

DE

**Steinfangkörbchen**  
Gebrauchsanweisung

GB

**Stone basket**  
Instructions for use

FR

**Panier d'extraction**  
Mode d'emploi

ES

**Cesta de cálculos**  
Instrucciones

IT

**Cestello per calcoli**  
Istruzioni

PT

**Cesto para cálculos**  
Instruções de utilização

DA

**Stenkurv**  
Betjeningsvejledning

**GANL Nr. 25-A**

**Instructions for use**  
**Stone basket**

GANL Nr. 25-A\_EN /02/20.06.2016

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

- Description**  
Nitinol stone basket with scissors handle.
- Contents and packaging**
  - Nitinol stone basket with scissors handle: length 90 cm or 120 cm; basket with four or five wires, straight or helical; basket type: standard, tipless, flexible
  - Packaging, instructions for use
- Intended use**  
Stone extraction from the ureter and renal pelvis or renal calices under ureterorenoscopic visual guidance.
- Indications**  
Stone baskets catch and eliminate urinary stones with a rigid or flexible endoscope during a transurethral intervention for the following indications:
  - Removal of distal stones
  - Removal of higher lying stones after consideration of other methods (e.g. shock wave lithotripsy or laser disintegration) or if a "wait and see" attitude does not lead to success
- Contraindications**  
Contraindications result from the restrictions for the uretero-reno-scopy.
- Possible side effects**
  - Injury of the kidney (bleeding)
  - Ureter injury during the procedure (perforation, bleeding)
  - Local fibrosis from extravasation of urine
  - Formation of a ureteral stricture
  - Vesicoureteral reflux
  - Urinary tract infection
  - Pain
- Instructions**  
**Attention!** Do not use stone baskets if the stone fragment to be removed is too large for endoscopic removal.
  - Insert the stone basket, closed, into the target organ using the uretero-reno-scope.
  - Release and unfold the basket by advancing the scissors handle to the tip of the instrument.
  - Carefully manipulate the urinary stone or stone fragments into the opened basket.
  - Then withdraw and hold the scissors handle, securing the stone.
  - Pull out the instrument, along with the uretero-reno-scope, and remove the stone from the basket. Repeat this process until all stone fragments have been removed.

If there is any resistance when advancing or withdrawing the instrument, investigate the reason for this and take suitable measures to address the issue. If the instrument gets stuck, use scissors to cut the tube close to the handle. Pull out the uretero-reno-scope and re-insert next to the instrument. Reduce the stone to small pieces mechanically or using a laser, and remove the instrument.

- Possible complications and/or risks**
  - Very large kidney stones may be too large for removal using a stone basket and can get stuck in the kidney area or ureter.
  - With very large stones, it may not be possible to remove the stone from the basket in some circumstances.
  - Basket inverting
  - Breakage of the basket during forceful withdrawal despite resistance
  - If the basket is strongly bent directly at the tube-basket connector, the advancement and withdrawal of the basket may be impeded or impossible. In this event, the entire stone basket should be advanced or withdrawn a few millimeters. Do not advance or pull back the basket against strong resistance, otherwise there is a risk of damage to the product.

- 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.
  - The product is intended for a temporary service life of ≤ 60 minutes.
  - Do not rotate the open basket in the Ureter. A kink in the tube prevents the mechanical operation of the basket.
  - To prevent the basket from becoming stuck during withdrawal, it is recommended to expand the ureter before the endoscopy and stone removal.
  - The size of the stone should be determined by ultrasound or x-ray before the procedure to prevent it from getting stuck in the urinary tract. Do not use the stone basket if the stone is too large.
  - Push forward or remove the stone basket carefully to prevent damage to the mucous membrane or the urinary tract (trauma perforation).
  - With the simultaneous use of laser lithotripsy, great caution is required, as the nitinol basket can be very easily damaged by the laser. The laser should under no circumstances be fired directly into the basket.
- Interaction with other drugs**  
The stone basket or its components could potentially be discolored when applying urinary examination methods that use dye.
- 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.

DE

**Gebrauchsanweisung**  
**Steinfangkörbchen**

GANL Nr. 25-A\_DE /02/20.06.2016

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

- Beschreibung**  
Nitinol Steinfangkörbchen mit Scherengriff.
- Inhalt und Verpackung**
  - Nitinol Steinfangkörbchen mit Scherengriff. Länge 90 cm oder 120 cm; Körbchen mit vier oder fünf Drähten, gerade oder helikal; Körbchentyp: standard, tipless, flexibel
  - Verpackung, Gebrauchsanweisung
- Verwendungszweck**  
Steinextraktion aus dem Harnleiter und dem Nierenbecken bzw. den Nierenkelchen unter ureterorenoskopischer Sichtkontrolle.
- Indikationen**  
Steinfangkörbchen dienen zum Fangen und Beseitigen von Harnsteinen mit einem starren oder flexiblen Endoskop während eines transurethralen Eingriffs für folgende Indikationen:
  - Steinentfernung von distalen Steinen
  - Steinentfernung von höher liegenden Steinen nach Abwägung anderer Methoden (z.B. Stoßwellenlithotripsie oder Laserzertrümmerung), oder wenn ein abwartendes Verhalten nicht zum Erfolg führt.
- Kontraindikationen**  
Die Kontraindikationen ergeben sich aus den Einschränkungen für die Ureterorenoskopie.
  - Verletzung der Niere (Blutung)
  - Harnleiterverletzung während des Eingriffs (Perforation, Blutung)
  - Lokale Fibrose durch Urinextravasat
  - Ausbildung einer Harnleiterstriktur
  - Vesikoureteraler Reflux
  - Harnwegsinfektion
  - Schmerzen

**Achtung!** Steinfangkörbchen nicht verwenden, wenn das zu entfernende Steinfragment für eine endoskopische Beseitigung zu groß ist.

- Steinfangkörbchen in geschlossenem Zustand durch das Ureterorenoskop in das Zielorgan einführen.
- Körbchen durch Verschieben des Scherengriffes an der Spitze des Instruments freigeben und entfallen.
- Harnstein oder Steinfragmente vorsichtig in das geöffnete Körbchen manipulieren.
- Anschließend den Scherengriff zurückziehen und festhalten, dadurch wird der Stein fixiert.
- Das Instrument, gemeinsam mit dem Ureterorenoskop herausziehen, und den Stein aus dem Körbchen entfernen. Dieses Vorgehen wiederholen, bis alle Steinfragmente entfernt sind.

Sollte beim Verschieben oder Herausziehen des Instruments Widerstand auftreten, den Grund hierfür ermitteln und geeignete Maßnahmen zur Beseitigung ergreifen. Im Fall eines Steckenbleibens des Instruments, den Schlauch mittels Schere dicht am Handgriff abschneiden. Ureterorenoskop herausziehen und neben dem Instrument wieder einführen. Stein mechanisch oder mittels Laser zerkleinern und Instrument entfernen.

- Mögliche Komplikationen und/oder Risiken**
  - Sehr große Nierensteine können zu groß sein für die Entfernung mittels eines Steinfangkörbchens und sich im Nierenbereich oder Harnleiter verklemmen.
  - Bei sehr großen Steinen kann der Stein u.U. nicht mehr aus dem Körbchen ausgelöst werden.
  - Invertierung des Körbchens
  - Bruch des Körbchens bei gewaltsamen Zurückziehen trotz Widerstands
  - Wird das Körbchen stark gebogen, kann das Ein- oder Ausfahren des Körbchens erschwert oder unmöglich sein. In diesem Fall sollte das gesamte Steinfangkörbchen wenige Millimeter nach vorn oder zurückgeschoben werden. Körbchen nicht gegen starken Widerstand ein- oder ausfahren, es droht sonst die Beschädigung des Produktes

- 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.
  - Das Produkt ist für eine vorübergehende Anwendung ≤ 60 Minuten indiziert.
  - Das offene Körbchen nicht im Ureter drehen. Ein Knick des Schlauches verhindert die mechanische Bedienung des Körbchens.
  - Es wird empfohlen den Ureter vor der Endoskopie und der Steinentfernung zu dehnen, um ein Steckenbleiben beim Zurückziehen zu verhindern.
  - Die Größe des Steins sollte vor dem Eingriff mittels Ultraschall oder Röntgen bestimmt werden, um ein Steckenbleiben im Harntrakt zu verhindern. Das Steinfangkörbchen nicht benutzen, wenn der Stein zu groß ist.
  - Das Steinfangkörbchen vorsichtig vorschieben bzw. entfernen, um eine Verletzung der Schleimhaut oder des Harntraktes (Trauma, Perforation) zu verhindern.
  - Bei gleichzeitigem Einsatz der Laserlithotripsie ist große Vorsicht geboten, da die Nitinolkörbchen durch den Laser sehr leicht beschädigt werden können. Den Laser auf keinen Fall direkt in das Körbchen feuern.
- Kreuzreaktionen**  
Es ist möglich, dass sich das Steinfangkörbchen oder seine Bestandteile bei gleichzeitiger Anwendung von anerkannten Urindarstellungsmethoden 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.

FR

**Mode d'emploi**  
**Panier d'extraction**

GANL Nr. 25-A\_FR /02/20.06.2016

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

- Désignation**  
Panier d'extraction en nitinol avec poignée type « ciseaux ».
- Contenu et emballage**
  - Panier d'extraction en nitinol avec poignée type « ciseaux » : longueur 90 cm ou 120 cm ; panier avec quatre ou cinq fils, droits ou hélicoïdaux ; type de panier : standard, sans embout, flexible
  - Emballage, mode d'emploi
- Indications thérapeutiques**  
Extraction de calculs de l'uretère et du bassinnet rénal ou des calices rénaux sous urétéroréno-scopie avec guidage visuel.
- Indications**  
Les paniers d'extraction saisissent et éliminent les calculs urinaires à l'aide d'un endoscope rigide ou flexible au cours d'une intervention trans-urétrale pour les indications suivantes :
  - Retrait des calculs distaux
  - Retrait des calculs installés plus haut, après avoir envisagé d'autres méthodes (par ex. lithotripsie par ondes de choc ou désintégration au laser) ou si une attitude attendiste se solde par un échec.
- Contre-indications**  
Les contre-indications sont liées aux contraintes de l'urétéroréno-scopie.
  - Lésion du rein (hémorragie)
  - Lésion de l'uretère durant l'intervention (perforation, hémorragie)
  - Fibrose locale suite à une extravasation de l'urine
  - Formation d'une stricture urétérale
  - Reflex vésico-urétral
  - Infection urinaire
  - Douleurs
- Mode d'emploi**  
**Attention!** Ne pas utiliser de paniers d'extraction si le fragment de calcul est trop volumineux pour être retiré à l'aide de l'endoscope.
  - Insérer le panier d'extraction, fermé, dans l'organe cible à l'aide d'un urétéroréno-scope.
  - Libérer et déployer le panier en poussant la poignée type « ciseaux » jusqu'à l'embout de l'instrument.
  - Manipuler le calcul urinaire ou les fragments de calcul avec précaution pour le ou les faire rentrer dans le panier ouvert.
  - Retirer et maintenir ensuite la poignée type « ciseaux » afin de tenir le calcul fermement.
  - Retirer l'instrument ainsi que l'urétéroréno-scope et larguer le calcul du panier. Répéter cette procédure jusqu'à ce que l'ensemble des fragments de calcul aient été retirés.

En cas de résistance lorsque l'instrument est poussé ou retiré, en chercher la raison et prendre des mesures adaptées pour résoudre le problème. Si l'instrument se retrouve coincé, utiliser les ciseaux pour couper le tube se trouvant près de la poignée. Retirer l'urétéroréno-scope et le réinsérer à côté de l'instrument. Désintégrer le calcul en petits fragments de manière mécanique ou au laser, et retirer l'instrument.

- Complications et/ou risques éventuels**
  - Certains calculs rénaux peuvent s'avérer trop volumineux pour être extraits avec un panier d'extraction et peuvent rester coincés dans la région rénale ou dans l'uretère.
  - En cas de calculs très volumineux, il peut s'avérer impossible d'extraire le calcul du panier dans certaines circonstances.
  - Inversion du panier
  - Il est possible de casser le panier s'il est retiré avec force malgré une résistance.
  - Si le panier est fortement courbé directement au niveau du connecteur entre le tube et le panier, sa poussée ou son retrait peut être difficile voire impossible. Dans ce cas, l'ensemble du panier d'extraction doit être poussé ou retiré de quelques millimètres. Ne pas pousser ou retirer le panier en cas de forte résistance, auquel cas le produit pourrait être endommagé.

- Avvertissements / 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, retraiter ni restériliser. La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation peut compromettre l'intégrité structurelle de l'instrument et/ou provoquer des défaillances de l'instrument, pouvant ainsi engendrer maladies, lésions ou encore le décès 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.
  - Faire compatibilité et l'intégrité de tous les composants doivent être soigneusement vérifiées avant utilisation.
  - La durée d'utilisation temporaire prévue du produit est de ≤ 60 minutes.
  - Ne pas faire pivoter le panier ouvert dans l'uretère. Un pli dans le tube affecte le fonctionnement mécanique du panier.
  - Il est recommandé de dilater l'uretère avant une endoscopie et une extraction de calculs afin d'éviter que le panier reste coincé lors du retrait.
  - La taille des calculs doit être déterminée avant la procédure au moyen d'un ultrason ou d'une radiographie afin d'éviter qu'ils restent coincés dans l'appareil urinaire. Ne pas utiliser le panier d'extraction si les calculs sont trop volumineux.
  - Pousser ou retirer le panier d'extraction avec précaution afin d'éviter toute lésion de la muqueuse ou de l'appareil urinaire (traumatisme, perforation).
  - Faire particulièrement attention lors de l'utilisation simultanée d'une lithotripsie laser, car le panier en nitinol peut être facilement endommagé par le laser. Le laser ne doit jamais être dirigé directement sur le panier.
- Réactions croisées**  
Une décoloration du panier d'extraction ou de ses composants peut survenir en cas d'utilisation de méthodes d'examen d'urine à base de colorants.
- 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 degrés Celsius.
- Élimination**  
Après utilisation, ce produit peut constituer un danger biologique. Manipuler et jeter ce produit conformément à la pratique médicale acceptée ainsi qu'aux réglementations et directives locales, nationales et fédérales en vigueur dans chaque pays.

