsigtigt ud (herved dannes ureterstentens løkkeform). Hold ureterstenten på plads vha. føringen, mens guidewiren trækkes ud.
e) Efter fjernelse af guidewiren trækkes føringen forsigtigt ud.

7.5 Udtagning af ureterstenten med opsamlingsenheden
a) Indfør forsigtigt opsamlingsenheden retrogradt i blæren for at fjerne stenten (for at fjerne en FR6 eller FR7 ureterstent kræves en opsamlingsenhed størrelse "L").
b) Forbindelsen til magneten på ureterstenten oprettes ved at dreje Tiermann-spidsen (foran pågældende ostium). Vellykket forbindelse mellem opsamlingsenheden og stent-magneten indikeres ved et hørbart klik.
c) Når begge magneter er forbundet, trækkes ureterstenten forsigtigt ud med jævne bevægelser.

8. Mulige komplikationer og/eller risici
- Dislokation af ureterstenten.
- Fragmentering at stenten med efterfølgende kirurgisk eller endoskopisk fjernelse af produktet.
- 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 til kronisk vaskulær sygdom.
- Striktur af uretra og ureter.
- Forringet synlighed under røntgen som følge af luft i patientens nedre abdomen.
- Hindret indføring af guidewiren pga. obstruktioner i ureter.
- Beskadigelse af ureter som følge af ukorrekt håndtering af guidewiren.
- Beskadigelse af blærevæggen pga. for hårdt tryk ved indføring af ureterstenten med føringen.
- Beskadigelse af uretra som følge af ukorrekt indføring af magneten (magnet ikke indført vha. guidewiren).
- Beskadigelse af urinvejene som følge af ukorrekt placering af magneten under indføring (ureterstentens ende mod blæren foran)
- Udtagning med magnet er ikke muligt. I så fald udføres standard cystoskopisk fjernelse.

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 af instrumentet kan kompromittere dets strukturelle integritet og føre til funktionsfejl, hvilket kan medføre sygdom, patientlæsion eller dødsfald.
- Stenter må ikke anvendes efter udløbsdatoen.
- Produktet og tilhørende komponenter må ikke aftørres med sprit eller desinfektionsmidler. Dette kan beskadige overfladen.
- Alle komponenter skal kontrolleres nøje for kompatibilitet og integritet før brug.
- Undgå beskadigelse af stenten, føringen, guidewiren og opsamlingsenheden med skarpe kirurgiske instrumenter eller overdreven fremføring af ureterstenten - dette øger risikoen for brud.
- Ved omfattende defekter i ureter udføres perkutan nefrostomi. Der er risiko for at læsionen forstørres pga. retrograd indføring af ureterstenten.
- For at sikre korrekt funktion, skal der vælges en ureterstent med tilsvarende længde som ureter.
- Indfør guidewiren, føringen og ureterstenten forsigtigt og kontrolleret vha. magneten for at undgå beskadigelse af blærevæggen, ostium, ureter og parenkym.
- Sørg for at magneten er fastgjort til guidewiren for at forhindre beskadigelse af uretra.
  Ved brug af J-ureterstent skal det også sikres, at indføringsmuffen fjernes efter indføring!
- I tilfælde af obstruktioner under indføring af guidewiren må trykket ikke øges, da dette kan medføre skader.
- For at forhindre skader i området omkring ureter, må guidewiren ikke føres ind og ud gennem den forud placerede stent (herved kan guidewirens spids trænge ud gennem aftapningshullerne).
- Korrekt placering og komplet dannelse af løkkeformen skal sikres ved hjælp af radiologi eller fluoroskopi med kontrastmiddel for at minimere risikoen for migration af ureterstenten.
- Dette produkt er ikke et permanent implantat.
- For at forhindre funktionstab pga. inkrustation, er brugstiden for en uretestent med magnet begrænset til 30 dage.
- For tidlig påvisning af infektioner, dislokation eller lukning anbefales det at kontrollere urinstatus, placering af stenten og tydeligheden af ureterstenten regelmæssigt. I tilfælde af uregelmæssigheder skal ureterstenten udskiftes.
- I tilfælde af magnetmigration i ureter skal ureterstenten fjernes cystoskopisk.
- MR scanning er ikke tilladt for patienter med ureterstent.
- Patienter med pacemakere kan ikke få implanteret produktet pga. magneten.

10. Interaktion med andre lægemidler
Ureterstenten kan blive misfarvet pga. ledsagende administration af lægemidler, brug af urin-fremstillingsmetoder vha. farve 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 °C- 30 °C.

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.

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

STERILE EO

Rx only