

DE

Steuerbare und nicht steuerbare Ureterschienen-Sets  
Gebrauchsanleitung

EN

Steerable and non-steerable ureteral stent sets  
Instructions for use

FR

Kits de prothèses urétrales guidables et non guidables  
Mode d'emploi

ES

Conjuntos de stents uretrales controlables y no controlables  
Instrucciones

IT

Set di stent ureterali guidabili e non guidabili  
Istruzioni

PT

Conjuntos de próteses uretrais dirigíveis e não dirigíveis  
Instruções de utilização

DA

Styrbare og ikke-styrbare ureterest-sæt  
Betjeningsvejledning

GANL Nr. 01-A

Achtung: Diese Medizinprodukte dürfen ausschließlich von medizinischem Fachpersonal erworben und verwendet werden.

- Beschreibung**  
Doppel-J Ureterschienen und -Sets zur Hamableitung.
- Inhalt und Verpackung**  
- Ureterschienen bzw.  
- Tumorstent (mit Metallspirale oder aus hartem Schaft mit weichen Pigtalis)  
- Führungsdraht FD (PTFE-beschichtet)  
- Pusher bzw. Steuerung (bei steuerbaren Sets)  
- Nabelklemme (nur bei Ureterschienen mit geschlossener Spitze)  
- Doppelverpackung  
- Patientenausweis und Gebrauchsanweisung  
- Bei den steuerbaren Sets (Typ J und Visiomatic) sind Schiene und Steuerung vormontiert
- Verwendungszweck**  
Ureterschienen sollen eine Hamableitung von der Niere in die Blase gewährleisten, eine Urinextravasation verhindern oder den Harnleiter schienen.
- Indikationen**  
- Schienung des Harnleiters prä- und postoperativ  
- Harnabflussstörungen, auch während der Schwangerschaft  
- Prophylaktische oder Postoperative Harnabflussicherung nach URS  
- Entgegenwirken von Strikturen nach Narben- nach Harnleiterschitzungen oder Schitzungen am Ostium  
- Ureterstenosen unterschiedlichster Genese  
- Harnleiterstrikturen, -stenosen-, abknickungen oder -verklebungen  
- Kompression des Harnleiters durch Tumore und andere raumfordernde Prozesse in der Umgebung  
- Postoperativ z.B. nach Nierenbeckenplastik oder Ureterotomie
- Kontraindikationen**  
- Schwere Infektionen  
- anhaltende Obstruktion  
- Schrumpf- oder spastische Blase  
- Harnblasenstenie  
- Urrosepsis  
- Dranginkontinenz  
- chronische Harnstaung bzw. extrinsische Obstruktion
- Mögliche Nebenwirkungen**  
- Fremdkörperreiz im Blasen- und Nierenbereich  
- Erosionen und Ulzerationen des Ureters  
- Dysurie  
- Hämaturie  
- erhöhte Miktionsfrequenz, Nächtlicher Harndrang  
- Druckgefühl in der Flanke, Flankenschmerz  
- Vesikoureteraler Reflux  
- Inkrustationen  
- Aufsteigende Infektionen
- Anleitung**  
**Nicht steuerbare Sets**  
Ureterschienen **nierenseitig geschlossen**:  
a) Führungsdraht mit dem rigiden Ende voran über die blaseseitig-offene Ureterschienen einführen.  
b) Ureterschienen mit Hilfe der Klemme unter Spannung auf dem Führungsdraht fixieren. Bei Erreichen des Arbeitskanals, muss die Nabelklemme entfernt werden.  
c) Das Ostium wird sondiert und die Ureterschienen unter Durchleuchtungskontrolle bis in das Nierenbecken vorgeschoben.  
e) Nach korrekter Platzierung im Nierenbecken, Führungsdraht zurückziehen und Ureterschienen mit Hilfe des Pushers in der Blase versenken. Danach vorsichtige Entfernung des Pushers aus dem Zystoskop.

- Ureterschienen beidseitig offen**  
a) Führungsdraht mit flexibler Spitze voran an der Obstruktion vorbei bis in das Nierenbecken führen.  
b) Unter Durchleuchtungskontrolle über den liegenden Führungsdraht Ureterschienen mittels Pusher bis in das Nierenbecken schieben.  
c) Sobald das distale Ende der Ureterschienen das Nierenbecken erreicht, Ureterschienen nicht mehr weiter schieben. Der Führungsdraht wird zurückgezogen, wobei der Pusher die Ureterschienen in Position hält. Nach Entfernen des Führungsdrahtes bilden sich die Pigtalis der Ureterschienen aus.

- intra-operativ**  
a) Den Führungsdraht über die Öffnung in der Mitte des Schaftes mit dem rigiden Ende voran in den blaseseitigen Pigtail vorschieben und diesen dadurch strecken. Den gestreckten Anteil der Schiene über die Ureterotomieöffnung bis in die Blase schieben.  
b) Den Führungsdraht entfernen und analog in den nierenseitigen Pigtail einführen.  
c) Den nierenseitigen, gestreckten Pigtail über die Ureterotomieöffnung bis in das Nierenbecken vorschieben.  
d) Nach Entfernung des Führungsdrahtes und Überprüfung der richtigen Lage des Katheters die Ureterotomieöffnung verschließen.

Typ 1	Visiomatic	Dirigenta
<b>1. Legen des Führungsdrahtes (nur bei offenen Schienen)</b> FD in das Nierenbecken vorschieben. Dabei Abknicken oder Schlingenbildung in der Blase vermeiden. Hydrophile FD vorher anfeuchten. Bei Drähten mit beweglicher Seele kann die Seele des FD zurückgezogen werden, wodurch die Spitze flexibel wird.		
<b>2. Konnektieren von Schiene und Steuerteil</b> a) <b>offene Schienen</b> Steuerung und Ureterschienen sind schon vorkonnetiert. Ureterschienen und Steuerung Beides zusammen auf den liegenden FD durchführen. <b>Hinweis: Vor der Anwendung die Ureterschienen nicht vom Steuerteil lösen, ein erneutes Konnektieren ist nicht möglich.</b> b) <b>geschlossene Schienen</b> FD so weit nach vorne schieben, bis der Pigtail gestreckt ist. Wenn FD richtig positioniert ist, diesen an der Steuerung fixieren (Quetschkupplung). Bei Verwendung eines Drahtes mit beweglicher Seele kann die Flexibilität der Spitze individuell verstellt werden (bei Fr 6 und 7).		

EN Instructions for use  
Steerable and non-steerable ureteral stent sets

GANL Nr. 01-A Ureterschienen EN\_07/03.04.2018

Please note: These medical products may only be obtained and used by trained medical personnel.

- Description**  
Double-J ureteral stents and stent sets for urinary diversion.
- Contents and packaging**  
- Ureteral stent or  
- tumor stent (with metal spiral or from a hard shaft with soft pigtails)  
- Guide wire GW (PTFE-coated)  
- Pusher or steering device (for steerable sets)  
- Naval clamp (only for ureteral stents with a closed tip)  
- Double packaging  
- Patient record and instructions for use  
- In the steerable sets (Type I and Visiomatic), the stent and steering device are pre-assembled
- Intended use**  
Ureteral stents should 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  
- Urinary drainage, even during pregnancy  
- Prophylactic or postoperative urinary drainage security after URS  
- Counteracting of strictures, also scar silts after ureter stents or silts at the ostium  
- Ureteral stenoses of various etiology  
- Ureteral strictures, stenoses, kinks, or adhesion  
- Compression of the ureter due to tumors and other processes which require space in the vicinity  
- Postoperative, e.g. after renal pelvic surgery or ureterotomy
- Contraindications**  
- Serious infections  
- Prolonged obstruction  
- Contracted or spastic bladder  
- Bladder fistulas  
- Dysuria  
- Urge incontinence  
- Chronic urinary retention or extrinsic obstruction.
- 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**  
**Non-steerable sets**  
Ureteral stent renal-side closed.  
a) Insert the guide wire, rigid end first, via the ureteral stent open on the bladder side.  
b) Secure the ureteral stent under tension onto the guide wire using the clamp.  
c) Insert the ureteral stent into the instrument channel of the cystoscope. After reaching the working channel, the naval clamp must be removed.  
d) The ostium is probed and the ureteral stent advanced under fluoroscopic guidance into the renal pelvis.  
e) Following correct placement in the renal pelvis, withdraw the guide wire and lower the ureteral stent into the bladder using the pusher. Then carefully remove the pusher from the cystoscope.  
**Ureteral stent open on both sides**  
a) Advance the guide wire with the flexible tip forward past the obstruction into the renal pelvis.  
b) Under fluoroscopic guidance, push the ureteral stent via the guide wire into the renal pelvis using the pusher.  
c) When the distal end of the ureteral stent reaches the renal pelvis, do not push the ureteral stent any further. The guide wire is withdrawn while the pusher holds the ureteral stent in position. Once the guide wire has been removed, the pigtails of the ureteral stent form.

Typ 1	Visiomatic	Dirigenta
<b>1. Inserting the guide wire (only for open stents)</b> Push the GW forward into the renal pelvis. Avoid bending or loop formation in the bladder when doing so. Wet hydrophilic GW beforehand. For wires with a movable core, the core of the GW can be pulled back, thus making the tip flexible.		
<b>2. Connecting the stent and steering device</b> a) <b>open stents</b> Steering device and ureteral stents are already pre-connected. Thread both together onto the indwelling GW. <b>Note: Do not release the ureteral stent from the inserted GW and connect steering device before use, as it will not be possible to reconnect it.</b> b) <b>closed stents</b> Push the GW forward until the pigtail is stretched out. If the GW is correctly positioned, attach it to the steering device (clamp coupling). When using a wire with movable core, the flexibility of the tip can be individually adjusted (with sizes FR 6 and 7).		

- 3. Insertion into the urinary tract**  
Slowly insert the connected system through the ostium into the ureter via the instrument channel and position it in the renal pelvis.
- 4. Correct positioning of the ureteral stent**  
Pull back the guide wire far enough that the pigtail unrolls and move forward or backward and rotate the ureteral stent to position as desired. Rotational movements and axial movements can be applied to the catheter.
- 5. Releasing the fixing and removing the guide wire**  
After correct placement of the stent, release the clamp coupling of the Y-adapter or the fixing on the bracket and remove the GW.
- 6. Disconnection**  
Slide the outer tube against the inner tube. Hold the handle (red) and twist the tip (blue) to the left as indicated by the arrows. Remove the safeguard and push the bracket together.

- Possible complications and/or risks**  
- Dislocation of the ureteral stent,  
- Fragmentation of the product with subsequent surgical or endoscopic removal  
- Incrustation and blockage of the ureteral stent, rendering it non-functional and potentially causing urinary calculi to form in the kidney,  
- Arterial ureter fistulas in patients with vascular reconstruction and stents in cases of chronic vascular disease  
- Pushing the ureteral stent forward with the guide wire can damage the ureter.  
- Retracting the guide wire and pushing it forward again can cause the tip of the guide wire to exit through the holes in the ureteral stent, causing damage to the ureter area.  
- Pushing the stent forward too hard with the pusher can damage the bladder wall.  
- Due to obstructions in the ureter, it is not possible to advance the guide wire into the kidney,  
- Strictures can develop due to damage to the ureter.  
- Manipulations with the guide wire can trigger ureteral spasms,  
- Damage to the urinary tract when pushing the steering device forward if the stent has already been removed  
- Unintentional premature removal or self-loosening of the ureteral stent
- 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 the product after the date of expiry has passed.  
- Do not use the product and set components with alcohol/disinfectant agents. This may damage the surface.  
- Check all components for compatibility and integrity before use.  
- When inserting the stent via the working channel of the cystoscope, the size of the ureteral stent must be adjusted to the working channel.  
- Do not damage the set components with sharp surgical instruments – this increases the risk of breakage. Do not excessively stretch the stent before use. Stretching it too far increases the risk of breakage.  
- Correct positioning and complete forming of the pigtail is required to minimize the risk of stent migration. This should be ensured through radiological or contrast agent-assisted fluoroscopy techniques.  
- Any air in the lower abdomen of the patient could impair visibility of the ureteral stent in an x-ray.  
- The ureteral stents are approved for long-term use (> 30 days). However, these are not permanent implants, and it is therefore recommended that the urine status, stent position and patency of the ureteral stent be checked by radiography, isotopic methods or cystoscopy at regular intervals, and at least every 3-4 weeks, to ensure early detection of any infection, dislocation, or blockages which might necessitate a stent change.  
- Where there are extensive defects in the ureter, a percutaneous nephrostomy should be carried out, since blind pushing of the stent incurs the risk of further enlarging any lesion.  
- If a suture is used at the end on the bladder side, this should be removed after a few days. The maximum duration of use for the suture should not exceed 30 days. It should be ensured before usage that the suture can be easily moved.  
- **MRT examinations are not permitted for patients implanted with ureteral stents with metal coils.**  
- **Patients with cardiac pacemakers may not have the product implanted due to the metal coil.**  
- Push the guide wire forward carefully and in a controlled manner to avoid damaging the ostium, the ureter, or the parenchyma.  
- The movable core of the GW must only be advanced in a straight position.  
- The movable core of the guide wire must not be twisted or pushed forward too forcefully, as otherwise the wire coil could be punctured.  
- Do not continue to push the GW forward after withdrawal.  
- Do not continue to push the steering device forward after disconnection.  
- Only remove the safeguard if the ureteral stent has been correctly positioned.  
- Do not use the product if it is clearly damaged.
- Interact with other drugs**  
The stent could potentially dislodge due to the concomitant administration of medication or even as a result of contact with urine.
- Transport and storage conditions**  
The products may be transported and stored only in the packaging intended for this. There are no further specific requirements for transport.  
Products must be stored dry and protected from direct sunlight, in the temperature range of 5-30 degrees Celsius.
- Disposal**  
After use, this product may pose a biological hazard. Handling and disposal must be carried out in accordance with recognized medical procedures and be completed pursuant to applicable legal regulations and guidelines of the respective country.

FR Mode d'emploi  
Kits de prothèses urétrales guidables et non guidables

GANL Nr. 01-A Ureterschienen FR\_07/03.04.2018

Attention : Ces produits médicaux doivent être achetés et utilisés uniquement par du personnel médical spécialisé.

- Désignation**  
Prothèses urétrales à extrémité double J et kits de prothèses pour dérivation urinaire.
- Contenu et emballage**  
- Prothèse urétrale  
- prothèse pour tumeur (avec spirale en métal ou manche rigide à crosses de drain souples)  
- Fil-guide GW (revêtement PTFE)  
- Poussoir ou élément de guidage (pour kits guidables)  
- Pince ombilicale (pour prothèses urétrales avec extrémité fermée uniquement)  
- Double emballage  
- Fiche d'identification patient et mode d'emploi  
- Dans les kits guidables (type I et Visiomatic), la prothèse et l'élément de guidage sont pré-montés
- Indications thérapeutiques**  
Les prothèses urétrales sont utilisées pour créer une dérivation urinaire entre le rein et la vessie, éviter l'extravasation de l'urine ou dilater l'uretère.
- Indications**  
Dilatation de l'uretère avant et après une intervention chirurgicale  
- Drainage urinaire, même durant la grossesse  
- Sécurité du drainage urinaire prophylactique ou post-opérateur après une URS (urétéroronoscopie)  
- Prévention des sténoses et des fissures cicatricielles après fissures de l'uretère ou de l'orifice urétral  
- Sténoses urétrales d'étiologies diverses  
- Strictures, sténoses, torsions ou adhérences urétrales  
- Compression de l'uretère par des tumeurs et autres processus qui requièrent de l'espace à proximité.  
- Après intervention chirurgicale, par exemple après une opération du bassinot ou une urétérotomie
- Contre-indications**  
- Infections graves  
- Obstruction prolongée  
- Contractions de la vessie ou vessie spastique  
- Fistules urinaires  
- Septicémie d'origine urinaire  
- Incontinence impérieuse  
- Rétention urinaire chronique ou obstruction extrinsèque.
- Effets indésirables éventuels**  
- Inflammation des régions de la vessie et des reins due à un corps étranger  
- Erosions et ulcérations de l'uretère  
- 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**  
**Kits non guidables**  
**Prothèse urétrale à extrémité rénale ouverte:**  
a) Introduire le fil-guide, extrémité rigide en premier, à travers la prothèse urétrale ouverte à l'extrémité vésicale.  
b) Fixer la prothèse urétrale sur le fil-guide à l'aide de la pince, en maintenant l'ensemble tendu.  
c) Introduire la prothèse urétrale dans le canal réservé aux instruments du cystoscope. Retirer la pince ombilicale une fois le canal opératoire atteint.  
d) Sonder l'orifice urétéral et introduire, sous guidage fluoroscopique, la prothèse jusque dans le bassinot.  
e) Une fois la prothèse correctement mise en place dans le bassinot, retirer le fil-guide et utiliser le poussoir pour enfoncer la prothèse urétrale dans la vessie. Une fois cette opération terminée, retirer précautionneusement le poussoir du cystoscope.  
**Prothèse urétrale à deux extrémités ouvertes**  
a) Faire avancer le fil-guide avec l'extrémité flexible en premier jusqu'au bassinot, en le faisant passer à côté de l'obstruction.  
b) Sous guidage fluoroscopique, pousser la prothèse urétrale via le fil-guide dans le bassinot à l'aide du poussoir.  
c) Dès que l'extrémité distale de la prothèse urétrale atteint le bassinot, arrêter de la pousser. Retirer le fil-guide ; pendant cette opération, le poussoir maintient la prothèse urétrale en position. Une fois le fil-guide retiré, les crosses de drain de la prothèse urétrale prennent leur forme.

- Mise en place pré-opératoire**  
a) Pousser le fil-guide avec l'extrémité rigide en premier au-dessus de l'ouverture du milieu de la tige jusqu'à la cross de drain à l'extrémité vésicale, ce qui provoque son étirement. Pousser la partie étirée de la prothèse à travers l'ouverture de l'urétérotomie jusque dans la vessie.  
b) Retirer le fil-guide et l'introduire de la même manière dans la cross de drain à l'extrémité rénale.  
c) Pousser la cross de drain étirée à l'extrémité rénale dans le bassinot à travers l'ouverture de l'urétérotomie.  
d) Après avoir retiré le fil-guide et vérifié que la prothèse est correctement positionnée, recoudre l'urétére.

Typ 1	Visiomatic	Dirigenta
<b>1. Insérer le fil-guide (uniquement pour les prothèses ouvertes)</b> Pousser le fil-guide jusqu'à ce qu'il atteigne le bassinot rénal. Ce faisant, éviter toute formation de pli ou boucle dans la vessie. S'assurer au préalable le fil-guide hydrophile. Pour les fils dotés d'une âme mobile, cette dernière peut être tirée vers l'arrière, l'embout devant alors flexibilité.		
<b>2. Connecter la prothèse et l'élément de guidage</b> a) <b>prothèses ouvertes</b> L'élément de guidage et les prothèses urétrales sont pré-connectés. Enfiler les deux ensemble sur le fil-guide à demeure. <b>Remarque : ne jamais déconnecter la prothèse urétrale de l'élément de guidage avant l'utilisation, car tout réassemblage serait alors impossible.</b> b) <b>prothèses fermées</b> Insérer l'ensemble du système connecté à travers l'orifice urétral dans l'urétére dans le rein. Insérer l'élément de guidage et la prothèse urétrale de manière à ce que la cross de drain soit déroulée et faire avancer, reculer ou pivoter la prothèse urétrale pour atteindre la position souhaitée. Des mouvements de rotation et des mouvements axiaux peuvent être appliqués à la sonde.		

- 3. Einführen in den Harntrakt**  
Konnektiertes System langsam über den Instrumentenkanal durch das Ostium in den Harnleiter einführen und im Nierenbecken platzieren.
- 4. Korrektes Platzieren der Ureterschienen**  
Führungsdraht soweit zurückziehen, dass sich der Pigtail entrollt und durch vor oder zurück bewegen und drehen die Ureterschienen wie gewünscht platzieren. Drehbewegungen und axiale Bewegungen können auf den Katheter übertragen werden.
- 5. Lösen der Fixierung und Entfernen des Führungsdrahtes**  
Nach korrekter Platzierung der Schiene, die Quetschkupplung des Y-Adapters bzw. die Fixierung an der Spange lösen und den FD entfernen.
- 6. Dekonnektieren**  
Außenbüchsen gegen den Innenbüchsen (blau) entsprechend der Pfeile nach links drehen. Sicherung entfernen und Spange zusammendrücken.

- Mögliche Komplikationen und/oder Risiken**  
- Dislokation der Ureterschienen.  
- Fragmentieren des Produkts und nachfolgende operative oder endoskopische Entfernung  
- Inkrustation und Verstopfung der Ureterschienen, dadurch Funktionsunfähigkeit und Harnsteinbildung in der Niere möglich.  
- Arterielle Harnleiterstiel in Patienten mit Gefäßrekonstruktion und Stents bei chronischer Gefäßkrankheit.  
- Durch Vorschieben der Ureterschienen mit dem Führungsdraht kann es zu Harnleiterverletzungen kommen.  
- Durch Rückziehen des Führungsdrahtes und nochmaliges Vorschieben kann es zum Austritt der Spitze des Führungsdrahtes aus den Lochungen der Ureterschienen und gleichzeitig zu Verletzungen im Harnleiterbereich kommen.  
- Durch zu starkes Vorschieben des Stents mit dem Pusher kann es zu Blasenwandverletzungen 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 Ureterspasmen auslösen.  
- Verletzung des Harntrakts bei Vorschieben des Steuerleits, wenn Schiene schon abgeworfen wurde  
- Versehrtes vorzeitiges Abwerfen bzw. selbständiges Lösen der Ureterschienen
- Warnhinweise / Vorsichtsmaßnahmen**  
- Nur stert, 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 Selbstbestandteile nicht mit Alkohol/Desinfektionsmittel abwischen. Dies könnte zu Beschädigungen der Oberfläche führen.  
- Alle Bestandteile vor Verwendung auf Kompatibilität und Unversehrtheit überprüfen.  
- Bei Einlage des Stents über den Arbeitskanal des Zystoskops ist die Größe der Ureterschienen an den Arbeitskanal anzupassen.  
- Selbstbestandteile nicht mit scharfem Operationsbesteck beschädigen – erhöhte Gefahr des Brechens. Stent vor der Verwendung nicht übermäßig strecken. Zu starkes Strecken erhöht die Gefahr des Brechens.  
- Korrektes Platzieren und die vollständige Ausbildung der Pigtalis ist erforderlich, um das Risiko der Stentmigration zu minimieren. Dies sollte durch radiologische oder kontrastmittelbasierte Durchleuchtungskontrollen sichergestellt werden.  
- Eventuell kann durch Luft im Unterleib des Patienten die Ureterschienen unter Röntgen nicht gut sichtbar sein.  
- Die Ureterschienen sind für den Langzeitgebrauch (> 30 Tage) zugelassen. Es handelt sich hierbei jedoch um kein Dauerimplantat, daher wird empfohlen Umstaus, Stentposition und Durchgängigkeit mittels Radiographie, isotopischen Methoden, Zystoskopie in regelmäßigen Abständen, mindestens alle 3-4 Wochen zu überprüfen, um frühzeitig Infektionen, Dislokationen und Verstopfungen festzustellen, die einen Stentwechsel erforderlich machen.  
- Bei ausgehenden Defekten im Harnleiter sollte eine perkutane Nephrostomie eingelegt werden, da durch das blinde Vorschieben des Stents die Gefahr besteht, eine Läsion noch zu vergrößern.  
- Falls ein Faden am blaseseitigen Ende verwendet wird, sollte dieser nach wenigen Tagen entfernt werden. Die maximale Anwendungsdauer des Fadens sollte 30 Tage nicht überschreiten. Es sollte vor der Anwendung überprüft werden, dass sich der Faden leichtgängig bewegen lässt.  
- Bei implantierter Ureterschienen mit Metallsplrit darf keine MRT-Untersuchung durchgeführt werden.  
- Patienten mit Herzschrittmacher darf die Ureterschienen mit Metallsplrit nicht implantiert werden.  
- Führungsdraht vorsichtig und kontrolliert vorschieben, um Ostium-, Ureter- und Parenchymverletzungen zu vermeiden.  
- Die bewegliche Seele des FD darf nur in einer geraden Position vorgeschoben werden.  
- Die bewegliche Seele eines Führungsdrahtes darf nicht gestreckt und zu stark nach vorne geschoben werden, da ansonsten die Drahtwicklung durchstoßen werden kann.  
- FD nach zurückziehen nicht mehr nach vorne schieben.  
- Steuerung nach Dekonnektierung nicht mehr nach vorne schieben.  
- Sicherung erst entfernen, wenn Ureterschienen richtig platziert ist.  
- Offensichtlich beschädigtes Produkt nicht verwenden.
- Kreuzreaktionen**  
Es ist möglich, dass sich der Stent bei gleichzeitiger Medikamenteneinnahme oder aber auch durch Urin verfarbt.
- 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.

- 3. Insertion dans l'appareil urinaire**  
Insérer lentement le système connecté à travers l'orifice urétral dans l'urétére dans le rein. Insérer l'élément de guidage et la prothèse urétrale de manière à ce que la cross de drain soit déroulée et faire avancer, reculer ou pivoter la prothèse urétrale pour atteindre la position souhaitée. Des mouvements de rotation et des mouvements axiaux peuvent être appliqués à la sonde.
- 6. Détacher la fixation et retirer le fil-guide**  
Après avoir correctement positionné la prothèse, relâcher le raccord de l'adaptateur Y ou la fixation sur le support et retirer le fil-guide.
- 6. Déconnecter**  
Faire glisser le tube externe contre le tube interne. Tenir la poignée (rouge) et faire pivoter l'embout (bleu) vers la gauche comme indiqué les flèches. Retirer la protection et appuyer sur le support.
- Complications et/ou risques éventuels**  
- Dislocation de la prothèse urétrale.  
- Fragmentation du produit avec retrait chirurgical ou endoscopique consécutif  
- Incrustation et engorgement de la prothèse urétrale, pouvant rendre celle-ci opératoire et potentiellement entrainer la formation de calculs urinaires dans le rein.  
- Fistules artério-urétrales chez des patients faisant l'objet d'une reconstruction vasculaire et de prothèses posées dans le cadre d'une maladie vasculaire chronique.  
- Le fait de pousser la prothèse urétrale avec le fil-guide peut endommager l'urétére.  
- 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 la région urétrale.  
- Le fait de trop forcer en poussant la prothèse à l'aide du poussoir peut endommager la paroi vésicale.  
- La poussée du fil-guide jusqu'au rein est rendue impossible à cause d'obstructions dans l'urétére.  
- Des sténoses peuvent se développer en raison d'un endommagement de l'urétére.  
- Les manipulations du fil-guide peuvent déclencher des spasmes urétraux.  
- L'appareil urinaire peut être endommagé lorsque l'élément de guidage est poussé vers l'avant si la prothèse a déjà été retirée.  
- Retrait prématuré non intentionnel ou relâchement de la prothèse urétrale
- 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 restriction peuvent compromettre l'intégrité structurelle de l'instrument et/ou provoquer un dysfonctionnement de l'instrument pouvant entrainer une maladie, une blessure ou la mort du patient.  
- Ne pas utiliser le produit si 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.  
- Vérifier la compatibilité et l'intégrité de tous les composants avant utilisation.  
- La taille de la prothèse urétrale doit être ajustée au canal opératoire avant l'insertion dans le cystoscope.  
- Ne pas endommager les composants du kit avec des instruments chirurgicaux tranchants : le risque de casser s'en trouve augmenté. Ne pas étirer démesurément la prothèse avant son utilisation. Un étirement trop important augmente le risque de casser.  
- Un positionnement correct et le façonnage complet des crosses du drain sont nécessaires pour minimiser le risque d'une migration de la prothèse. Ceci devrait être assuré par des techniques radiologiques ou fluoroscopiques avec produits de contraste.  
- Toute présence d'air dans l'abdomen inférieur du patient peut diminuer la visibilité de la prothèse urétrale lors d'une radiographie.  
- Les prothèses urétrales sont approuvées pour une utilisation à long terme (> 30 jours). Il ne s'agit cependant pas d'implants permanents, c'est pourquoi nous recommandons de procéder à des contrôles réguliers de l'état urinaire, de la position de la prothèse et de l'ouverture de la prothèse urétrale par radiographie, méthodes isotopiques ou cystoscopique, et ce au moins toutes les 3 à 4 semaines. Cela permet la détection précoce de toute infection, dislocation ou obstruction nécessitant le remplacement de la prothèse.  
- En cas de lésions étendues au niveau de l'urétére, il faudra mettre en place une néphrostomie percutanée. Il est recommandé de pousser la prothèse à l'aveugle fait augmenter le risque d'agrandir davantage une lésion existante.  
- Si une suture est utilisée à l'extrémité vésicale de la prothèse, elle devra être retirée après quelques jours. La durée d'utilisation maximale de la suture ne doit pas excéder 30 jours.  
- Avant usage, il convient d'assurer que la suture peut être tirée facilement.  
- **Les examens MRT ne sont pas autorisés pour les patients porteurs de prothèses urétrales avec bobines métalliques.**  
- **Il n'est pas possible d'implanter le produit sur des patients porteurs de stimulateurs cardiaques à cause de la bobine métallique**  
- Pousser le guide-fil de façon prudente et contrôlée pour éviter d'endommager l'orifice urétral, l'urétére ou le parenchyme.  
- L'âme mobile du fil-guide ne doit être poussée qu'en position droite.  
- Ne jamais forcer pour faire tourner l'âme mobile du fil-guide ou la pousser vers l'avant sous peine de tordre le filage.  
- Ne pas continuer à pousser le fil-guide après le retrait.  
- Ne pas continuer à pousser l'élément de guidage après la déconnexion.  
- Retirer uniquement la protection si la prothèse urétrale a été positionnée correctement.  
- Ne pas utiliser le produit si l'emballage est manifestement endommagé.
- Interactions médicamenteuses**  
Une déclaration de la prothèse est possible en cas d'administration simultanée de certains médicaments 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 degrés Celsius.
- Élimination**  
Après utilisation, ce produit peut constituer un danger biologique. Manipuler et jeter ce produit conformément aux procédures médicales reconnues ainsi qu'aux réglementations et directives locales, nationales et fédérales en vigueur dans chaque pays.