

IFU Nr. 32-A

EN
Instructions for use
MAGNETIC BLACK STAR / MAGNETIC BLACK STAR-XT

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

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

- Description**
 - Ureteral stent (double-J / single-J) with magnet and accessories
 - Retrieval device (magnetic stent removal system)
- Contents and packaging**
 - Ureteral stent set**
 - Pusher and ureteral stent with bladder-side magnet
 - Guide wire (in sets with guide wire)
 - Patient ID and instructions for use
 - Retrieval Device**
 - Disposable catheter with magnetic Tiemann tip
 - Instructions for use
- Intended use**

Ureteral stents ensure a urinary diversion from the kidney to the bladder, prevent extravasation of urine, or splint the ureter.
- Indications**
 - Stenting of the ureter pre- and postoperatively
 - Prophylactic or postoperative urine drainage security after URS
 - Counteracting of strictures, also scar slits after ureter slits or slits at the ostium
 - Ureteral stenoses of various etiology
 - Ureteral strictures, stenoses, kinks, or adhesion
 - Postoperative, e.g. after Ureteropelvic surgery or ureterotomy
- Contraindications**
 - Serious infections
 - Prolonged obstruction
 - Contracted or spastic bladder
 - Urinary bladder fistulas
 - Urosepsis
 - Urge incontinence
 - Chronic urinary retention or extrinsic obstruction.
 - Cardiac pacemaker
- Possible side effects**
 - Foreign body irritation in the bladder and renal regions
 - Erosions and ulcerations of the ureter
 - Dysuria
 - Hematuria
 - Elevated micturition frequency, nighttime urge to urinate
 - Feeling of pressure in the flank, flank pain
 - Vesicoureteral reflux
 - Incrustation
 - Ascending infections
- Instructions**
 - Pass the guide wire, flexible tip first, into the renal pelvis.
 - Inserting the double-J ureteral stent with magnet**
 - Thread the ureteral stent with the magnet and pusher onto the guide wire. Make sure that the magnet (bladder-side end) is also led over the guide wire.
 - Push the ureteral stent into the renal pelvis via the guide wire using the pusher with x-ray guidance.
 - Inserting the single-J ureteral stent with magnet**
 - Thread the ureteral stent and the pusher, in which the the magnet is pre-mounted through a sleeve, onto the guide wire.
 - Remove the sleeve from the pusher!
 - Push the ureteral stent into the renal pelvis via the guide wire using the pusher with x-ray guidance. While doing so take care that the ostium is only intubated by the tapered part of the shaft of the pusher and that the magnet remains in the bladder.
 - Removing the guide wire / pusher**
 - As soon as the desired position of the ureteral stent has been achieved in the renal pelvis, the guide wire can carefully be withdrawn (the pigtails of the ureteral stent will hereby be formed). Hold the ureteral stent in position using the pusher while the guide wire is being withdrawn.
 - After the successful removal of the guide wire, carefully withdraw the pusher.
 - Removing the ureteral stent with the retrieval device**
 - To remove the ureteral stent, carefully insert the retrieval device into the bladder retrogradely (a retrieval device of size "L" must be used to remove a FR6 or FR7 ureteral stent).
 - Create the connection to the magnet on the ureteral stent by rotating the Tiemann tip (in front of the respective ostium). Successful connection between the retrieval device and the stent magnet is indicated with an audible click.
 - After both magnets are connected, remove the ureteral stent by careful, steady pulling.

- Possible complications and/or risks**
 - Dislocation of the ureteral stent
 - Fragmentation of the stent with subsequent surgical or endoscopic removal of the product
 - Incrustation and blockage of the ureteral stent, rendering it non-functional and potentially causing urinary calculi to form in the kidney
 - Arterial ureteral fistula in patients with vascular reconstruction and stents for chronic vascular disease
 - Strictures of the urethra and ureter
 - Impaired x-ray visibility as a result of air in the lower abdomen of the patient
 - Prevention of guide wire insertion due to obstructions in the ureter
 - Injury to the ureter as a result of improper manipulations of the guide wire
 - Injury to the bladder wall as a result of the application of too much pressure when advancing the ureteral stent with the pusher
 - Injury to the urethra as a result of improper insertion of the magnet (magnet not led using the guide wire)
 - Injury to the urinary tract as a result of the improper positioning of the magnet during insertion (bladder-side end of the ureteral stent in front)
 - Magnetic removal not possible. In this case standard cystoscopic removal must be performed.
- Warnings / Precautions**
 - This product is only sterile if the packaging is undamaged or unopened!
 - For single use only! Do not re-use, recycle, or sterilize multiple times. Re-using, recycling or re-sterilizing the instrument can impair its structural integrity and cause malfunctions that may lead to illness, injury or death of the patient.
 - Do not use stents 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.
 - Do not damage the stent, pusher, guide wire, and retrieval device with sharp surgical instruments or excessively extend the ureteral stent - this increases the risk of breakage.
 - Carry out a percutaneous nephrostomy where there are extensive defects in the ureter. There is a risk of lesion enlargement from retrograde advancement of the ureteral stent.
 - To ensure correct functioning, a ureteral stent must be selected that corresponds with the length of the ureter.
 - To avoid injury to the bladder wall, ostium, ureter and parenchyma, advance the guide wire, pusher and ureteral stent carefully and in a controlled manner using the magnet.
 - To prevent injury to the urethra, take care that the magnet is threaded onto the guide wire. When using single-J ureteral stents, also take care that the mounting sleeve is removed after threading is complete!
 - If obstructions are detected while inserting the wire, do not increase pressure as this may result in injury.
 - To prevent injuries in the ureteral area, the guide wire must not be led in or out through the pre-positioned ureteral stent (this can cause the wire tip to exit through the drainage holes).
 - The correct placement and complete formation of the pigtails must be ensured using radiological or contrast agent-based fluoroscopy techniques in order to minimize the risk of ureteral stent migration.
 - This product is not a permanent implant.
 - In order to prevent loss of function due to encrustation, the max. service life of a magnetic ureteral stent is limited to 30 days.
 - To detect infections, dislocation or closures early, it is recommended to regularly check urine status and the position and patency of the ureteral stent. In case of irregularities, it is necessary to exchange the ureteral stent.
 - In the event of magnet migration into the ureter, the ureteral stent must be removed cystoscopically.
 - MRT examinations are not permitted for patients with ureteral stents.
 - Patients with cardiac pacemakers may not have the product implanted due to the magnet.
- Interaction with other drugs**

The ureteral stent could potentially discolour due to the concomitant administration of medication, use of dye-based urine presentation methods, 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°C.
- 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.

DE
Gebrauchsanweisung
MAGNETIC BLACK STAR / MAGNETIC BLACK STAR-XT

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

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

- Beschreibung**
 - Ureterschienen (Doppel-J/Single-J) mit Magnet und Zubehör
 - Retrieval Device (magnetisches Stententfernungssystem)
- Inhalt und Verpackung**
 - Ureterschienen-Set**
 - Pusher und Ureterschienen mit blasenseitigem Magnet
 - Führungsdraht (in Sets mit Führungsdraht)
 - Patientenausweis und Gebrauchsanweisung
 - Retrieval Device**
 - Einmalkatheter mit magnetischer Tiemannspitze
 - Gebrauchsanweisung
- Verwendungszweck**

Ureterschienen gewährleisten eine Harnableitung von der Niere in die Blase, verhindern eine Urinextravasation oder schienen den Harnleiter.
- Indikationen**
 - Schiene des Harnleiters prä- und postoperativ
 - Prophylaktische oder Postoperative Harnabflusssicherung nach URS
 - Entgegenwirken von Strikturen auch Narben- nach Harnleiterschitzungen oder Schitzungen am Ostium
 - Ureterstenosen unterschiedlichster Genese
 - Harnleiterstrikturen, -stenosen, -abknickungen oder -verklebungen
 - Postoperativ z.B. nach Nierenbeckenplastik oder Ureterotomie
- Kontraindikationen**
 - Schwere Infektionen
 - Anhaltende Obstruktion
 - Schrumpf- oder spastische Blase
 - Harnblasen fisteln
 - Urosepsis
 - Dranginkontinenz
 - Chronische Harnstauung bzw. extrinsische Obstruktion.
 - Herzschrittmacher
- Mögliche Nebenwirkungen**
 - Fremdkörperreiz im Blasen- und Nierenbereich
 - Erosionen und Ulzerationen des Ureters
 - Dysurie
 - Hämaturie
 - Erhöhte Miktionsfrequenz, Nächtllicher Harndrang
 - Druckgefühl in der Flanke, Flankenschmerz
 - Vesikoureteraler Reflux
 - Inkrustationen
 - Aufsteigende Infektionen
- Anleitung**
 - Führungsdraht mit flexibler Spitze voran bis in das Nierenbecken führen.
 - Einlegen der Doppel-J Ureterschienen mit Magnet**
 - Ureterschienen mit Magnet und Pusher auf Führungsdraht fädeln. Es ist darauf zu achten, dass der Magnet (blasenseitiges Ende) ebenfalls über den Führungsdraht geführt wird.
 - Ureterschienen mittels Pusher unter Röntgenkontrolle über den liegenden Führungsdraht bis in das Nierenbecken schieben.
 - Einlegen der Single-J Ureterschienen mit Magnet**
 - Ureterschienen und Pusher, in welchem der Magnet durch eine Hülse vormontiert ist, auf Führungsdraht aufädeln.
 - Hülse vom Pusher entfernen!
 - Ureterschienen mithilfe des Pushers unter Röntgenkontrolle über den liegenden Führungsdraht bis in das Nierenbecken schieben. Hierbei ist darauf zu achten, dass das Ostium lediglich vom verjüngten Schaftanteil des Pushers intubiert wird und der Magnet in der Blase verbleibt.
 - Entfernung Führungsdraht / Pusher**
 - Sobald die gewünschte Position der Ureterschienen im Nierenbecken erreicht ist kann der Führungsdraht vorsichtig zurückgezogen werden (es bilden sich hierbei die Pigtals der Ureterschienen aus). Während des Zurückziehens die Ureterschienen mithilfe des Pushers in Position halten.
 - Nach erfolgreicher Entfernung des Führungsdrahtes Pusher vorsichtig zurückziehen.
 - Entfernung der Ureterschienen mit Retrieval Device**
 - Zum Entfernen der Ureterschienen das Retrieval Device vorsichtig retrograd in die Blase einführen (für die Entfernung einer Ureterschienen FR 6 oder FR7 muss ein Retrieval Device der Größe „L“ verwendet werden).
 - Durch Rotation der Tiemannspitze (vor entsprechendem Ostium) die Verbindung zum Magneten an der Ureterschienen herstellen. Die erfolgreiche Verbindung zwischen Retrieval Device und Stentmagnet ist durch ein wahrnehmbares Klicken zu erkennen.
 - Nach Verbindung beider Magneten die Ureterschienen durch vorsichtiges, gleichmäßiges Ziehen entfernen.

- Mögliche Komplikationen und/oder Risiken**
 - Dislokation der Ureterschienen
 - Fragmentierung des Stents und nachfolgende operative oder endoskopische Entfernung des Produktes
 - Inkrustation und Verstopfung der Ureterschienen, dadurch Funktionsunfähigkeit und Harnsteinbildung in der Niere möglich
 - Arterielle Harnleiterfistel in Patienten mit Gefäßrekonstruktion und Stents bei chronischer Gefäßkrankheit
 - Strikturen der Urethra und des Ureters
 - Eingeschränkte Röntgensichtbarkeit durch Luft im Unterleib des Patienten
 - Verhinderung der Führungsdrahteinlage durch Hindernisse im Ureter
 - Verletzung des Harnleiters durch unsachgemäße Manipulation mit dem Führungsdraht
 - Verletzung der Blasenwand durch zu hohen Druck beim Vorschieben der Ureterschienen mittels Pusher
 - Verletzung der Urethra durch unsachgemäße Einlage des Magneten (Magnet nicht über Führungsdraht geführt)
 - Verletzungen des Harntraktes durch unsachgemäße Positionierung des Magnets bei der Einlage (blasenseitiges Ende der Ureterschienen voran)
 - Magnetische Entfernung nicht möglich. In diesem Fall muss eine zystoskopische Standardentfernung durchgeführt werden.
- Warnhinweise / Vorsichtsmaßnahmen**
 - Nur steril, wenn Verpackung unbeschädigt oder ungeöffnet!
 - Nur zum Einmalgebrauch! Nicht wiederverwenden, wiederaufbereiten oder mehrfach sterilisieren. Die Wiederverwendung, Wiederaufbereitung oder wiederholte Sterilisierung des Instruments kann seine strukturelle Unversehrtheit beeinträchtigen sowie Funktionsstörungen hervorrufen, was die Erkrankung, Verletzung oder den Tod eines Patienten zur Folge haben kann.
 - Stent nach Ablauf des Haltbarkeitsdatums nicht mehr verwenden.
 - Das Produkt und Sebestandteile nicht mit Alkohol / Desinfektionsmittel abwischen. Dies könnte zu Beschädigungen der Oberfläche führen
 - Alle Bestandteile sollten vor Verwendung sorgfältig auf Kompatibilität und Unversehrtheit überprüft werden.
 - Stent, Pusher, Führungsdraht und Retrieval Device nicht mit scharfem Operationsbesteck beschädigen oder die Ureterschienen übermäßig strecken – erhöhte Gefahr des Brechens.
 - Bei ausgedehnten Defekten im Harnleiter perkutane Nephrostomie einlegen. Durch retrogrades Vorschieben der Ureterschienen besteht die Gefahr einer Läsionsvergrößerung.
 - Um eine korrekte Funktionsweise sicherzustellen, muss eine Ureterschienen gewährt werden, die mit der Länge des Ureters korrespondiert.
 - Um Verletzungen von Blasenwand-, Ostium-, Ureter- und Parenchym zu vermeiden, Führungsdraht, Pusher und Ureterschienen mit Magnet vorsichtig und kontrolliert vorschieben.
 - Um einer Verletzung der Urethra vorzubeugen, muss darauf geachtet werden, dass der Magnet auf den Führungsdraht aufgefädelt wird. Bei Single-J Ureterschienen muss zudem darauf geachtet werden, dass die Montagehülse nach dem aufädeln entfernt wird!
 - Werden bei der Einlage des Drahtes Hindernisse festgestellt, nicht mit erhöhtem Druck arbeiten, dies kann zu Verletzungen führen.
 - Um Verletzungen im Harnleiterbereich zu verhindern darf der Führungsdraht nicht durch die vorpositionierte Ureterschienen aus- und wieder eingeführt werden (es kann hierdurch zum Austritt der Drahtspitze durch die Drainagelöcher kommen).
 - Die korrekte Platzierung und vollständige Ausbildung der Pigtals muss mittels radiologischer oder kontrastmittelbasierter Durchleuchtungstechnik sichergestellt werden um das Risiko einer Migration der Ureterschienen zu minimieren.
 - Das vorliegende Produkt ist kein Dauerimplantat.
 - Um einem Funktionsverlust durch Inkrustation vorzubeugen, ist die max. Liegedauer einer Ureterschienen mit Magnet auf 30 Tage begrenzt.
 - Um Infektionen, Dislokation, oder Verschlüsse frühzeitig zu erkennen wird empfohlen Urinstatus, Position und Durchgängigkeit der Ureterschienen in regelmäßigen Abständen zu überprüfen. Bei Auffälligkeiten ist ein Wechsel der Ureterschienen erforderlich.
 - Bei einer Migration des Magnets in den Ureter muss die Ureterschienen zystoskopisch entfernt werden.
 - Bei implantierter Ureterschienen mit Magnet darf keine MRT-Untersuchung durchgeführt werden.
 - Patienten mit Herzschrittmacher darf das Produkt aufgrund des Magneten nicht implantiert werden.
- Kreuzreaktionen**

Es ist möglich, dass sich die Ureterschienen bei gleichzeitiger Medikamenteneinnahme, Anwendung von anfängenden Urinarstellungsmethoden 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°C, 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 erfolgen.

FR
Mode d'emploi

MAGNETIC BLACK STAR / MAGNETIC BLACK STAR-XT

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

Attention : ce produit médical doit être acheté et utilisé uniquement par des médecins spécialisés, des médecins et du personnel formé.

- Description**
 - Prothèse urétérale (double J / simple J) avec aimant et accessoires
 - Dispositif de récupération (système de retrait magnétique de prothèse)
- Contenu et emballage**
 - Kit de prothèse urétérale**
 - Poussoir et prothèse urétérale avec aimant côté vessie
 - Fil-guide (dans les kits avec fil-guide)
 - ID du patient et mode d'emploi
 - Dispositif de récupération**
 - Sonde jetable avec embout Tiemann magnétique
 - Mode d'emploi
- Indications thérapeutiques**

Les prothèses urétérales sont utilisées pour créer une dérivation urinaire entre le rein et la vessie, éviter l'extravasation de l'urine ou dilater l'urètre.
- Indications**
 - Mise en place d'une prothèse dans l'urètre avant et après une intervention chirurgicale
 - Sécurité du drainage urinaire prophylactique ou post-opératoire après une URS (UrétéroRénoscopie)
 - Prévention des sténoses et des fissures cicatricielles après fissures de l'urètre ou de l'orifice urétéral
 - Sténoses urétérales d'étiologies diverses
 - Strictures, sténoses, torsions ou adhérences urétérales
 - Après intervention chirurgicale, par exemple après une chirurgie urétéro-pelvienne ou une urétérotomie
- Contre-indications**
 - Infections graves
 - Obstruction prolongée
 - Contractions de la vessie ou vessie spastique
 - Fistules vésicales urinaires
 - Septicémie d'origine urinaire
 - Incontinence impérieuse
 - Rétention urinaire chronique ou obstruction extrinsèque.
 - Stimulateur cardiaque
- Effets indésirables éventuels**
 - Inflammation des régions de la vessie et des reins due à un corps étranger
 - Erosions et ulcérations de l'urètre
 - Dysurie
 - Hématurie
 - Fréquence mictionnelle accrue, envies pressantes d'uriner la nuit
 - Sensation de pression dans le flanc, douleur du flanc
 - Reflux vésico-urétéral
 - Incrustation
 - Infections ascendantes
- Mode d'emploi**
 - Insérer le fil-guide, embout flexible en premier, jusqu'au bassin.
 - Insertion de la prothèse urétérale double J avec aimant**
 - Enfiler la prothèse urétérale avec l'aimant et le poussoir sur le fil-guide. Veiller à ce que l'aimant (extrémité côté vessie) soit également guidé sur le fil-guide.
 - Sous surveillance aux rayons X, pousser la prothèse urétérale dans le bassin via le fil-guide à l'aide du poussoir.
 - Insertion de la prothèse urétérale simple J avec aimant**
 - Enfiler la prothèse urétérale et le poussoir, dans lequel l'aimant est préalablement monté à travers un manchon, sur le fil-guide.
 - Retirer le manchon du poussoir !
 - Sous surveillance aux rayons X, pousser la prothèse urétérale dans le bassin via le fil-guide à l'aide du poussoir. Ce faisant, veiller à ce que l'orifice urétéral ne soit intubé que par la partie fuselée du manche du poussoir et à ce que l'aimant reste bien dans la vessie.
 - Retrait du fil-guide / poussoir**
 - Dès que la prothèse urétérale se trouve dans la position souhaitée dans le bassin, le fil-guide peut être retiré avec précaution (les crosses de drain de la prothèse urétérale prennent alors leur forme). Maintenir la prothèse urétérale dans sa position à l'aide du poussoir pendant le retrait du fil-guide.
 - Une fois le fil-guide correctement retiré, retirer prudemment le poussoir.
 - Retrait de la prothèse urétérale avec le dispositif de récupération**
 - Pour retirer la prothèse urétérale, insérer avec précaution le dispositif de récupération dans la vessie par voie rétrograde (un dispositif de récupération de taille « L » doit être utilisé pour retirer une prothèse urétérale FR6 ou FR7).
 - Établir une connexion avec l'aimant sur la prothèse urétérale en faisant pivoter l'embout Tiemann (devant l'orifice urétéral correspondant). Un clic audible indique que la connexion entre le dispositif de récupération et l'aimant de la prothèse a bien été établie.
 - Une fois les deux aimants connectés, retirer la prothèse urétérale en tirant prudemment et sans à-coups.

- Complications et/ou risques éventuels**
 - Dislocation de la prothèse urétérale
 - Fragmentation de la prothèse avec retrait chirurgical ou endoscopique consécutif du produit
 - Incrustation et engorgement de la prothèse urétérale, pouvant rendre celle-ci opérante et potentiellement entraîner la formation de calculs urinaires dans le rein
 - Fistule artério-urétérale chez des patients ayant fait l'objet d'une reconstruction vasculaire et de prothèses posées dans le cadre d'une maladie vasculaire chronique
 - Sténoses de l'urètre et de l'urètre
 - Mauvaise visibilité aux rayons X due à la présence d'air dans l'abdomen inférieur du patient
 - Impossibilité d'insertion du fil-guide à cause d'obstructions dans l'urètre
 - Lésions de l'urètre à cause de manipulations incorrectes du fil-guide
 - Lésions de la paroi vésicale à cause d'une trop forte pression exercée lors de la progression de la prothèse urétérale avec le poussoir
 - Lésions de l'urètre à cause d'une mauvaise insertion de l'aimant (aimant non dirigé à l'aide du fil-guide)
 - Lésions des voies urinaires à cause d'un mauvais positionnement de l'aimant pendant l'insertion (extrémité vésicale de la prothèse urétérale en premier)
 - Retrait magnétique impossible. Dans ce cas, un retrait cystoscopique standard doit être réalisé.
- 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 stériliser à plusieurs reprises. Une réutilisation, un retraitement ou une résterilisation peuvent compromettre l'intégrité structurelle de l'instrument et provoquer des dysfonctionnements pouvant entraîner une maladie, une blessure ou la mort du patient.
 - Ne pas utiliser de prothèses dont la date de péremption est dépassée.
 - Ne pas essayer 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.
 - Ne pas endommager la prothèse, le poussoir, le fil-guide et le dispositif de récupération avec des instruments chirurgicaux tranchants et ne pas allonger excessivement la prothèse urétérale : le risque de casse s'en trouve augmenté.
 - En cas de lésions étendues au niveau de l'urètre, il conviendra de mettre en place une néphrostomie percutanée. Il existe un risque d'agrandissement des lésions dû à la progression rétrograde de la prothèse urétérale.
 - Pour garantir un fonctionnement correct, la prothèse urétérale sélectionnée doit correspondre à la longueur de l'urètre.
 - Pour éviter de blesser la paroi vésicale, l'orifice urétéral, l'urètre et le parenchyme, la progression du fil-guide, du poussoir et de la prothèse urétérale doit se faire prudemment et de façon contrôlée à l'aide de l'aimant.
 - Pour éviter de blesser l'urètre, il est impératif d'enfiler l'aimant sur le fil-guide. En cas d'utilisation de prothèses urétérales simple J, il faut également s'assurer que le manchon de montage est retiré une fois l'enfilage terminé !
 - Si des obstructions sont détectées pendant l'insertion du fil, ne pas augmenter la pression : cela pourrait provoquer des blessures.
 - Pour éviter de blesser la zone urétérale, le fil-guide ne doit pas être entré ou sorti à travers la prothèse urétérale pré-positionnée (l'embout du fil pourrait sortir par les orifices de drainage).
 - Le positionnement correct et la formation complète des crosses de drain doivent être garantis par des techniques radiologiques ou de fluoroscopie basée sur un produit de contraste afin de minimiser le risque de migration de la prothèse urétérale.
 - Ce produit n'est pas un implant permanent.
 - Afin d'éviter une perte fonctionnelle due à des incrustations, la durée de service d'une prothèse urétérale avec aimant est limitée à 30 jours.
 - Pour détecter précocement toute infection, dislocation ou obstruction, il est conseillé de procéder à des contrôles réguliers de l'état urinaire, de la position de la prothèse et de l'ouverture de la prothèse urétérale. En cas d'anomalies, un remplacement de la prothèse urétérale est nécessaire.
 - En cas de migration de l'aimant dans l'urètre, la prothèse urétérale doit être retirée sous cystoscopie.
 - Les examens MRT ne sont pas autorisés pour les patients avec des prothèses urétérales.
 - Il n'est pas possible d'implanter le produit sur des patients porteurs de stimulateurs cardiaques à cause de l'aimant.
- Interactions médicamenteuses**

Une décoloration de la prothèse urétérale est possible en cas d'administration simultanée de certains médicaments, de produits d'examen de l'urine à base de colorants, ou même simplement au contact de l'urine.
- Conditions de transport et de stockage**

Le produit ne peut être transporté et stocké 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 °C.
- Élimination**

Après utilisation, ce produit peut constituer un danger biologique. Manipuler et jeter conformément à la pratique médicale acceptée ainsi qu'aux réglementations et directives locales, nationales et fédérales en vigueur.