

UVENTA™

Urethral Stent

Table of Contents

English.....	3
Français.....	7
Deutsch	11
Italiano.....	15
Español	19
Português	23
Türkçe.....	27
Čeština.....	31
Dansk.....	35
Ελληνικά.....	39
Lietuvių.....	43
Polski.....	47
Română.....	51
Svenska.....	55
Norsk.....	59

MRI Information



MR Conditional

UVENTA™ Urethral Stent was established to be MR-conditional.

Non-clinical testing demonstrated that Uventa™ Urethral Stent is MR Conditional according to ASTM F2503. A patient with this device can be scanned safely, immediately after placement under the following Conditions:

Static Magnetic Field

- Static magnetic field of 3-Tesla or less

- Maximum spatial gradient magnetic field of 720-Gauss/cm or less

MRI-Related Heating

In non-clinical testing, UVENTA™ Urethral Stent produced the following temperature rises during MRI performed for 15-min of scanning (i.e., per pulse sequence) in 1.5-Tesla/64-MHz (Magnetom, Siemens Medical Solutions, Malvern, PA. Software Numaris/4, Version Syngo MR 2002B DHHS Active-shielded, and horizontal field scanner) and 3-Tesla (3-Tesla/128-MHz, Excite, HDx, Software 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI) MR systems:

	<u>1.5-Tesla</u>	<u>3-Tesla</u>
MR system reported, whole body averaged SAR	2.9-W/kg	2.9-W/kg
Calorimetry measured values, whole body averaged SAR	2.1-W/kg	2.7-W/kg
Highest temperature change	+1.9°C	+2.4°C

These temperature changes will not pose a hazard to a human subject under the conditions indicated above.

Artifact Information

MR image quality may be compromised if the area of interest is in the exact same area or relatively close to the position of Uventa™ Urethral Stent. Therefore, optimization of MR imaging parameters to compensate for the presence of this device may be necessary. The maximum artifact size (i.e., as seen on the gradient echo pulse sequence) extends approximately 10-mm relative to the size and shape of this implant.

Pulse Sequence	T1-SE	T1-SE	GRE	GRE
Signal Void Size	7,695-mm ²	676-mm ²	7,984-mm ²	977-mm ²
Plane Orientation	Parallel	Perpendicular	Parallel	Perpendicular

User's Manual

1. Description

Uventa™ Urethral Stent consists of the implantable full covered metallic Stent and introducer system. Uventa™ Urethral Stent is made of Nitinol wire. It is a flexible, fine mesh tubular prosthesis which has radiopaque markers on each end and at the center.

Model Name
Uventa™ Urethral Stent

The Stent is loaded in the introducer system. Upon deployment, the Stent imparts an outward radial force on the luminal surface of the spongy urethra to establish patency (See Figure 1).

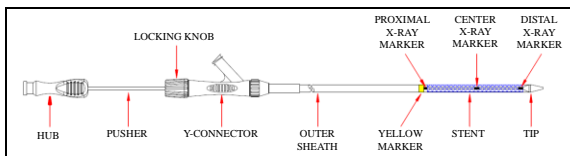


Figure 1. Introducer System

2. Operation

The outer sheath is pulled back by immobilizing the hub in one hand, grasping the Y-connector with the other hand, and gently sliding the Y-connector along the pusher towards the hub. Retraction of the outer sheath releases the Stent.

3. Purpose of Use

Uventa™ Urethral Stent is intended for maintaining urethral patency in benign and malignant urethral obstruction.

WARRANTY

Taewoong Medical Co., Ltd. warrants that reasonable care has been applied within the design and subsequent manufacturing process of this instrument was applied. This warranty is in lieu of and excludes all other warranties not expressly set forth herein, whether expressed or implied by the operation of law or otherwise, including, but not limited to, any implied warranties of merchantability or fitness for a particular purpose. Handling, storing, cleaning and sterilizing of this instrument as well as other factors relating to the patient, diagnosis, treatment, surgical procedures and other matters beyond Taewoong's control directly affect the instrument and the results obtained from its use. Taewoong's obligation under this warranty is limited to the replacement of this instrument and Taewoong shall not be liable for any incidental or consequential loss, damage or expense directly or indirectly arising from the use of this instrument. Taewoong neither assumes, nor authorizes any other person to assume for it, and any other or additional liability or responsibility in connection with this instrument. Taewoong assumes no liability with respect to instruments reused, reprocessed or re-sterilized, and makes no warranties, expressed or implied, including but not limited to, merchantability or fitness for a particular purpose, with respect to such instruments.

4. Contraindication

The use of Uventa™ Urethral Stent is prohibited for, including but not limited to:

- Patients who had radical retropubic prostatectomy due to prostate cancer
- Patients with serious neurogenic bladder
- Patients with septicemia due to urinary tract infection
- Patients who showed adverse metallic Stent reaction (Serious urinary tract infection, repeatable migration of Stent, or foreign body sensation) after installing Stent
- Patients with urethral perforation or abscess (Exceptionally, metallic Stent can be installed for treatment of urethral perforation by the doctor's discretion)
- Patients with suspected or impending perforation
- Patients who have been treated due to acute urethral infection
- Recapturing a stent during its deployment is contraindicated.

5. Warnings

- The Stent contains nickel, which may cause allergic reactions in individuals with nickel sensitivity.
- Do not expose the introducer system to organic solvent (e.g. Alcohol)
- Uventa™ Urethral Stent can be removed when the doctor's clinical assessment indicates that the Stent can be safely removed. Caution should be exercised in deciding to and when removing the Stent.
- Uventa™ Urethral Stent cannot be removed when tumor in-growth/over-growth/occlusion of the Stent lumen is present.
- Uventa™ Urethral Stent can be repositioned immediately after deployment.
- Caution should be exercised not to move the position of the Stent when checking the position of the Stent with cystoscope after surgery
- Sexual activity should be prohibited while Stent is installed.
- When selecting the position of the Stent, be careful not to install the Stent in the external sphincter.
- Patients who use erection assistant devices or are prescribed injections for erectile

dysfunction should not use the Stent.

- Patients who were implanted with artificial urinary sphincter should not use the Stent.
- Do not attempt to recapture/reload a stent once its deployment is advanced.

6. Precautions

Read the entire User's Manual thoroughly before using this device. It should only be used by or under the supervision of physicians thoroughly trained in the placement of Stents. A thorough understanding of the techniques, principles, clinical applications and risks associated with this procedure is necessary before using the device.

- Care should be taken when removing the introducer system and guidewire immediately after Stent deployment since this may result in Stent dislodgement if the Stent has not been adequately deployed.
- Care should be taken when performing dilation after the Stent has been deployed as this may result in perforation, bleeding, Stent dislodgement or Stent migration.
- Expiration date indicated on the packing should be checked and the use of the product which had gone beyond its expiration date is prohibited.
- If the packaging is open or damaged, you cannot use it as Uventa™ Urethral Stent is supplied sterilized.
- This product is disposable medical equipment. Reuse of it after resterilization is prohibited.

7. Instructions for Damages

WARNING: Visually inspect the system for any sign of damage. DO NOT USE the system if any visible signs of damage are present. Failure to observe this precaution may result in patient injury.

8. Potential complications

Potential complications associated with the use of Uventa™ Urethral Stent may include, but is not limited to:

Procedural Complications

- Bleeding
- Pain
- Stent misplacement
- Inadequate expansion of Stent
- Urethral perforation

Post Stent Placement Complications

- Bleeding
- Pain
- Urethral fistula or perforation
- Incontinence
- Stent misplacement or migration
- Stent occlusion due to encrustation
- Stent occlusion due to tissue ingrowth
- Stent occlusion due to tissue overgrowth or hyperplasia
- Fever
- Foreign body sensation
- Sepsis
- Infection
- Tissue erosion around urethra due to Stent stimulation

9. Required equipments

- Urethroscope or Cystoscope (over 10Fr. Working Channel)
- Sizing catheter
- Fluoroscope / C-Arm (if necessary)
- Forceps (if necessary)
- 0.035" / 0.89 mm Guide wire

10. Procedure

① Examine Stricture

- a) Carefully examine both proximal and distal segment of stricture by endoscopy and/or fluoroscopy.
- b) The internal luminal diameter should be measured accurately with endoscope and/or fluoroscopy.

② Determine Stent Size

- a) Measure the length of target stricture.
- b) Select a Stent size that is longer than the measured length of target stricture in order to fully cover both ends of the lesion (more than 5mm in the direction of the sphincter, more than 10mm in the direction of the external urethral orifice).

③ Stent Deployment Preparation

- Uventa™ Urethral Stent can be placed with the aid of fluoroscopy and/or endoscopy.
 - Pass a 0.035" (0.89 mm) guide wire to the region of the stricture.
- a) Pass the guide wire through the place where Stent will be positioned with the aid of fluoroscopy and/or endoscopy.
 - b) Ensure that the valve of Y-connector connecting the inner sheath and outer sheath is locked by rotating proximal valve end in a clockwise direction to prevent premature Stent deployment.

- c) Flush the inner lumen of introducer system with the sterilized saline solution.

④ Stent Deployment Procedure

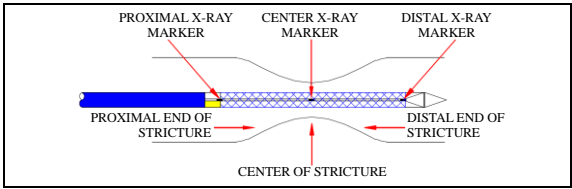


Figure 2

- a) Under the fluoroscope and/or endoscopic guidance, position the introducer system to the center of the target stricture.
- b) Once the introducer system is in the correct position for deployment, unlock the proximal valve of the Y-connector by turning the valve more than twice in the anti-clockwise direction.
- c) To begin Stent deployment, immobilize the hub in one hand and grasp the Y-connector with the other. Gently slide the Y-connector back along the pusher towards the hub.
- d) When the center X-ray marker reaches the center of the target stricture, continue pulling the Y-connector until the Stent is fully deployed. (See figure 3)

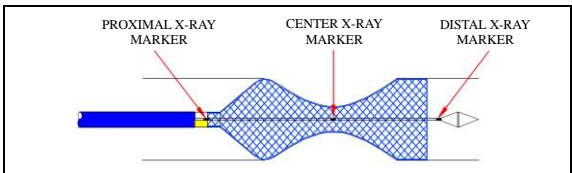


Figure 3

CAUTION Do not push or pull on the hub with the Stent partially deployed. The hub must be securely immobilized. Inadvertent movement of the hub may cause misalignment of the Stent and possible damage to urethral tissue.

⑤ After Stent Deployment

- a) To confirm expansion, examine the Stent by fluoroscopy and/or endoscopy.
- b) Carefully remove the introducer system, guide wire and endoscope from the patient. If excessive resistance is felt during removal, wait for 3~5 minutes to allow further Stent expansion. (Place the inner sheath back into the outer sheath as the original state prior to removal.)
- c) Balloon dilatation inside the Stent can be performed with the discretion of the doctor.
- d) Wash with about 50cc of warm saline solution (38~45°C) after surgery to maximize Stent expansion.

11. Perform post-implant routine procedures

- a) Assess the size and stricture of the Stent lumen. A Stent may require 1 to 3 days to expand fully.
- b) Doctor's experience and discretion can determine the appropriate drug or procedure for each patient.
- c) After implantation, patient should follow the prescription of the treating doctor.
- d) Observe the patient for development of any complications.

12. Instructions for relocation and removal of Uventa™ Urethral Stent

Visually examine the Stent for any tumor in-growth/over-growth into the Stent lumen or whether the Stent is occluded. If the Stent lumen is clear, carefully remove the Stent by using forceps and/or an appropriate device. When removing, cleansing the Stent with cold saline solution (less than 4°C) can make the removal easier.

Grasp the retrieval string and/or collapse the proximal end of the Stent, and then carefully retrieve the Stent. If the Stent cannot be easily withdrawn, stop removing the Stent and make inquiry to the manufacturer or seller.

Caution: Do not use excessive force to remove the Stent as it may cause disconnect to the retrieval string.

To relocate Uventa™ Urethral Stent immediately after deployment, use forceps or an appropriate device to grasp the retrieval string and gently adjust to the correct placement. Adjustment should be made only toward the external urethral orifice.

The timing of the removal should be determined by the doctor at his/her discretion.

Reuse Precaution Statement

Contents supplied STERILE (ethylene oxide (EO)). Do not use if sterile barrier is damaged. In the event of damaged packaging, call your representative of Taewoong Medical Co., Ltd. For a single patient use only. Do not reuse, reprocess or resterilize. Reuse, reprocessing or resterilization may compromise the structural integrity of the device and/or lead to device failure which, in turn, may result in patient injury, illness or death. Reuse, reprocessing or resterilization may also create a risk of contamination of the device and/or cause patient infection or cross infection, including, but not limited to, the transmission of infectious diseases from one patient to another. Contamination of the device may lead to injury, illness or death of the patient.

Storage: Store at room temperature (10~40°C).

Disposal Requirements: The introducer system of Uventa™ Urethral Stent must be properly sealed and disposed in compliance with the regulation of local or hospital at the end of its use.

***Warranty**

Taewoong Medical Co., Ltd. warrants that reasonable care has been used in the design and manufacture of this instrument.

Manuel de l'utilisateur

1. Description

L'endoprothèse urétrale Uventa™ comprend une prothèse métallique implantable entièrement recouverte ainsi qu'un système de pose. L'endoprothèse urétrale Uventa™ est constituée d'un fil de Nitinol. Il s'agit d'une prothèse flexible et tubulaire à fin maillage disposant de marqueurs radio-opaques à chaque extrémité et au centre.

Nom du modèle
Endoprothèse urétrale Uventa™

L'endoprothèse est chargée dans un système de pose. Au moment du déploiement, l'endoprothèse exerce une force radiale extérieure vers la surface luminale de l'urètre spongieux pour établir la reperméabilisation (reportez-vous à la Figure 1).

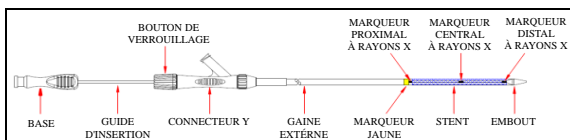


Figure 1 Système de pose

2. Fonctionnement

Retirez la gaine extérieure en immobilisant la base d'une main, en saisissant le connecteur Y de l'autre main et en faisant doucement glisser le connecteur Y le long du guide d'insertion en direction de la base. Le retrait de la gaine extérieure libère l'endoprothèse.

3. Usage prévu

L'endoprothèse urétrale UVENTA™ vise à maintenir la perméabilité de l'urètre en cas d'obstruction urétrale bénigne ou maligne.

GARANTIE

Taewoong Medical Co., Ltd. garantit qu'un soin particulier a été apporté aux processus de conception et de fabrication de cet instrument. Cette garantie remplace et exclut toutes les autres garanties non exposées expressément dans les présentes, qu'elles soient explicites ou implicites, en vertu de la loi ou autre, y compris mais sans s'y limiter, toute garantie implicite de qualité marchande ou d'adéquation à un usage particulier. La manipulation, le stockage, le nettoyage et la stérilisation de cet instrument ainsi que les autres facteurs liés au patient, au diagnostic, au traitement, aux procédures chirurgicales et autres points échappant au contrôle de Taewoong affectent directement l'instrument et les résultats de son utilisation. L'obligation de Taewoong dans le cadre de cette garantie se limite au remplacement de cet instrument et Taewoong ne saurait être tenu responsable de toute perte, de tout dommage indirect ou consécutif, ni de toute dépense résultant directement ou indirectement de l'utilisation de cet instrument. Taewoong n'assume aucune responsabilité en lien avec cet instrument autre que celles stipulées dans les présentes et n'autorise aucune autre personne à le faire. Taewoong rejette toute responsabilité en cas d'instrument réutilisé, retransformé ou restérilisé et ne donne aucune garantie, explicite ou implicite, y compris mais sans s'y limiter, concernant la qualité marchande ou l'adéquation à un usage particulier pour de tels instruments.

4. Contre-indications

L'utilisation de l'endoprothèse urétrale Uventa™ est interdite pour les applications suivantes, mais sans s'y limiter:

- Patients ayant subi une prostatectomie rétropubienne radicale en raison d'un cancer de la prostate.
- Patients présentant une vessie neurogène grave
- Patients atteints de septicémie due à une infection urinaire
- Patients ayant présenté une réaction indésirable suite à la pose d'une endoprothèse métallique (infection urinaire grave, migration répétée de l'endoprothèse ou sensation de corps étranger)
- Patients présentant une perforation urétrale ou un abcès urétral (exceptionnellement, une endoprothèse métallique peut être installée pour traiter une perforation urétrale, selon l'appréciation du médecin)
- Patients chez lesquels une perforation est suspectée ou imminente
- Patients ayant subi un traitement suite à une infection urétrale aiguë
- La recapture de l'endoprothèse pendant son déploiement est contraindiquée.

5. Avertissements

- L'endoprothèse contient du nickel, lequel peut provoquer des réactions allergiques chez les individus souffrant d'une sensibilité au nickel.
- N'exposez pas le système de pose à un solvant organique (par ex. : alcool).
- L'endoprothèse urétrale Uventa™ peut être retirée lorsque l'évaluation clinique du médecin indique que cette opération peut être effectuée en toute sécurité. Une prudence particulière doit être exercée pour la prise de décision de retrait de l'endoprothèse.
- L'endoprothèse urétrale Uventa™ ne peut pas être retirée en cas de croissance/prolifération/occlusion tumorale à l'intérieur du canal de l'endoprothèse.
- L'endoprothèse urétrale Uventa™ peut être repositionnée immédiatement après son

déploiement.

- Une prudence particulière doit être exercée afin de ne pas modifier la position de l'endoprothèse lors de la vérification de sa position à l'aide d'un cystoscope après l'intervention
- Toute activité sexuelle est interdite lorsque l'endoprothèse est en place.
- Lors du positionnement de l'endoprothèse, veillez à ne pas le placer dans le sphincter externe.
- L'endoprothèse ne doit pas être utilisée sur les patients utilisant des dispositifs d'aide à l'érection ou auxquels des injections ont été prescrites pour le traitement d'un dysfonctionnement érectile.
- L'endoprothèse ne doit pas être utilisée sur les patients ayant subi une implantation de sphincter urinaire artificiel.
- Ne pas tenter de recapturer/recharger l'endoprothèse une fois son déploiement avancé.

6. Précautions

Lisez attentivement le manuel de l'utilisateur dans son intégralité avant d'utiliser ce dispositif. Ce dernier doit uniquement être utilisé par ou sous la surveillance de médecins formés à la mise en place d'endoprothèses. La bonne compréhension des techniques, principes, applications cliniques et risques associés à cette procédure est essentielle avant d'utiliser le dispositif.

- Des précautions particulières doivent être prises lors du retrait du système de pose et du fil guide immédiatement après le déploiement de l'endoprothèse; cette action peut déplacer l'endoprothèse si celle-ci n'est pas correctement déployée.
- Des précautions particulières doivent être prises lors de l'exécution d'une dilatation après le déploiement de l'endoprothèse, car cette action peut entraîner une perforation, des saignements, le déplacement de l'endoprothèse ou sa migration.
- La date d'expiration indiquée sur l'emballage doit être vérifiée. L'utilisation du produit au-delà de la date d'expiration est interdite.
- Si l'emballage est ouvert ou endommagé, vous ne pouvez pas utiliser le produit car l'endoprothèse urétrale Uventa™ est fournie stérilisée.
- Ce produit est un équipement médical jetable. Toute réutilisation après restérilisation est interdite.

7. Instructions en cas de dommages

AVERTISSEMENT: inspectez visuellement le système à la recherche de tout signe de dommage. N'UTILISEZ PAS le système s'il présente des signes visibles d'endommagement. Tout manquement à cette précaution peut entraîner des lésions chez le patient.

8. Complications potentielles

Les risques de complications associés à l'utilisation de l'endoprothèse urétrale Uventa™ peuvent inclure, mais sans s'y limiter:

Complications lors de la procédure

- Saignements
- Douleurs
- Mauvaise mise en place de l'endoprothèse
- Expansion inadéquate de l'endoprothèse
- Perforation urétrale

Complications après la mise en place de l'endoprothèse

- Saignements
- Douleurs
- Fistule ou perforation urétrale
- Incontinence
- Mauvaise mise en place ou migration de l'endoprothèse
- Occlusion de l'endoprothèse due à une incrustation
- Occlusion de l'endoprothèse due à une croissance tissulaire
- Occlusion de l'endoprothèse due à une prolifération ou à une hyperplasie tissulaire
- Fièvre
- Sensation de corps étranger
- Septicémie
- Infection
- Érosion tissulaire autour de l'urètre due à la stimulation par l'endoprothèse

9. Équipements requis

- Urétroscope ou cystoscope (plus de 10 Ch sur le canal de travail)
- Cathéter de dimensionnement
- Fluoroscopie / arceau (si nécessaire)
- Pince (si nécessaire)
- Fil guide 0,89 mm (0.035i)

10. Procédure

① Examen de la Sténose

- a) Examinez attentivement les segments proximal et distal de la sténose par endoscopie et/ou fluoroscopie.
- b) Le diamètre interne du canal doit être mesuré avec précision à l'aide de l'endoscope et/ou par fluoroscopie.

② Détermination de la taille de l'endoprothèse

- Mesurez la taille de la Sténose cible.
- Sélectionnez une taille d'endoprothèse supérieure à la longueur mesurée de la constriction afin de couvrir totalement les deux extrémités de la lésion (plus de 5 mm du côté du sphincter, plus de 10 mm du côté de l'orifice urétral externe).

③ Préparation du déploiement de l'endoprothèse

- L'endoprothèse urétrale Uventa™ peut être mise en place à l'aide d'une fluoroscopie et/ou d'une endoscopie.
 - Passez un fil guide de 0,89 mm (0.035i) jusqu'à l'emplacement de la Sténose.
- Passez le fil guide à travers l'emplacement où l'endoprothèse doit être positionnée à l'aide d'une fluoroscopie et/ou d'une endoscopie.
 - Assurez-vous que la valve du connecteur Y connectant les gaines intérieure et extérieure est verrouillée en tournant l'extrémité de la valve proximale dans le sens des aiguilles d'une montre, afin d'éviter un déploiement prématuré de l'endoprothèse.
 - Purgez le canal interne du système de pose avec une solution saline stérile.

④ Procédure de déploiement de l'endoprothèse

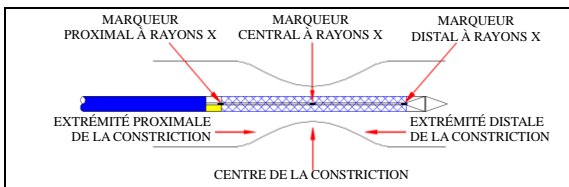


Figure 2

- Sous guidage fluoroscopique et/ou endoscopique, positionnez le système de pose au centre de la constriction cible.
- Une fois que le système de pose est dans la position de déploiement correcte, déverrouillez la valve proximale du connecteur Y en la tournant plus de deux fois dans le sens inverse des aiguilles d'une montre.
- Pour commencer le déploiement de l'endoprothèse, immobilisez la base d'une main et saisissez le connecteur Y avec l'autre main. Faites doucement glisser le connecteur Y le long du guide d'insertion en direction de la base.
- Lorsque le marqueur central à rayons X atteint le centre de la constriction cible, continuez à tirer le connecteur Y jusqu'à ce que l'endoprothèse soit totalement déployée. (Reportez-vous à la Figure 3)

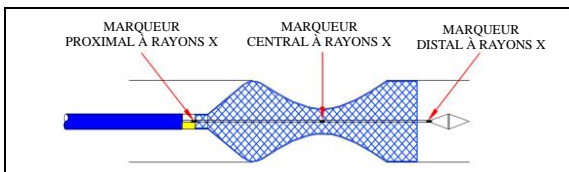


Figure 3

ATTENTION ne poussez pas ou ne tirez pas sur la base lorsque l'endoprothèse est partiellement déployée. La base doit être maintenue immobilisée. Tout mouvement de la base par inadvertance peut entraîner un mauvais alignement de l'endoprothèse et d'éventuelles lésions du tissu urétral

⑤ Après le déploiement de l'endoprothèse

- Pour confirmer l'expansion, examinez l'endoprothèse par fluoroscopie et/ou endoscopie.
- Retirez soigneusement le système de pose, le fil guide et l'endoscope du patient. En cas de résistance excessive lors du retrait, attendez 3 à 5 minutes que l'expansion de l'endoprothèse se poursuive. Veillez à bien replacer la gaine intérieure dans la gaine extérieure, comme à son état initial, avant de procéder au retrait de la gaine d'introduction.
- La dilatation du ballonnet à l'intérieur de l'endoprothèse peut être effectuée à la discrétion du médecin.
- Lavez avec environ 50 cc de solution saline tiède (entre 38 et 45 °C) après l'intervention afin de maximiser l'expansion de l'endoprothèse.

11. Réalisation des procédures habituelles post-implantation

- Évaluez la taille et la constriction du lumen de l'endoprothèse. L'expansion totale d'une endoprothèse peut prendre 1 à 3 jours.
- Le choix de la procédure ou du traitement médicamenteux appropriés est réservé au médecin en fonction de chaque patient.
- Après l'implantation, le patient doit suivre la prescription du médecin traitant.
- Maintenez le patient en observation afin de détecter l'apparition d'éventuelles complications.

12. Instructions pour le repositionnement et le retrait de l'endoprothèse urétrale Uventa™

Examinez visuellement l'endoprothèse à la recherche de croissance/prolifération/occlusion dans le lumen de l'endoprothèse. Si le lumen de l'endoprothèse est dégagé, retirez l'endoprothèse avec précaution à l'aide de pinces et/ou de tout dispositif approprié. Lors du retrait, un rinçage de l'endoprothèse avec une solution saline froide (à moins de 4°C) peut faciliter le retrait.

Saisissez le fil de retrait et/ou retirez l'extrémité proximale de l'endoprothèse, puis retirez l'endoprothèse avec précaution. Si l'endoprothèse ne peut pas être aisément retirée, arrêtez son retrait et déposez une requête d'investigation auprès du fabricant ou du revendeur.

Attention: n'exercez pas une force excessive pour retirer l'endoprothèse; vous risqueriez de détacher le fil de retrait.

Pour re-positionner une endoprothèse Uventa™ immédiatement après le déploiement, utilisez une pince ou un dispositif approprié pour saisir le fil de retrait et ajustez-la doucement jusqu'à obtenir la bonne position. L'ajustement devra être effectué uniquement en direction de l'orifice urétral externe.

Le moment du retrait devra être déterminé par le médecin, selon son appréciation.

Précautions de réutilisation

Contenu fourni STÉRILISÉ (oxyde d'éthylène (OE)). N'utilisez pas le dispositif si l'emballage stérile est endommagé. Si l'emballage est endommagé, contactez votre représentant Taewoong Medical Co., Ltd. L'endoprothèse est réservée à un usage unique. Elle ne doit être ni réutilisée, ni retransformée, ni restérilisée. Toute réutilisation, retransformation ou restérilisation peut compromettre l'intégrité structurelle du dispositif et/ou entraîner des défauts pouvant à leur tour entraîner des lésions, des pathologies ou le décès du patient. Toute réutilisation, retransformation ou restérilisation peut également entraîner un risque de contamination du dispositif et/ou provoquer une infection chez le patient ou une infection croisée, y compris, mais sans s'y limiter, la transmission de maladies infectieuses d'un patient à l'autre. La contamination du dispositif peut entraîner des lésions, des pathologies ou le décès du patient.

Conservation: conservez à température ambiante (entre 10 et 40 °C).

Mise au rebut: L'endoprothèse Uventa™ et son système de pose doivent être mis au rebut après utilisation, dans un emballage approprié, conformément aux réglementations locales ou hospitalières.

***Garantie**

Taewoong Medical Co., LTD. garantit qu'un soin raisonnable a été apporté aux processus de conception et de fabrication de cet instrument.

Benutzerhandbuch

1. Beschreibung

Der Uventa™ Ureterstent umfasst den implantierbaren, vollständig beschichteten Metallstent und das Einführsystem. Der Uventa™ Ureterstent besteht aus Nitinoldraht. Es ist eine flexible, feinmaschige, röhrenförmige Prothese mit Röntgen sichtbaren Markierungen auf jeder Seite und in der Mitte.

Modellbezeichnung
Uventa™ Ureterstent

Der Stent befindet sich bei Lieferung im Einführsystem. Beim Öffnen übt der Stent eine nach außen gerichtete Radialkraft auf die Lumenoberfläche der penilen Harnröhre aus, um deren Durchgängigkeit sicherzustellen (siehe Abbildung 1).

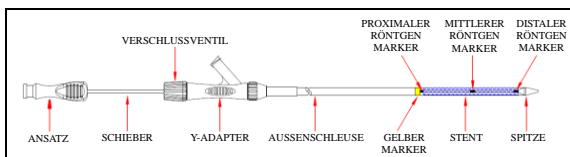


Abbildung 1 Einführsystem

2. Gebrauch

Die Außenschleuse wird zurückgezogen, indem der Ansatz mit einer Hand fixiert wird. Mit der anderen Hand den Y-Adapter greifen und entlang des Schiebers vorsichtig in Richtung Ansatz ziehen. Durch das Zurückziehen der Außenschleuse wird der Stent freigegeben.

3. Verwendungszweck

Der Uventa™ Ureterstent dient der Aufrechterhaltung der Harnleiterdurchgängigkeit bei gutartiger und bösartiger Harnleiterobstruktion.

GARANTIE

Taewoong Medical Co., Ltd. garantiert, dass bei der Entwicklung und anschließenden Fertigung dieses Instruments angemessene Sorgfalt ausgeübt wurde. Die vorliegende Garantie ersetzt und schließt alle anderen ausdrücklichen oder stillschweigenden gesetzlichen oder sonstigen Gewährleistungsrechte bzw. Garantieansprüche aus, die nicht ausdrücklich hier genannt werden, insbesondere die stillschweigende Gewährleistung der allgemeinen Gebrauchstauglichkeit sowie der Eignung für einen bestimmten Zweck. Handhabung, Lagerung, Reinigung und Sterilisation dieses Instruments sowie andere Faktoren, welche den Patienten, die Diagnose, die Behandlung, den chirurgischen Eingriff und sonstige Angelegenheiten betreffen, auf die Taewoong keinen Einfluss hat, haben unmittelbare Auswirkung auf das Instrument und die bei seiner Verwendung erzielten Ergebnisse. Die Verantwortung bzw. die Verpflichtungen von Taewoong im Rahmen dieser Garantie sind auf den Ersatz dieses Instruments beschränkt, und Taewoong haftet nicht für Neben- oder Folgeschäden, Verluste oder Kosten, welche mittelbar oder unmittelbar durch die Verwendung dieses Instruments entstehen. Taewoong übernimmt keine sonstige oder zusätzliche Haftung oder Verantwortung in Verbindung mit diesem Instrument und gestattet anderen Personen nicht, diese in seinem Namen zu übernehmen. Taewoong übernimmt keine Haftung für Instrumente, die wiederverwendet, wiederaufbereitet oder erneut sterilisiert wurden, und macht für solche Instrumente keine ausdrücklichen oder stillschweigenden Zusicherungen, insbesondere nicht bezüglich der allgemeinen Gebrauchstauglichkeit sowie der Eignung für einen bestimmten Zweck.

4. Kontraindikationen

Die Anwendung des Uventa™ Ureterstents ist insbesondere bei folgenden Patienten untersagt:

- Patienten, die sich wegen Prostatakrebs einer radikalen retropubischen Prostatektomie unterzogen haben
- Patienten mit schwerwiegender neurologischer Blasenerkrankung
- Patienten mit Septikämie durch einen Harnwegsinfekt
- Patienten, bei denen nach dem Einlegen des Stents unerwünschte Reaktionen auf den Metallstent aufgetreten sind (schwerwiegende Harnwegsinfektion, wiederholte Stentmigration oder Fremdkörpergefühl)
- Patienten mit Harnleiterperforation oder -abszess (Nach ärztlichem Ermessen kann der Metallstent ausnahmsweise zur Behandlung einer Harnleiterperforation gelegt werden.)
- Patienten mit vermuteter oder bevorstehender Perforation
- Patienten, die wegen einer akuten Harnleiterinfektion behandelt wurden
- Es ist contra-indiziert, den Stent während der Applikation wieder zu schliessen.

5. Warnhinweise

- Der Stent enthält Nickel, was bei Personen mit einer Überempfindlichkeit gegen Nickel zu allergischen Reaktionen führen kann.
- Das Einführsystem darf nicht mit organischen Lösungsmitteln (z. B. Alkohol) in Kontakt kommen.
- Der Uventa™ Ureterstent kann entfernt werden, wenn die klinische Untersuchung

durch den Arzt ergibt, dass die Entfernung des Stents sicher ist. Bei der Entscheidung, ob und wann der Stent entfernt wird, ist Vorsicht walten zu lassen.

- Der Uventa™ Ureterstent kann nicht entfernt werden, wenn Tumoreinwüchse/Tumorüberwachungen/Verschluss des Stentlumens vorliegen.
- Der Uventa™ Ureterstent kann sofort nach dem Öffnen neu positioniert werden.
- Es ist darauf zu achten, während der Überprüfung der Stentposition mit dem Zytoskop nach der Operation den Stent nicht zu verschieben.
- Während der Stent eingelegt ist, muss auf sexuelle Aktivität verzichtet werden.
- Bei der Wahl der Stentposition muss darauf geachtet werden, den Stent nicht in den Bereich des äußeren Sphinkters zu legen.
- Bei Patienten, die Erektionshilfsmittel verwenden oder denen Injektionen wegen erektiler Dysfunktion verordnet werden, darf der Stent nicht angewendet werden.
- Bei Patienten, denen ein künstlicher Harnleitersphinkter implantiert wurde, darf der Stent nicht angewendet werden.
- Versuchen Sie nicht, den Stent nach fortgeschrittener Applikation wieder zu schliessen oder neu zu laden.

6. Vorsichtsmaßnahmen

Vor der Verwendung dieses Produkts ist das gesamte Benutzerhandbuch aufmerksam durchzulesen. Das Produkt darf nur von Ärzten, die umfassend im Implantieren von Stents ausgebildet wurden, oder unter deren Aufsicht verwendet werden. Bevor ein Stent verwendet wird, sind umfassende Kenntnisse der Techniken, Grundsätze, klinischen Anwendungsfälle und mit diesem Verfahren einhergehenden Risiken erforderlich.

- Beim Herausziehen des Einführsystems und des Führungsdrahts unmittelbar nach dem Öffnen des Stents ist vorsichtig vorzugehen, da ein nicht ordnungsgemäß geöffneter Stent ansonsten verrutschen kann.
- Bei der Dilatation nach dem Öffnen des Stents ist vorsichtig vorzugehen, da diese zur Perforation, zu Blutungen, zum Verrutschen des Stents oder zu Stentmigration führen kann.
- Das auf der Verpackung angegebene Ablaufdatum muss kontrolliert werden. Die Verwendung des Produkts bei Überschreiten des Ablaufdatums ist untersagt.
- Bei geöffneter oder beschädigter Verpackung dürfen Sie den Uventa™ Ureterstent nicht verwenden, da er sterilisiert geliefert wird.
- Dieses Produkt ist ein medizinisches Einwegprodukt. Wiederverwendung nach erneuter Sterilisierung ist untersagt.

7. Anweisungen bei Beschädigung

WARNUNG: Das System ist mittels einer Sichtprüfung auf etwaige Anzeichen einer Beschädigung zu überprüfen. Bei Vorliegen sichtbarer Schäden darf das System NICHT VERWENDET werden. Eine Missachtung dieses Warnhinweises kann zur Verletzung des Patienten führen.

8. Mögliche Komplikationen

Bei Verwendung des Uventa™ Ureterstents kann es unter anderem zu folgenden Komplikationen kommen:

Komplikationen während des Einsetzens

- Blutungen
- Schmerzen
- Falsche Positionierung des Stents
- Unzureichende Entfaltung des Stents
- Harnleiterperforation

Komplikationen nach dem Einsetzen des Stents

- Blutungen
- Schmerzen
- Harnleiterfistel oder -perforation
- Inkontinenz
- Falsche Positionierung oder Migration des Stents
- Stentverschluss durch Inkrustation
- Stentverschluss durch Gewebeeinwuchs
- Stentverschluss durch Gewebeüberwachsung oder Hyperplasie
- Fieber
- Fremdkörpergefühl
- Sepsis
- Infektion
- Gewebeerrosion um den Harnleiter durch Stentstimulation

9. Benötigte Geräte

- Ureteroskop oder Zytoskop (über 10 Ch. Arbeitskanal)
- Messkatheter
- Fluoroskop/C-Arm (falls erforderlich)
- Zange (falls erforderlich)
- Führungsdraht mit 0,035"/0,89 mm

10. Verfahren

① Untersuchung der Striktur

- a) Das proximale und distale Segment der Striktur per Endoskopie und/oder Fluoroskopie eingehend untersuchen.
- b) Der Lumen-Innendurchmesser muss per Endoskop und/oder Fluoroskop genau gemessen werden.

② Bestimmung der Stentgröße

- Die Länge der zu behandelnden Strikturen messen.
- Einen Stent auswählen, der länger ist als die gemessene Länge der Strikturen, damit beide Enden der Läsion vollständig abgedeckt werden (5 mm mehr in Richtung des Sphinkters, 10 mm mehr in Richtung der externen Harnleiteröffnung).

③ Vorbereitung der Stentöffnung

- Der Uventa™ Ureterstent kann mithilfe von Fluoroskopie und/oder Endoskopie platziert werden.
 - Einen Führungsdraht von 0,035" (0,89 mm) in den Bereich der Strikturen einführen.
- Den Führungsdraht durch die Stelle, an der der Stent mithilfe von Fluoroskopie und/oder Endoskopie positioniert wird, hindurch führen
 - Sicherstellen, dass das Ventil des Y-Adapters, der die Innen- und Außenschleuse miteinander verbindet, durch Rotation des proximalen Ventiles im Uhrzeigersinn verschlossen ist, um eine vorzeitige Stentöffnung zu verhindern.
 - Das innere Lumen des Einführsystems mit der sterilen Kochsalzlösung spülen.

④ Verfahren zum Öffnen des Stents

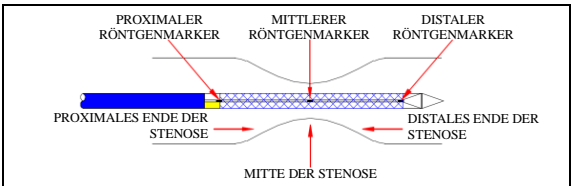


Abbildung 2

- Unter fluoroskopischer und/oder endoskopischer Führung das Einführsystem in der Mitte der zu behandelnden Strikturen positionieren.
- Sobald das Einführsystem korrekt zur Öffnung platziert wurde, das proximale Ventil des Y-Adapters durch mehr als zweimalige Rotation des Ventils gegen den Uhrzeigersinn entriegeln.
- Um mit dem Öffnen des Stents zu beginnen, den Ansatz mit einer Hand fixieren und den Y-Adapter mit der anderen greifen. Den Y-Adapter vorsichtig auf dem Schieber in Richtung Ansatz zurückziehen.
- Wenn der mittige Röntgenmarker die Mitte der zu behandelnden Strikturen erreicht, weiter am Y-Adapter ziehen, bis der Stent vollständig geöffnet ist (siehe Abbildung 3).

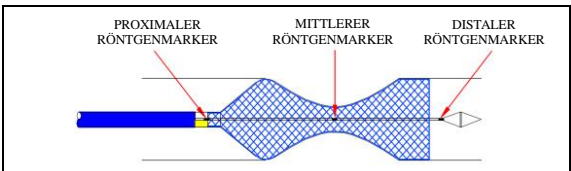


Abbildung 3

ACHTUNG Den Ansatz nicht vorschieben oder zurückziehen, wenn der Stent erst teilweise geöffnet ist. Der Ansatz muss sicher fixiert werden. Ein versehentliches Bewegen des Ansatzes kann zu einer falschen Ausrichtung des Stents führen und unter Umständen eine Verletzung verursachen.

⑤ Nach dem Öffnen des Stents

- Den Stent mit einem Fluoroskop und/oder Endoskop untersuchen, um sicherzustellen, dass er sich entfaltet hat.
- Vorsichtig das Einführsystem, den Führungsdraht und das Endoskop aus dem Körper des Patienten herausziehen. Wenn beim Herausziehen übermäßiger Widerstand festgestellt wird, 3~5 Minuten warten, damit sich der Stent weiter entfaltet. Schieben Sie den inneren Katheter wieder zurück in den äußeren Katheter, so wie es vor der Freisetzung war.
- Nach Ermessen des Arztes kann eine Ballondilatation im Inneren des Stents durchgeführt werden.
- Nach dem Eingriff mit etwa 50 cc warmer Kochsalzlösung (38~45 °C) spülen, um die Stententfaltung zu maximieren.

11. Routinemäßiges Verfahren nach der Implantation

- Größe und Strikturen des Stentlumens beurteilen. Die vollständige Entfaltung des Stents kann ein bis drei Tage dauern.
- Der Arzt sollte aufgrund seiner Erfahrung und nach seinem Ermessen die geeigneten Medikamente oder Verfahren für den jeweiligen Patienten festlegen.
- Nach der Implantation muss der Patient die Vorschriften des behandelnden Arztes befolgen.
- Den Patienten auf das Entstehen etwaiger Komplikationen beobachten.

12. Anweisungen zur Neupositionierung und Entfernung des Uventa™ Ureterstents

Den Stent optisch auf Tumoreinwüchse/-überwachungen in das Stentlumen oder auf Stentverschluss untersuchen. Wenn das Stentlumen durchgängig ist, den Stent vorsichtig mit einer Zange oder einem geeigneten Instrument entfernen. Das Entfernen kann erleichtert werden, wenn man den Stent mit kalter Kochsalzlösung (unter 4° C) spült.

Rückholfadern ergreifen und/oder das proximale Ende des Stents zusammenklappen und den Stent dann vorsichtig herausziehen. Falls sich der Stent nicht problemlos herausziehen lässt, das Verfahren abbrechen und beim Hersteller oder Verkäufer eine Anfrage stellen.

Achtung: Beim Herausziehen des Stents keine übermäßige Kraft aufwenden, da hierdurch der Rückholfaden abreißen kann.

Um den Uventa™ Ureterstent unmittelbar nach dem Öffnen neu zu positionieren, mit einer Zange oder einem geeigneten Instrument den Rückholfaden fassen und den Stent damit vorsichtig an die korrekte Position bringen. Die Verschiebung darf nur in Richtung der äußeren Harnleiteröffnung erfolgen.

Der Zeitpunkt für das Entfernen ist nach Ermessen des Arztes festzulegen.

Warnhinweise zur Wiederverwendung

Das Produkt ist im Auslieferungszustand STERIL (Ethylenoxid, EO). Das Produkt nicht verwenden, wenn die sterile Verpackung beschädigt ist. Bei beschädigter Verpackung Kontakt mit Ihrem zuständigen Vertreter von Taewoong Medical Co., Ltd. aufnehmen. Für den Einmalgebrauch an einem Patienten vorgesehen. Nicht wiederverwenden, wiederaufbereiten oder erneut sterilisieren. Durch Wiederverwendung, Wiederaufbereitung oder erneute Sterilisierung kann sich die Produktqualität verschlechtern und/oder es kann zu einer Funktionsstörung des Produkts kommen, was wiederum Verletzung, Krankheit oder den Tod des Patienten nach sich ziehen kann. Wiederverwendung, Wiederaufbereitung oder erneute Sterilisierung können auch das Risiko einer Verunreinigung des Produkts in sich bergen und/oder zu einer Infektion oder Kreuzinfektion des Patienten führen, insbesondere Übertragung von Infektionskrankheiten von einem Patienten auf den anderen. Eine Verunreinigung des Produkts kann Verletzung, Krankheit oder den Tod des Patienten nach sich ziehen.

Lagerung: Bei Raumtemperatur aufbewahren (10~40 °C).

Entsorgungsvorschriften: Der Uventa™ Ureterstent und das Einführsystem müssen in Übereinstimmung mit den örtlichen Bestimmungen oder Krankenhausvorschriften ordnungsgemäß verpackt und entsorgt werden.

***Garantie**

Taewoong Medical Co., LTD. garantiert, dass die Entwicklung und Fertigung dieses Instruments mit angemessener Sorgfalt erfolgte.

stesso con il cistoscopio dopo un intervento chirurgico

- Evitare l'attività sessuale quando lo stent è impiantato.
- Quando si seleziona la posizione dello stent, evitare accuratamente di non installare il dispositivo nello sfintere esterno.
- Non utilizzare lo stent in pazienti che fanno uso di dispositivi di assistenza all'erezione o a cui sono state prescritte iniezioni per la disfunzione erettile.
- Non utilizzare lo stent in pazienti a cui è stato impiantato uno sfintere urinario artificiale.
- non tentare di ricattare/recuperare lo stent una volta che il suo dispiegamento è in fase avanzata.

6. Precauzioni

Prima di utilizzare il dispositivo leggere attentamente il Manuale per l'utente. Il dispositivo può essere utilizzato solo da personale medico o sotto la supervisione di un medico accuratamente istruito sul posizionamento degli stent. Prima di utilizzare il dispositivo è necessaria un'approfondita comprensione di tecniche, principi, applicazioni cliniche e rischi associati a questa procedura.

- Immediatamente dopo il dispiegamento dello stent, prestare attenzione durante la rimozione dell'introduttore e del filo guida per evitare un eventuale spostamento dello stent che può verificarsi quando lo stesso non è adeguatamente dispiegato.
- Prestare attenzione durante la fase di dilatazione successiva al dispiegamento dello stent per evitare perforazioni, emorragie, spostamento o migrazione dello stent stesso.
- Controllare la data di scadenza riportata sulla confezione; l'uso del dispositivo oltre tale data è proibito.
- Lo stent uretrale Uventa™ è fornito sterile; non utilizzare il dispositivo se la confezione appare aperta o danneggiata.
- Il prodotto è un dispositivo medico monouso. Il riutilizzo del dispositivo dopo una risterilizzazione è proibito.

7. Istruzioni in caso di danni

AVVERTENZA: controllare visivamente che il dispositivo non sia danneggiato. NON UTILIZZARE un dispositivo visibilmente danneggiato. La mancata osservanza di questa precauzione può causare infortuni al paziente.

8. Potenziali complicazioni

Le potenziali complicazioni associate all'uso dello stent ureterale Uventa™ possono comprendere, ma non sono limitate a:

Complicazioni procedurali

- Emorragie
- Dolore
- Errato posizionamento dello stent
- Espansione inadeguata dello stent
- Perforazione dell'uretra

Complicazioni successive al posizionamento dello stent

- Emorragie
- Dolore
- Fistola o perforazione dell'uretra
- Incontinenza
- Errato posizionamento o migrazione dello stent
- Occlusione dello stent dovuta a incrostazioni
- Occlusione dello stent dovuta a crescita di tessuto all'interno dello stesso
- Occlusione dello stent dovuta a sovracrescita del tessuto o iperplasia
- Febbre
- Sensazione di corpo estraneo
- Sepsis
- Infezione
- Erosione del tessuto intorno all'uretra conseguente alla stimolazione esercitata dallo stent

9. Attrezzatura richiesta

- Uretroscopio o cistoscopio (diametro del canale di lavoro superiore a 10Fr.)
- Catetere di calibrazione
- Fluoroscopio / Arco a C (ove necessario)
- Pinze (ove necessario)
- Filo guida da 0,035"/ 0,89 mm

10. Procedura

① Esaminare la stenosi

- a) Esaminare attentamente per via endoscopica e/o fluoroscopica sia il segmento distale che quello prossimale della stenosi.
- b) Utilizzare l'endoscopio e/o il fluoroscopio per misurare in modo preciso il diametro interno del lume.

② Determinare la dimensione dello stent

- a) Misurare la lunghezza della stenosi su cui intervenire.
- b) Selezionare una dimensione dello stent che sia superiore alla lunghezza misurata della stenosi target al fine di ricoprire completamente entrambe le estremità della lesione (più di 5 mm in direzione dello sfintere, più di 10 mm in direzione dell'orifizio uretrale esterno).

③ Dispiegamento dello stent

- Posizionare lo stent uretrale Uventa™ con l'aiuto della fluoroscopia e/o endoscopia.
- Passare un filo guida da 0,035" (0,89 mm) nella regione della stenosi.

- Con l'aiuto della fluoroscopia e/o endoscopia, passare il filo guida attraverso la regione in cui dovrà essere posizionato lo stent.
- Per evitare un dispiegamento anticipato dello stent, controllare che la valvola del raccordo a Y che collega la guaina interna e la guaina esterna sia bloccata ruotando l'estremità della valvola prossimale in senso orario.
- Lavare il lume interno dell'introduttore con soluzione salina sterile.

④ Dispiegamento dello stent

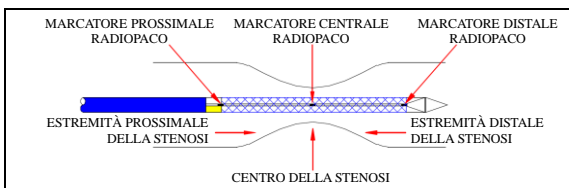


Figura 2

- Sotto guida fluoroscopica e/o endoscopica, posizionare l'introduttore al centro della stenosi target.
- Dopo aver posizionato l'introduttore nella posizione corretta per il dispiegamento, sbloccare la valvola prossimale del raccordo a Y facendola ruotare per più di due giri in senso antiorario.
- Per dispiegare lo stent immobilizzare il mandrino con una mano e afferrare il raccordo a Y con l'altra. Sfilare delicatamente il raccordo a Y lungo il pusher verso il mandrino.
- Quando il marcatore centrale radiopaco raggiunge il centro della stenosi da trattare, continuare a tirare il connettore a Y fino al completo dispiegamento dello stent. (Vedi Figura 3)

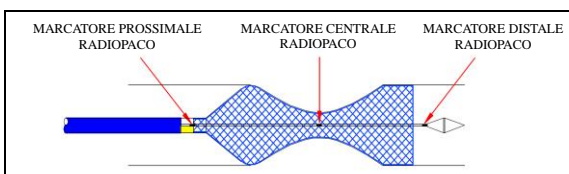


Figura 3

ATTENZIONE: non spingere o tirare il mandrino con lo stent parzialmente dispiegato. Il mandrino deve essere fermamente bloccato. Un movimento involontario del mandrino può provocare un disallineamento dello stent con conseguente danneggiamento del tessuto dell'uretra.

⑤ Dopo il dispiegamento dello stent

- Per confermarne l'espansione, esaminare fluoroscopicamente e/o endoscopicamente lo stent.
- Rimuovere con cautela l'introduttore, il filo guida e l'endoscopio dal paziente. Se durante la rimozione si avverte un'eccessiva resistenza aspettare 3-5 minuti per permettere allo stent di espandersi ulteriormente. Posizionare indietro il mandrino interno alla camicia di rilascio esterna nella posizione originale prima del rilascio.
- A discrezione del medico, è possibile dilatare ulteriormente il vaso utilizzando un palloncino all'interno dello stent.
- Per massimizzare l'espansione dello stent, dopo l'intervento chirurgico lavare con circa 50 cc di soluzione salina tiepida (38~45°C).

11. Procedure post-impianto di routine

- Valutare la dimensione e la stenosi del lume dello stent. Uno stent può richiedere da 1 a 3 giorni per espandersi completamente.
- In base alla propria esperienza e discrezione il medico prescriverà il farmaco o la procedura appropriata per ogni paziente.
- Dopo l'impianto, il paziente deve seguire la prescrizione del medico curante.
- Osservare il paziente per rilevare l'insorgenza di eventuali complicazioni.

12. Istruzioni per il riposizionamento e la rimozione dello stent uretrale Uventa™

Esaminare visivamente lo stent per individuare un'eventuale crescita interna/esterna del tumore nel lume dello stent o un'occlusione. Se il lume dello stent è libero, rimuoverlo con cura utilizzando una pinza e/o un altro dispositivo appropriato. Durante la rimozione, per agevolare la pulizia dello stent lavarlo con soluzione salina fredda (a temperatura inferiore a 4°C).

Afferrare il filo di recupero e/o ripiegare l'estremità prossimale dello stent e recuperare lo stesso con cautela. Se si avverte una resistenza non rimuovere lo stent e contattare il produttore o il venditore.

Attenzione: non applicare una forza eccessiva per rimuovere lo stent onde evitare di scollare il filo di recupero.

Per riposizionare uno stent uretrale Uventa™ subito dopo il dispiegamento, utilizzare una pinza o un dispositivo appropriato per afferrare il filo di recupero e riposizionare delicatamente il dispositivo. Apportare un adeguamento solo verso l'orifizio uretrale esterno.

La tempistica della rimozione dovrà essere stabilita a discrezione del medico

Precauzioni per il riutilizzo

I materiali sono forniti STERILI (sterilizzati con ossido di etilene (EO)). Non utilizzare il dispositivo se la barriera sterile appare danneggiata. Se la confezione appare danneggiata, contattare il rappresentante locale Taewoong Medical Co., Ltd. Il dispositivo è stato progettato per essere utilizzato in un singolo paziente. Non riutilizzare, ritrasformare o risterilizzare. Il riutilizzo, la ritrasformazione o la risterilizzazione possono compromettere l'integrità strutturale del dispositivo e/o comprometterne la funzionalità con conseguente rischio di lesioni, malattia o decesso del paziente. Il riutilizzo, la ritrasformazione o la risterilizzazione possono far aumentare il rischio di contaminazione del dispositivo che potrebbe causare infezioni al paziente o infezioni incrociate, comprese, ma non limitate alla trasmissione di patologie infettive da un paziente all'altro. La contaminazione del dispositivo può portare a lesioni, malattie o anche al decesso del paziente.

Conservazione: conservare a temperatura ambiente (10~40°C).

Smaltimento: lo stent uretrale Uventa™ contiene il dispositivo introduttore. Una volta utilizzato, il dispositivo deve essere idoneamente confezionato e reso sicuro ed adeguatamente smaltito in ottemperanza alla normativa locale vigente.

***Garanzia**

Taewoong Medical Co., Ltd. garantisce di aver progettato e successivamente prodotto questo dispositivo con ragionevole cura.

Manual del usuario

1. Descripción

El stent uretral Uventa™ consiste de un dispositivo metálico implantable totalmente recubierto y su sistema de implantación. El stent uretral Uventa™ está compuesto de un alambre de nitinol. Se trata de una prótesis tubular flexible de malla fina en lo cual tiene marcadores radiopacos en cada extremo y en el centro.

Nombre del modelo
Stent uretral Uventa™

El stent se carga en el sistema de implantación. Luego de su despliegue, el stent produce una fuerza radial hacia afuera en la superficie luminal de la uretra esponjosa para establecer la permeabilidad (Vea la Figura 1).

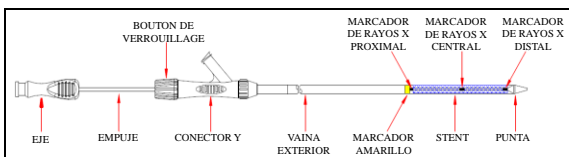


Figura 1 Sistema de implantación

2. Funcionamiento

La vaina exterior se tira hacia atrás inmovilizando el centro con una mano, tomando el conector Y con la otra mano, y deslizando suavemente el conector Y a lo largo del impulsor hacia el centro. La retracción de la vaina exterior produce la liberación del stent.

3. Indicaciones de uso

El stent uretral Uventa™ está diseñado para conservar la permeabilidad uretral en la obstrucción uretral benigna y maligna.

GARANTÍA

Taewoong Medical Co., Ltd. garantiza que el diseño y posterior proceso de fabricación de este instrumento se han llevado a cabo con los debidos cuidados razonables. Esta garantía representa y excluye a todas las demás garantías más allá de las aquí establecidas, tanto explícitas como implícitas en virtud de la legislación o de algún otro elemento, incluyendo, pero no limitadas a cualquier garantía implícita de comercialización o adecuación a un objetivo en particular. La manipulación, el almacenamiento, la limpieza y esterilización de este instrumento, así como otros factores relacionados con el paciente, el diagnóstico, el tratamiento, los procedimientos quirúrgicos y demás situaciones que escapan al control de parte de Taewoong, afectan directamente al instrumento y a los resultados que se obtienen del uso del mismo. Las obligaciones de Taewoong bajo esta garantía se limitan a la reparación o al reemplazo de este instrumento, y Taewoong no será responsable por ningún gasto, daño o pérdida incidental o consecuencial que directa o indirectamente surja del uso de este instrumento. Taewoong no asume, ni autoriza a ninguna otra persona a asumir en su nombre, ninguna responsabilidad u obligación adicional en relación con este instrumento. Taewoong no asume ninguna responsabilidad en relación con instrumentos reutilizados, reprocesados o vueltos a esterilizar, y no otorga ninguna garantía implícita o explícita, incluyendo, pero no limitadas a la comercialización o adecuación a un objetivo en particular, en relación con tales instrumentos.

4. Contraindicaciones

El stent Uventa™ no debe utilizarse, entre otros, en:

- Pacientes con prostatectomía retropúbica debida a cáncer de próstata
- Pacientes con vejiga neurogénica grave
- Pacientes con septicemia producida por infección del tracto urinario
- Pacientes con reacción adversa al stent metálico (infección del tracto urinario grave, movimiento repetido del stent o sensación de cuerpo extraño) después de la implantación del stent
- Pacientes con perforación de la uretra o absceso (excepcionalmente, el stent metálico se puede implantar para el tratamiento de la perforación de la uretra según criterio médico)
- Pacientes con perforación sospechosa o inminente
- Pacientes que han recibido tratamiento por infección uretral aguda
- Retornar el stent durante su despliegue es contraindicado

5. Advertencias

- El stent contiene níquel, lo cual podría causar una reacción alérgica en personas con sensibilidad al níquel.
- El sistema de implantación no debe exponerse a solventes orgánicos (por ejemplo, alcohol)
- El stent uretral Uventa™ puede extraerse cuando la evaluación clínica del cirujano indica que es seguro. La decisión de extraer el stent y el momento de hacerlo debe considerarse con mucho cuidado.
- El stent uretral Uventa™ no debe extraerse si existe un tumor con crecimiento infiltrante, crecimiento excesivo u oclusión del lumen del stent.

- El stent uretral Uventa™ puede recuperarse inmediatamente después del despliegue.
- Se debe actuar con extrema precaución para no mover el stent en el momento de controlar su posición con un cistoscopio después de la cirugía
- Mientras el stent esté instalado no se debe tener actividad sexual.
- La posición del stent debe seleccionarse con extremo cuidado para evitar su implantación en el esfínter externo.
- El stent no debe implantarse en pacientes que utilizan dispositivos inductores de la erección o inyecciones para el tratamiento de una disfunción eréctil.
- El stent no debe utilizarse en pacientes con esfínter urinario artificial implantado.
- No intente retornar/recargar el stent una vez su despliegue es avanzado.

6. Precauciones

Lea detenidamente todo el Manual del usuario antes de utilizar este dispositivo. Sólo debe ser utilizado por o bajo la supervisión de cirujanos ampliamente capacitados para la colocación de stents. Antes de utilizar el dispositivo, es necesario contar con un conocimiento amplio de las técnicas, los principios, las aplicaciones clínicas y los riesgos asociados con este procedimiento.

- Se debe tener cuidado al retirar el sistema de implantación y el cable guía inmediatamente después del despliegue del stent, ya que este procedimiento podría dar como resultado el desprendimiento del stent si no se ha desplegado adecuadamente.
- Se debe tener cuidado al realizar la dilatación después de que el stent se ha desplegado, ya que esto podría dar como resultado perforaciones, hemorragias, desprendimiento o movimiento del stent.
- La fecha de vencimiento indicada en el empaque debe comprobarse y el producto no debe utilizarse después de esa fecha.
- Si el empaque está abierto o dañado, no debe utilizarse ya que el stent uretral Uventa™ viene esterilizado.
- Este producto es equipo médico desechable. Está prohibido reutilizarlo tras una nueva esterilización.

7. Instrucciones en caso de daño

ADVERTENCIA: Inspeccione visualmente el sistema para detectar cualquier signo de daño. NO LO UTILICE si detecta algún signo visible de daño. No tomar en cuenta estas recomendaciones puede resultar en daño al paciente.

8. Posibles complicaciones

Las posibles complicaciones asociadas con el uso del stent uretral Uventa™ pueden incluir, entre otras, las siguientes:

Complicaciones relacionadas con los procedimientos

- Hemorragia
- Dolor
- Ubicación incorrecta del stent
- Expansión inadecuada del stent
- Perforación uretral

Complicaciones posteriores a la colocación del stent

- Hemorragia
- Dolor
- Fístula o perforación uretral
- Incontinencia
- Ubicación incorrecta o movimiento del stent
- Oclusión del stent por incrustación
- Oclusión del stent por crecimiento de tejido infiltrante
- Oclusión del stent por crecimiento excesivo de tejido o hiperplasia
- Fiebre
- Sensación de cuerpo extraño
- Sepsis
- Infección
- Erosión del tejido alrededor de la uretra por estimulación del stent

9. Equipos necesarios

- Uretroscopio o cistoscopio (canal de trabajo de más de 10 Fr)
- Catéter de medición
- Fluoroscopia/brazo en C (si es necesario)
- Pinzas (si es necesario)
- Cable guía de 0,035"/0,89 mm

10. Procedimiento

① Examine la estenosis

- Examine con cuidado los segmentos proximal y distal de la estenosis por medio de endoscopia y/o fluoroscopia.
- Mida con exactitud el diámetro luminal interno por medio de endoscopia y/o fluoroscopia.

② Determine el tamaño del stent

- Mida la longitud de la estenosis.
- Seleccione un tamaño de stent más largo que la longitud de la estenosis a fin de cubrir por completo ambos extremos de la lesión (más de 5 mm en dirección al esfínter, más de 10 mm en dirección al orificio uretral externo).

③ Preparación para el despliegue del stent

- El stent uretral Uventa™ se puede colocar con la ayuda de fluoroscopia y/o endoscopia.
 - Introduzca un cable guía de 0,035" (0,89 mm) en la región de la estenosis.
- a) Pase el cable a través del sitio donde se colocará el stent con ayuda de fluoroscopia y/o endoscopia.
 - b) Compruebe que la válvula del conector Y que conecta la vaina interna con la externa esté cerrada por la rotación del extremo de la válvula proximal en el sentido de las agujas del reloj para evitar el despliegue prematuro del stent.
 - c) Enjuague el lumen interior del sistema de implantación con solución salina estéril.

④ Procedimiento de despliegue del stent

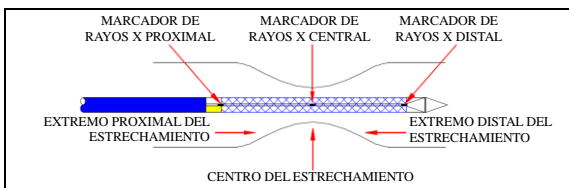


Figura 2

- a) Con guía fluoroscópica y/o endoscópica, introduzca el sistema de implantación en el centro de la estenosis.
- b) Una vez que el sistema de implantación esté en la posición correcta para el despliegue, desbloquee la válvula proximal del conector Y más de dos veces en dirección contraria a las agujas del reloj para abrirla.
- c) Para comenzar el despliegue del stent, inmovilice el centro con una mano y tome el conector Y con la otra mano. Suavemente deslice el conector Y hacia atrás a lo largo del impulsor hacia el centro.
- d) Cuando el marcador de rayos x llegue al centro de la estenosis, continúe introduciendo el conector Y hasta que el stent esté completamente desplegado. (Vea la Figura 3)

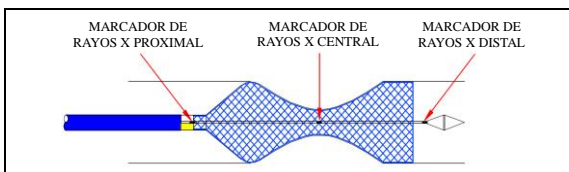


Figura 3

PRECAUCIÓN: no empuje el centro hacia adelante ni lo tire hacia atrás con el stent parcialmente desplegado. El centro debe estar inmovilizado de manera segura. El movimiento inadvertido del centro puede hacer que el stent quede desalineado y cause daño al tejido de la uretra.

⑤ Después del despliegue del stent

- a) Para confirmar la expansión, examine el stent con fluoroscopia y/o endoscopia.
- b) Con cuidado, extraiga el sistema de implantación, el cable guía y el endoscopio. Si siente una resistencia excesiva durante la extracción, espere entre 3 y 5 minutos para permitir una mayor expansión del stent. Colocar vaina interior por dentro de vaina exterior en lo cual es la posición original antes de retirarlo.
- c) La dilatación del balón dentro del stent debe realizarse según criterio médico.
- d) Lave con alrededor de 50 cc de solución salina tibia (38~45°C) después de la cirugía para maximizar la expansión del stent.

11. Realice el procedimiento de rutina posterior a los implantes

- a) Compruebe el tamaño y la estenosis del lumen del stent. La dilatación completa del stent puede llevar de 1 a 3 días.
- b) La experiencia y el criterio del cirujano pueden determinar el régimen farmacológico o procedimiento apropiado para cada paciente.
- c) Después de la implantación, el paciente debe seguir las instrucciones del cirujano.
- d) Observe al paciente para detectar la aparición de cualquier complicación.

12. Instrucciones para la recuperación o extracción del stent uretral Uventa™

Examine visualmente el stent para detectar el crecimiento infiltrante/crecimiento excesivo de un tumor en el lumen del stent, o si el stent está ocluido. Si el lumen del stent no está obstruido extraiga el stent con la ayuda de pinzas y/o un dispositivo apropiado. Lavar el stent con solución salina fría (a menos de 4°C) puede facilitar la extracción.

Tome el cordón de recuperación y/o colapse el extremo proximal del stent, y luego retírelo con cuidado. Si el stent no se puede extraer con facilidad, deténgase y consulte con el fabricante o vendedor.

Precaución: No aplique fuerza excesiva para retirarlo ya que el cordón de recuperación puede salirse.

Para recuperar un stent uretral Uventa™ inmediatamente después del despliegue, use pinzas o un dispositivo apropiado para agarrar el cordón de recuperación y ajuste en la posición correcta con cuidado. El ajuste solo debe hacerse en dirección al orificio uretral externo.

El cirujano, a su propio criterio, debe determinar el momento de la extracción.

Declaración de precauciones sobre reutilización

El contenido se suministra ESTERILIZADO con óxido de etileno (*ethylene oxide*, EO). No lo utilice si la barrera estéril está dañada. En caso de que el empaque esté dañado, llame al representante de Taewoong Medical Co., Ltd. Se debe usar una sola vez y en un solo paciente. No se debe reutilizar, reprocesar ni volver a esterilizar. El reutilizar, reprocesar o volver a esterilizar el dispositivo puede comprometer la integridad estructural del mismo y/o conducir a fallas en el dispositivo que, a su vez, pueden dar como resultado lesiones, enfermedades o la muerte del paciente. El reutilizar, reprocesar o volver a esterilizar el dispositivo puede también implicar riesgos de contaminación del dispositivo y/o causar infecciones en el paciente o infecciones cruzadas, incluso puede causar, entre otras complicaciones, la transmisión de enfermedades infecciosas de un paciente a otro. La contaminación del dispositivo puede causar lesiones, enfermedades o la muerte del paciente.

Almacenamiento: almacenar a temperatura ambiente (10-40°C).

Requisitos de eliminación: El stent uretral Uventa™ y el sistema de implantación se deben desechar en envase apropiado y seguro, en conformidad con las normas locales u hospitalarias.

***Garantía**

Taewoong Medical Co., LTD. garantiza que el diseño y posterior proceso de fabricación de este instrumento se han llevado a cabo con los debidos cuidados razonables.

Manual do usuário

1. Descrição

O Stent Uretral Uventa™ consiste em um Stent metálico implantável totalmente revestido e um sistema de introdução. O Stent Uretral Uventa™ é feito de fio de Nitinol. É uma prótese tubular flexível e de malha fina com marcadores radiopacos em ambas as pontas e no centro.

Nome do modelo
Stent Uretral Uventa™

O Stent é colocado no sistema de introdução. Uma vez inserido, o Stent exerce uma força radial para fora na superfície luminal da uretra esponjosa para estabelecer permeabilidade (veja a Figura 1).

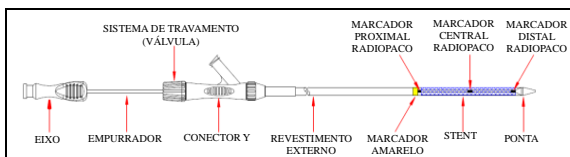


Figura 1 Sistema de introdução

2. Operação

A bainha externa é puxada para trás immobilizando-se o eixo com uma mão, pegando-se o conector em Y com a outra mão e deslizando cuidadosamente o conector em Y ao longo do empurrador, na direção do eixo. A retração da bainha externa libera o Stent.

3. Finalidade de uso

O Stent Uretral Uventa™ serve para manter a uretra expandida em casos de obstrução uretral benignas e malignas.

GARANTIA

A Taewoong Medical Co., Ltd. garante que os devidos cuidados foram tomados durante as etapas de concepção e fabricação deste instrumento. Esta garantia substitui e exclui qualquer outra garantia não definida expressamente aqui, seja ela expressa ou implícita pela aplicação da lei ou por outros motivos, incluindo, mas não se limitando a qualquer garantia implícita de comercialização ou adequação a uma finalidade específica. O manuseio, armazenamento, limpeza e esterilização deste instrumento, bem como outros fatores relativos ao paciente, diagnóstico, tratamento, procedimentos cirúrgicos e outros assuntos além do controle da Taewoong afetam diretamente o instrumento e os resultados obtidos devido à sua utilização. A obrigação da Taewoong, nos termos desta garantia, limita-se à troca deste instrumento, sendo que a Taewoong não se responsabilizará por nenhuma perda incidental ou consequencial, dano ou despesa direta ou indiretamente decorrentes do uso deste instrumento. A Taewoong não assume nem autoriza que outras partes assumam em seu nome nenhuma outra responsabilidade relacionada a este instrumento. A Taewoong não assume nenhuma responsabilidade em relação a instrumentos reutilizados, reprocessados ou reesterilizados, e não oferece nenhuma garantia, expressa ou implícita, incluindo, mas não se limitando à comercialização ou adequação a uma finalidade específica, em relação a esses instrumentos.

4. Contraindicação

As proibições de uso do Stent Uretral Uventa™ incluem, mas não se limitam a:

- Pacientes que passaram por uma prostatectomia retropúbica radical devido a um câncer de próstata
- Pacientes com bexiga neurogênica séria
- Pacientes com septicemia decorrente de infecção do trato urinário
- Pacientes que apresentaram uma reação adversa ao Stent metálico (infecção séria no trato urinário, migração repetida do Stent ou sensação de objeto estranho) após a inserção do Stent
- Pacientes com perfuração ou abscessos uretrais (excepcionalmente, um Stent metálico pode ser inserido para o tratamento de uma perfuração uretral a critério do médico)
- Pacientes com suspeita ou iminência de perfuração
- Pacientes que foram tratados devido a uma infecção uretral aguda
- A recuperação de um Stent após sua colocação é contraindicada.

5. Avisos

- O Stent contém níquel, que pode causar reações alérgicas em indivíduos com sensibilidade ao níquel.
- Não exponha o sistema de introdução a solventes orgânicos (como álcool).
- O Stent Uretral Uventa™ pode ser removido quando a avaliação clínica do médico indicar que o Stent pode ser removido com segurança. Deve-se tomar cuidado ao decidir se e quando o Stent será removido.
- O Stent Uretral Uventa™ não pode ser removido se houver crescimento interno/excessivo do tumor ou oclusão do lúmen do Stent.
- O Stent Uretral Uventa™ pode ser reposicionado imediatamente após sua implantação.

- Deve-se tomar cuidado para não mover a posição do Stent ao verificar a posição do Stent com um cistoscópio após a cirurgia
- Atividades sexuais devem ser proibidas enquanto houver um Stent instalado.
- Ao escolher a posição do Stent, cuidado para não implantar o Stent no esfíncter externo.
- Pacientes que utilizem dispositivos de auxílio à ereção ou que recebam injeções para disfunção erétil não devem usar o Stent.
- Pacientes nos quais tiver sido implantado um esfíncter urinário artificial não devem usar o Stent.
- Não tente recuperar/reintroduzir um Stent já colocado.

6. Precauções

Leia todo o manual do usuário antes de utilizar este dispositivo. Ele só deve ser usado por ou sob a supervisão de médicos devidamente treinados na colocação de Stents. Um entendimento abrangente das técnicas, princípios, aplicações clínicas e riscos associados a este procedimento é necessário antes que o dispositivo possa ser utilizado.

- Deve-se tomar cuidado ao remover o sistema de introdução e o fio-guia imediatamente após a colocação do Stent, pois isso pode resultar em deslocamento do Stent, caso não tenha sido implantado corretamente.
- Deve-se tomar cuidado ao realizar a dilatação após a colocação do Stent, pois isso pode resultar em perfuração, sangramento, deslocamento ou migração do Stent.
- A data de validade indicada na embalagem deve ser verificada, sendo proibido utilizar o produto caso já tenha passado da data de validade.
- Se a embalagem estiver aberta ou danificada, o Stent Uretral Uventa™ não deve ser utilizado, pois ele vem esterilizado.
- Este produto é um equipamento médico descartável. É proibido reutilizá-lo após a reesterilização.

7. Instruções em caso de danos

AVISO: Inspeção visualmente o sistema para ver se há sinais de dano. NÃO USE o sistema se houver qualquer sinal visível de dano. Deixar de seguir esta precaução pode resultar em lesão do paciente.

8. Possíveis complicações

As possíveis complicações associadas à utilização do Stent Uretral Uventa™ podem incluir, mas não se limitam a:

Complicações durante o procedimento

- Sangramento
- Dor
- Colocação incorreta do Stent
- Expansão inadequada do Stent
- Perfuração uretral

Complicações após a colocação do Stent

- Sangramento
- Dor
- Fístula ou perfuração uretral
- Incontinência
- Colocação incorreta ou migração do Stent
- Oclusão do Stent decorrente de incrustação
- Oclusão do Stent decorrente de crescimento interno do tecido
- Oclusão do Stent decorrente de crescimento excessivo do tecido ou hiperplasia
- Febre
- Sensação de corpo estranho
- Sepses
- Infecção
- Erosão do tecido ao redor da uretra decorrente de estímulos do Stent

9. Equipamento necessário

- Ureteroscópio ou cistoscópio (canal de trabalho de pelo menos 10 Fr.)
- Cateter de dimensionamento
- Fluoroscópio / Braço C (se necessário)
- Fórceps (se necessário)
- Fio-guia de 0,035 pol. / 0,89 mm

10. Procedimento

① Examine a estenose

- Examine atentamente os segmentos proximal e distal da estenose por meio de endoscopia e/ou fluoroscopia.
- O diâmetro luminal interno deve ser medido com precisão por meio de endoscopia e/ou fluoroscopia.

② Determine o tamanho do Stent

- Meça o comprimento da estenose-alvo.
- Selecione um tamanho de Stent maior que o comprimento medido da estenose-alvo, a fim de cobrir totalmente ambas as extremidades da lesão (mais de 5 mm na direção do esfíncter, mais de 10 mm na direção do orifício uretral externo).

③ Preparação para a colocação do Stent

- O Stent Uretral Uventa™ pode ser colocado com o auxílio de fluoroscopia e/ou endoscopia.
 - Passe um fio-guia de 0,035 pol. (0,89 mm) até a região da estenose.
- a) Passe o fio-guia através do local onde o Stent será posicionado com o auxílio de fluoroscopia e/ou endoscopia.
 - b) Certifique-se de que a válvula do conector em Y que liga a bainha interna à externa está travada, girando a ponta da válvula proximal no sentido horário, a fim de evitar uma colocação precoce do Stent.
 - c) Preencha o lúmen interno do sistema de introdução com a solução salina esterilizada.

④ Procedimento de colocação do Stent

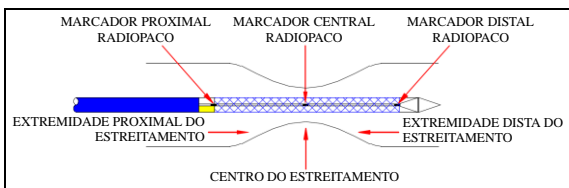


Figura 2

- a) Com orientação por meio de fluoroscopia e/ou endoscopia, coloque o sistema de introdução no centro da estenose-alvo.
- b) Assim que o sistema de introdução estiver na posição correta para colocação, destrave a válvula proximal do conector em Y, girando a válvula mais de duas vezes no sentido anti-horário.
- c) Para iniciar a colocação do Stent, imobilize o eixo com uma mão e pegue o conector em Y com a outra. Deslize cuidadosamente o conector em Y de volta ao longo do empurrador, na direção do eixo.
- d) Quando o marcador de raio X central atingir o centro da estenose-alvo, continue puxando o conector em Y até que o Stent seja colocado por completo. (veja a Figura 3)

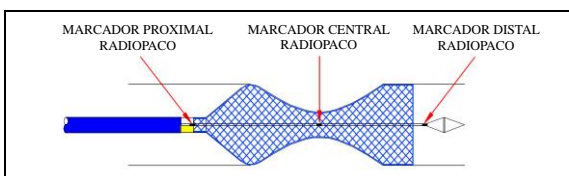


Figura 3

CUIDADO Não empurre nem puxe o eixo com o Stent parcialmente colocado. O eixo deve ficar imobilizado com firmeza. Um movimento acidental do eixo pode causar o desalinhamento do Stent e possíveis danos ao tecido uretral.

⑤ Após a colocação do Stent

- a) Para confirmar a expansão, examine o Stent por meio de fluoroscopia e/ou endoscopia.
- b) Retire cuidadosamente o sistema de introdução, o fio-guia e o endoscópio do paciente. Se uma resistência excessiva for sentida durante a remoção, aguarde de 3 a 5 minutos para permitir a expansão total do Stent. (Coloque a bainha interna de volta na bainha externa, conforme o estado original antes da remoção.)
- c) A dilatação do balão dentro do Stent pode ser realizada a critério do médico.
- d) Lave com cerca de 50 cc de solução salina aquecida (38~45°C) após a cirurgia para maximizar a expansão do Stent.

11. Realize procedimentos de rotina pós-implante

- a) Avalie o tamanho e a estenose do lúmen do Stent. Pode demorar de 1 a 3 dias até que o Stent se expanda totalmente.
- b) A experiência e a avaliação do médico podem determinar o medicamento ou procedimento adequado para cada paciente.
- c) Após a implantação, o paciente deve seguir as indicações do médico que o estiver tratando.
- d) Observe o paciente para ver se surgirá alguma complicação.

12. Instruções para recolocação e remoção do Stent Uretral Uventa™

Examine o Stent visualmente para ver se há crescimento interno/excessivo de tumor no lúmen do Stent ou se o Stent está ocluído. Se o lúmen do Stent estiver livre, remova cuidadosamente o Stent com um fórceps e/ou um aparelho apropriado. Durante a remoção, limpar o Stent com uma solução salina gelada (menos de 4°C) pode facilitar a remoção.

Peque o fio de recuperação e/ou abaixe a ponta proximal do Stent, removendo-o cuidadosamente em seguida. Se o Stent não puder ser recuperado facilmente, pare de remover o Stent e consulte o fabricante ou vendedor.

Cuidado: Não use força excessiva para remover o Stent, pois isso pode causar o rompimento do fio de recuperação.

Para reposicionar o Stent Uretral Uventa™ imediatamente após a colocação, use um fórceps ou um aparelho apropriado para pegar o fio de recuperação e ajustar cuidadosamente o posicionamento. Deve-se ajustar apenas na direção do orifício uretral externo.

O momento certo de realizar a remoção deve ser determinado pelo médico a seu critério.

Declaração de precaução quanto à reutilização

Conteúdo fornecido ESTERILIZADO (óxido de etileno). Não utilize se o lacre de esterilização estiver danificado. Em casos de embalagem danificada, ligue para o seu representante da Taewoong Medical Co., Ltd. Deve ser usado somente em um paciente. Não reutilize, reprocesse nem reesterilize. A reutilização, reprocessamento ou reesterilização podem comprometer a integridade estrutural do dispositivo e/ou resultar em falha do dispositivo, o que, por sua vez, pode resultar em lesão, doença ou morte do paciente. A reutilização, reprocessamento ou reesterilização também podem constituir um risco de contaminação do dispositivo e/ou causar infecção ou infecção cruzada do paciente, incluindo, mas não se limitando à transmissão de doenças infecciosas de um paciente para outro. A contaminação do dispositivo pode resultar em lesão, doença ou morte do paciente.

Armazenamento: Armazene em temperatura ambiente (10~40°C).

Requisitos de descarte: O sistema de inserção do Stent Uretral Uventa™ deve ser devidamente lacrado e descartado de acordo com as regulações do local ou do hospital após sua utilização.

***Garantia**

A Taewoong Medical Co., Ltd. garante que os devidos cuidados foram tomados durante as etapas de concepção e fabricação deste instrumento.

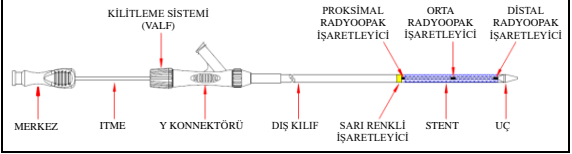
Kullanıcı Kılavuzu

1. Açıklama

Uventa™ Üretra Stenti implante edilebilir, tamamen kaplı metalik bir stent ve introduser sisteminden oluşur . Uventa™ Üretra Stenti Nitinol telden üretilmiştir. Bu her ucunda ve merkezde radyoopak işaretleri var esnek, ince örgü boru şeklindeki bir protez.

Model Adı
Uventa™ Üretra Stenti

Stent, introduser sisteminde yüklü halde bulunur. Konumlandırıldıktan sonra Stent, süngersi üretranın lümen yüzeyinde dışa doğru radyal bir güç uygulayarak üretrada açıklık sağlar (Bkz. Şekil 1).



Şekil 1 İntroduser Sistemi

2. Operasyon

Göbek mili bir elle sabitlenirken diğer el ile Y-konnektörü tutulur ve Y-konnektörünün sürgü boyunca yavaşça kaydırılması yoluyla dış kılıf geriye çekilir. Dış kılıfın geri çekilmesi Stenti serbest bırakır.

3. Kullanım Amacı

Uventa™ Üretra Stenti, iyi huylu ya da kötü huylu üretra obstrüksiyonlarında üretra açıklığını korumak amacıyla kullanılır.

Uventa™ Üretra Stenti'nin Endikasyonları:

Travmatik, enflamatuvar, iatrojenik ya da etiyojisi bilinmeyen üretra striktürleri

GARANTİ

Taewoong Medical Co., Ltd. bu cerrahi aracın tasarımında ve bunu izleyen üretim sürecinde makul özenin gösterilmiş olduğunu garantilemektedir. İşbu garanti, hukuki veya başka bir kapsamda, bunlarla sınırlı olmamak kaydıyla ticari elverişlilik veya belirli bir amaca uygunluk dahil burada açıkça belirtilmemiş açık veya zımni bütün diğer garantileri dışlar ve yerlerine geçer. Bu aracın kullanım, saklama, temizleme ve sterilizasyon koşulları ile hasta, tanı, tedavi ve cerrahi işlemler ve Taewoong'un kontrolü dışındaki diğer hususlar cerrahi aracı ve kullanımından elde edilen sonuçları doğrudan etkiler. Taewoong'un bu garantiadaki sorumluluğu, cihazın değiştirilmesi ile sınırlıdır ve Taewoong bu cerrahi cihazın kullanımından dolayı olarak veya doğrudan kaynaklanan herhangi bir arıza ya da neden-sonuç bağlantılı kayıp, hasar ya da masraftan sorumlu tutulamaz. Taewoong bu cerrahi araçla ilgili taahhütte bulunmak üzere başka herhangi bir kişiyi yetkilendirmez ve bu cerrahi araçla ilgili başka türlü veya ek sorumluluk üstlenmez . Taewoong yeniden kullanılan, yeniden işlemden geçirilen veya yeniden sterilize edilen araçlarla ilgili olarak herhangi bir sorumluluk kabul etmez ve bu tür araçların belirli bir amaca uygunluğu ya da ticari elverişliliğini kapsamak ancak bunlarla sınırlı olmamak kaydıyla açık ya da zımni bir garanti vermez.

4. Kontrendikasyon

Uventa™ Üretra Stenti, bunlarla sınırlı olmamak üzere aşağıdaki durumlar için yasaktır:

- Prostat kanseri nedeniyle radikal retropubik prostatektomi geçirmiş hastalar
- İleri düzeyde nörojenik mesane sorunu yaşayan hastalar
- İdrar yolu enfeksiyonlarına bağlı septisemisi olan hastalar
- Stent yerleştirme işleminden sonra metal Stent'e karşı olumsuz reaksiyon gelişen hastalar (ciddi idrar yolu enfeksiyonu, tekrarlayan Stent migrasyonu ya da yabancı cisim hissi)
- Üretral perforasyon ya da abse gelişen hastalar (İstisnai durumlarda, hekimin tercihine bağlı olarak üretra perforasyonunun tedavisi için metalik Stent yerleştirilebilir)
- Perforasyon kuşkusu ya da tehlikesi olan hastalar
- Akut üretra enfeksiyonu nedeniyle tedavi görmüş hastalar
- Bir stentin yerleştirilmesi sırasında yeniden yakalanması kontrendikedir.

5. Uyarılar

- Stent'in içeriğinde bulunan nikel, bu metale karşı duyarlılığı olan kişilerde alerjik reaksiyona neden olabilir .
- İntroduser sistemini organik çözücülere (örn. alkol) maruz bırakmayın.
- Uventa™ Üretra Stent'i, hekimin klinik değerlendirmeleri stentin güvenle çıkarılabileceğini gösterdiğinde, yerinden alınabilir. Stent'in çıkarılması kararı verilirken ve Stent çıkarılırken dikkatli olunmalıdır.
- Stent lümeninde iç yönde ya da aşırı miktarda tümör doku oluşumu, oklüzyon olduğunda Uventa™ Üretra Stent'i çıkarılamaz.
- Uventa™ Üretra Stent'i konumlandırıldıktan hemen sonra yeniden

konumlandırılabilir.

- Cerrahi sonrasında sistoskop ile Stent pozisyonu kontrol edilirken Stent'in pozisyonunun değiştirilmemesi için özen gösterilmelidir.
- Stent takılı iken cinsel aktivitede bulunulmamalıdır.
- Stent'in pozisyonuna karar verilirken, eksternal sfinktere yerleştirilmesine özen gösterilmelidir.
- Ereksiyona yardımcı gereç kullanan ya da erektil disfonksiyon nedeniyle enjeksiyon reçetelenen hastalarda Stent kullanılmamalıdır. .
- Yapay idrar sfinkteri olan hastalarda Stent kullanılmamalıdır.
- Stentin yerleştirilmesi ilerledikten sonra, stenti tekrar yakalama / yeniden yüklemeye girişiminde bulunmayın.

6. Önlemler

Bu cihazı kullanmadan önce Kullanıcı Kılavuzunun tamamını okuyun. Yalnızca Stent yerleştirme konusunda yeterli eğitim almış hekimler tarafından ya da bu hekimlerin gözetiminde kullanılmalıdır. Aracın kullanımından önce prosedür teknikleri, prensipleri, klinik uygulamaları ve riskleri konusunda kapsamlı bilgi sahibi olunmalıdır.

- Stent yerleştirildikten hemen sonra introduser sistemi ve kılavuz telin çıkartılması sırasında özenli olunmalıdır, zira etkin biçimde konumlandırılmayan Stentler yerinden oynayabilir.
- Stent yerleştirildikten sonra dilatasyon uygulanırken dikkatli olunmalıdır. Çünkü bu durum perforasyon, kanama, stentin yerinden çıkması ya da stentin yer değiştirmesi ile sonuçlanabilir.
- Paketteki son kullanma tarihi kontrol edilmeli ve bu tarihten sonra ürün kullanılmamalıdır
- Uventa™ Üretra Stent'i steril olarak kullanıma sunulduğu için, açık ya da hasarlı paketlerdeki ürün kullanılmamalıdır.
- Bu ürün tek kullanımlık bir medikal ekipmandır. Yeniden sterilize edildikten sonra kullanımı yasaktır.

7. Hasarlı Ürünler İçin Talimatlar

UYARI: Sistemde hasar bulunup bulunmadığı görsel olarak kontrol edilmelidir. Herhangi bir görülebilir hasar varsa sistemi KULLANMAYIN. Bu kurala uyulmaması hastanın yaralanmasına neden olabilir.

8. Olası komplikasyonlar

Uventa™ Üretra Stenti'nin olası komplikasyonlarından bularla sınırlı olmamak üzere aşağıdakileri içerir:

Prosedürle İlgili Komplikasyonlar

- Kanama
- Ağrı
- Stentin yanlış yerleştirilmesi
- Stentin yetersiz genişlemesi
- Üretra perforasyonu

Stent Yerleştirme Sonrası Komplikasyonları

- Kanama
- Ağrı
- Üretra fistülü ya da perforasyonu
- İnkontinans
- Stentin yanlış yerleştirilmesi veya yer değiştirmesi
- Katı tabaka oluşumuna bağlı stent oklüzyonu
- Dokuların içe doğru büyümesine bağlı stent oklüzyonu
- Dokuda aşırı büyüme ya da hiperplaziye bağlı stent oklüzyonu
- Ateş
- Yabancı cisim hissi
- Sepsis
- Enfeksiyon
- Stent uyarısına bağlı olarak üretra çevresinde doku erozyonu

9. Gerekli ekipmanlar

- Üreteroskop ya da Sistoskop (10Fr'den büyük). Çalışma Kanalı)
- Boyutlandırma kateteri
- Floroskop / C-Kollu (gerektiğinde)
- Forseps (gerektiğinde)
- 0,035 inç / 0,89 mm Kılavuz tel

10. Prosedür

① Striktür Muayenesi

- a) Endoskopi ve/veya floroskop kullanarak striktürün hem proksimal hem de distal segmentini özenle inceleyin.
- b) Endoskop ve/veya floroskop kullanılarak iç lümen çapı doğru biçimde ölçülmelidir.

② Stent Boyutlarının Belirlenmesi

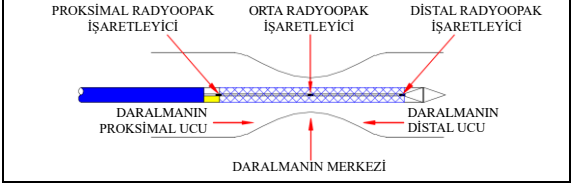
- a) Hedef striktürün uzunluğunu ölçün.
- b) Lezyonun her iki ucunu kapsaması amacıyla, hedef striktürün ölçülen uzunluğundan daha uzun bir stent seçin (sfinkter yönünde 5 mm'den daha fazla ve dış üretra orifisi yönünde 10 mm'den daha fazla).

③ Stent Konumlandırma Hazırlığı

- Uventa™ Uretral Stent endoskopi ve/veya floroskopi yardımıyla yerleştirilebilir.
- Striktür bölgesinden 0,035 inç (0,89 mm) kılavuz tel geçirin.

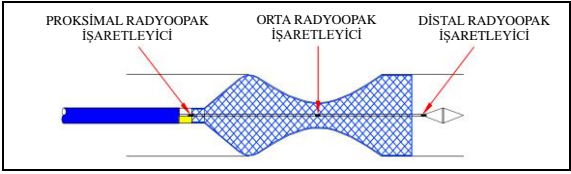
- Floroskopi ve/veya endoskopi yardımıyla kılavuz teli Stent'in konumlandırılacağı bölgeden geçirin .
- Proksimal valfi saat yönünde döndürerek iç ve dış kılıfı bağlayan Y-konektörün valfinin kilitlendiğinden emin olun. Aksi takdirde stent istenenden daha erken konumlandırılabilir.
- İntroduser sisteminin iç lümenini steril serum fizyolojik ile yıkayın.

④ Stent Konumlandırma İşlemi



Şekil 2

- Floroskopi ve/veya endoskopi yardımıyla introduser sistemini hedef striktürün merkezine yerleştirin.
- İntroduser sistemi konumlandırma için doğru yere getirildiğinde, Y-konektörün proksimal valf kilidini açın ve valfi saat yönünün tersine iki turdan daha fazla döndürün.
- Stent konumlandırmaya başlamak için, bir eliniz ile göbek milini sabitlerken diğeri ile Y-konektörü tutun. Y-konektörünü sürgü boyunca ve göbek miline doğru nazikçe geri çekin. .
- Merkezdeki X-ışını belirteci hedef striktürün merkezine ulaştığında, Stent tamamen konumlandırılana kadar Y-konektörü çekmeyi sürdürün. (Bkz. şekil 3)



Şekil 3

UYARI Stentin kısmen konumlandırıldığı durumlarda göbek milini itirmeyin ya da çekmeyin. Göbek mili güvenli bir şekilde sabitlenmelidir. Göbek milinin istem dışı hareket ettirilmesi, stent konumunu bozabilir ve üretra dokusunda hasar olasıdır doğurur.

⑤ Stent Konumlandırma Sonrası

- Stentin genişlediğinden emin olmak için fluoroskopik ve/veya endoskopik muayene yapın.
- İntroduser sistemini, kılavuz telini ve endoskopi dikkatlice çıkarın. Çıkarma işlemi sırasında aşırı dirençle karşılaşıldığı durumlarda, Stent'in daha da fazla genişlemesine olanak tanımak için 3-5 dakika bekleyin. 'İç kılıfı, dış kılıfın içine, çıkartımdan önceki orijinal durumuna gelecek şekilde geri yerleştirin.'
- Hekimin tercihinine bağlı olarak, stent içerisinde balon dilatasyonu gerçekleştirilebilir.
- Cerrahi sonrasında maksimum Stent genişlemesi sağlamak amacıyla 50 cc ılık (38-45°C) fizyolojik serum ile yıkayın.

11. İmplantasyon sonrasında rutin işlemleri uygulayın

- Stent lümeninin boyutunu ve striktürünü değerlendirin. Stent'in tam genişlemesi için 1-3 gün gerekebilir.
- Hekimin deneyimi ve tercihi her hasta için uygun ilaç ve işlemin belirlenmesini sağlar.
- İmplantasyon sonrasında, hasta tedavisini üstlenen hekimin önerilerine uymalıdır.
- Hastada herhangi bir komplikasyon gelişip gelişmediğini kontrol edin .

12. Uventa™ Üretra Stenti'nin yeniden konumlandırılması ve çıkartılması için talimatlar

Stent lümeninin içinde ya da aşırı miktarda tümöral doku oluşumu olup olmadığını ya da stentin tıkalı olup olmadığını kontrol edin. Stent lümeni temiz ise, forseps ve/veya uygun bir alet kullanarak Stent'i özenle çıkarın. Çıkarma işlemi sırasında stentin soğuk (4°C'nin altında) serum fizyolojik ile yıkanması işlemi kolaylaştırabilir.

Geri çıkarma telini tutun ve/veya Stent'in proksimal ucunu kapatın ve ardından Stent'i dikkatlice çıkarın . Stent'in kolaylıkla çekilmesi mümkün olmadığında, Stent'i çıkarmayı durdurun ve üretici ya da satıcıya danışın.

Dikkat: Stent'in çıkarılması sırasında aşırı güç kullanımından kaçının. Aksi takdirde geri çıkarma teli kopabilir.

Uventa™ Üretra Stenti'nin yerini, konumlandırdıktan hemen sonra değiştirmek için, geri çekme telini tutmak amacıyla forseps ya da uygun bir alet kullanın ve nazikçe doğru konumlandırma yapın.

Stent'in ne zaman çıkarılacağına hekim karar verecektir.

Yeniden Kullanıma İlişkin Tedbirler

İçerik: STERİL olarak tedarik edilir (etilen oksit (EO)). Steril bariyer hasar görmüşse kullanmayın. Hasarlı paket durumunda, Taewoong Medical Co., Ltd mümessilini arayın. Tek hastada kullanım içindir. Tekrar kullanmayın, tekrar işleme tabi tutmayın veya tekrar sterilize etmeyin. Tekrar kullanma, tekrar işleme tabi tutma veya tekrar sterilizasyon, cihazın yapısal bütünlüğünü tehlikeye atabilir ve/veya sonuçta hastanın yaralanması, hastalanması ya da ölümüne neden olabilecek cihaz hatalarına yol açabilir. Tekrar kullanma, tekrar işleme tabi tutma veya tekrar sterilizasyon, cihazda kontaminasyon riski oluşturabilir ve/veya bulaşıcı hastalıkların bir hastadan diğerine geçmesi dahil ancak bununla sınırlı olmamak üzere, hastada enfeksiyona ya da çapraz enfeksiyona neden olabilir. Cihaz kontaminasyonu hastanın yaralanmasına, hastalanmasına ya da ölümüne neden olabilir.

Saklama: Oda sıcaklığında saklayın (10-40°C).

Atık Şartları: Uventa™ Üretra Stenti ve introduser sistemi yerel ve hastane düzenlemelerine uygun şekilde paketlenmeli ve atılmalıdır.

***Garanti**

Taewoong Medical Co., Ltd., bu cihazın tasarım ve üretim süreci boyunca makul özenin gösterildiğini garanti eder.

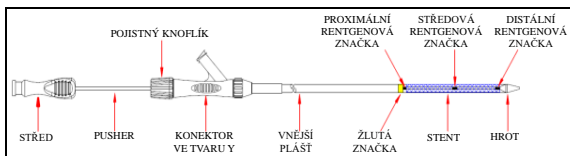
Návod k použití

1. Popis

Močový stent Uventa™ obsahuje implantovatelný plně zakrytý kovový stent a zaváděcí systém. Močový stent Uventa™ je vyroben z nitinolového drátu. Jedná se o pružnou a jemnou síťovou trubicovou protězu, která obsahuje radiologicky průsvitné značky na každém konci a uprostřed.

Název modelu
Močový stent Uventa™

Stent je vložen do zaváděcího systému. Po vložení stent působí radiální silou směřující ven na lumenální povrch houbovitého močového k zajištění patence (viz obrázek 1).



Zaváděcí systém, obrázek 1

2. Činnost

Vnější plášť se stáhne znehybněním středu jednou rukou, uchopením konektoru ve tvaru Y druhou rukou a jemným posunutím konektoru Y podél pusheru ke středu. Zatažením vnějšího pláště se stent uvolní.

3. Účel použití

Močový stent Uventa™ je určen k zajištění patence močového v nezhoubné a zhoubné obstrukci močového.

ZÁRUKA

Společnost Taewoong Medical Co., Ltd. zaručuje, že při návrhu a následné výrobě tohoto přístroje byla dbána rozumná péče. Tato záruka je poskytována místo všech dalších záruk a vylučuje všechny další záruky, které zde nejsou výslovně uvedeny, ať už vyjádřené nebo předpokládané dle zákonů nebo jinak, včetně, mimo jiného, předpokládaných záruk obchodovatelnosti nebo vhodnosti pro konkrétní účel. Manipulace, skladování, čištění a sterilizace tohoto přístroje a také další faktory související s pacientem, diagnózou, léčbou, chirurgickými zákroky a dalšími záležitostmi mimo kontrolu společnosti Taewoong přímo ovlivňují přístroj a výsledky získané z jeho používání. Povinnosti společnosti Taewoong podle této záruky jsou omezeny na výměnu tohoto přístroje a společnost Taewoong nebude zodpovědná za žádné náhodné nebo následné ztráty, škody či výdaje přímo nebo nepřímo vyplývající z používání tohoto přístroje. Společnost Taewoong nepřebírá ani neopravňuje žádnou další osobu k převzetí žádné další nebo dodatečné odpovědnosti či záruky ve spojení s tímto přístrojem. Společnost Taewoong nepřebírá žádnou odpovědnost vzhledem k opakovanému používání přístrojů, repasování nebo opětovné sterilizaci a neposkytuje žádné záruky, výslovné nebo vyjádřené, včetně, mimo jiného, záruk obchodovatelnosti nebo vhodnosti pro konkrétní účel, s ohledem na tyto přístroje.

4. Kontraindikace

Použití močového stentu Uventa™ je, mimo jiné, zakázáno u:

- Pacientů, kteří prodělali radikální retropubickou prostatektomií vlivem rakoviny prostaty
- Pacientů s vážným neurogenním měchýřem
- Pacientů se septicémií z důvodu infekce močového
- Pacientů, kteří vykazují negativní reakci na kovový stent (vážná infekce močového, opakovaná migrace stentu nebo pocit cizího tělesa) po vložení stentu
- Pacientů s perforací nebo abscesem močového (výjimečně lze kovový stent vložit pro léčbu perforace močového dle uvážení lékaře)
- Pacientů s podezřením na hrozící perforaci
- Pacientů, kteří byli léčeni na akutní infekci močového
- Kontraindikováno je opětovné zachycení stentu během vložení.

5. Varování

- Stent obsahuje nikl, který může způsobovat alergickou reakci u osob s citlivostí na nikl.
- Nevystavujte zaváděcí systém působení organických rozpouštědel (např. alkoholu).
- Močový stent Uventa™ lze vyjmout, když klinické zhodnocení lékaře naznačuje, že lze stent bezpečně vyjmout. Při rozhodování zda a kdy vyjmout stent je třeba být velmi obezřetný.
- Močový stent Uventa™ nelze vyjmout v případě, kdy se v lumenu stentu nachází nárůst/vrůst/okluze nádoru.
- Močový stent Uventa™ lze přemístit okamžitě po vložení.
- Je třeba dávat pozor, abyste nezměnili polohu stentu při kontrole polohy stentu pomocí cystoskopu po zákroku
- Po vložení stentu je zakázána sexuální činnost.
- Při výběru polohy stentu dávejte pozor, abyste neinstalovali stent do vnějšího

svěrače.

- Pacienti, kteří využívají asistenční pomůcky k erekci nebo mají předepsané injekce pro erektilní dysfunkci nesmí stent používat.
- Pacienti, kterým byl implantován umělý močový svěrač nesmí stent používat.
- Nepokoušejte se stent znovu zachytit/zasunout po zahájení vložení.

6. Bezpečnostní opatření

Před použitím tohoto zařízení si pečlivě přečtěte celý návod k použití. Smí ho používat pouze lékař nebo osoby pod jeho dohledem pečlivě vyškolené v umístění stentů. Před použitím zařízení je nezbytná důkladná znalost postupů, principů, klinického použití a rizik souvisejících s tímto postupem.

- Při vyjímání zaváděcího systému a vodícího drátu okamžitě po vložení stentu je třeba dávat velký pozor, jelikož tento postup může vést k posunutí stentu, pokud nebyl stent vložen vhodným způsobem.
- Při provádění dilatace po vložení stentu je třeba dávat pozor, jelikož může dojít k perforaci, krvácení, uvolnění stentu nebo posunutí stentu.
- Datum spotřeby uvedené na balení je třeba zkontrolovat a je zakázáno použití produktu, který má prošlé datum spotřeby.
- Pokud je obal otevřený nebo poškozený, nemůžete výrobek použít, jelikož močový stent Uventa™ se dodává sterilní.
- Tento produkt představuje jednorázové lékařské zařízení. Opakované použití po nové sterilizaci je zakázáno.

7. Pokyny v případě poškození

VAROVÁNÍ: Vizuálně zkontrolujte systém, zda nejví známky poškození. NEPOUŽÍVEJTE HO, pokud obsahuje viditelné známky poškození. Nedodržení tohoto opatření může vést ke zranění pacienta.

8. Potenciální komplikace

Potenciální komplikace související s použitím močového stentu UVENTA™ mohou mimo jiné zahrnovat:

Procedurální komplikace

- krvácení
- bolest
- posun stentu
- nevhodné roztažení stentu
- perforaci močovodu

Komplikace po umístění stentu

- krvácení
- bolest
- píštěl nebo perforaci močovodu
- inkontinenci
- chybné umístění nebo migrace stentu
- okluzi stentu vlivem enkrustace
- okluzi stentu vlivem vrůstu tkáně
- okluzi stentu vlivem nárůstu tkáně nebo hyperplazie
- horečka
- pocity cizích těles
- sepse
- infekci
- erozi tkáně okolo močovodu vlivem stimulace stentu

9. Požadované vybavení

- uretroskop nebo cystoskop (více než 10Fr. pracovní kanál)
- určení velikosti katétru
- fluoroskop / rameno ve tvaru C (dle potřeby)
- kleště (dle potřeby)
- vodící drát 0,035" / 0,89 mm

10. Postup

① Prozkoumejte zúžení

- a) Pečlivě prozkoumejte jak proximální, tak i distální segment zúžení endoskopicky a/nebo fluoroskopicky.
- b) Vnitřní lumenální průměr je třeba změřit přesně pomocí endoskopu a/nebo fluoroskopu.

② Určení velikosti stentu

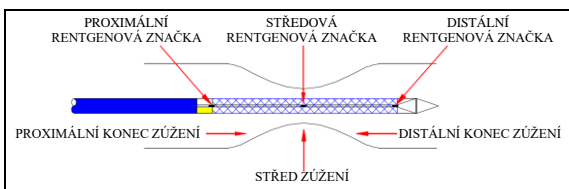
- a) Změřte délku cílového zúžení.
- b) Vyberte velikost stentu, která je delší než změřená délka cílového zúžení, aby byly zcela zakryty oba konce léze (více než 5 mm ve směru svěrače, více než 10 mm ve směru vnějšího otvoru močovodu).

③ Příprava pro vložení stentu

- Močový stent Uventa™ lze vložit s pomocí fluoroskopie a/nebo endoskopie.
 - Protáhněte vodící drát 0,035" (0,89 mm) do oblasti zúžení.
- a) Protáhněte vodící drát skrz místo, kam bude stent umístěn, s pomocí fluoroskopie a/nebo endoskopie.
 - b) Zkontrolujte, zda je ventil konektory tvaru Y spojující vnitřní plášť a vnější plášť uzamčen otáčením konce proximálního ventilu po směru hodinových ručiček, aby nedošlo k předčasnému vložení stentu.

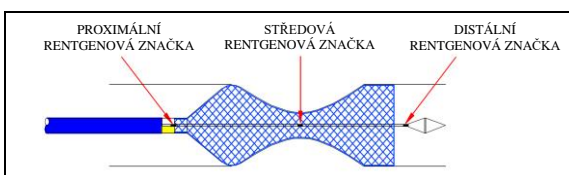
c) Propláchněte vnitřní lumen zaváděcího systému sterilním fyziologickým roztokem.

④ Postup vložení stentu



Obrázek 2

- Pod fluoroskopickým a/nebo endoskopickým vedením umístěte zaváděcí systém doprostřed cílového zúžení.
- Jakmile je zaváděcí systém na správném místě pro nasazení, odemkněte proximální ventil konektoru ve tvaru Y otočením ventilu více než dvakrát proti směru hodinových ručiček.
- Chcete-li zahájit vkládání stentu, znehybněte střed jednou rukou a uchopte konektor ve tvaru Y druhou rukou. Jemně zasuňte konektor ve tvaru Y zpět podél pusheru směrem ke středu.
- Když střed rentgenové značky dosáhne středu cílového zúžení, pokračujte ve vytahování konektoru ve tvaru Y, dokud není stent zcela vložený. (Viz obrázek 3)



Obrázek 3

UPOZORNĚNÍ Netlačte ani netahejte střed s částečně vloženým stentem. Střed musí být bezpečně znehybněn. Nechtěný pohyb středu může způsobit chybné zarovnání stentu a možné poranění tkáně močovodu.

⑤ Po vložení stentu

- Pro potvrzení roztažení prozkoumejte stent pomocí fluoroskopie a/nebo endoskopie.
- Opatrně vyjměte zaváděcí systém, vodící drát a endoskop z pacienta. V případě nadměrného odporu při vyjímání počkejte 3–5 minut a umožněte další roztažení stentu. (Vložte vnitřní plášť zpět na vnější plášť jako v původním stavu před vyjmutím.)
- Pokud to lékař považuje za nutné, lze uvnitř stentu provést balónkovou dilataci.
- Po zákroku opláchněte stent přibližně 50 ml teplého fyziologického roztoku (38–45°C), aby se maximalizovala expanze stentu.

11. Vykonejte rutinní post implantační postupy

- Zhodnoťte velikost a zúžení lumenu stentu. Úplné roztažení stentu může trvat 1 až 3 dny.
- Zkušenosti a úsudek lékaře určí vhodné podávání léků nebo postup pro každého pacienta.
- Po implantaci musí pacient dodržovat předepsanou léčbu lékařem.
- Pacienta sledujte, zda u něj nedojde ke vzniku komplikací.

12. Pokyny pro přemístění a vyjmutí močového stentu Uventa™

Vizuálně prozkoumejte stent, zda neobsahuje nárůst/vrůst nádoru do lumenu stentu nebo zda není stent zablokován. Pokud je lumen stentu čistý, opatrně vyjměte stent pomocí kleští a/nebo vhodného zařízení. Při vyjímání očistěte stent studeným fyziologickým roztokem (méně než 4 °C), což může vyjmutí usnadnit.

Uchopte vytahovací šňůrku a/nebo sbalte proximální konec stentu a pak opatrně stent vyjměte. Pokud nelze stent snadno vytáhnout, zastavte vyjímání stentu a ověřte postup u výrobce nebo prodejce.

Upozornění: Při vyjímání stentu nepoužívejte nadměrnou sílu, jelikož by mohlo dojít k odpojení vytahovací šňůrky.

K přemístění močového stentu Uventa™ okamžitě po vložení použijte kleště nebo vhodné zařízení k uchopení vytahovací šňůrky a jemně upravte pro správné umístění. Úpravy je třeba provést pouze směrem k vnějším otvoru močovodu.

Nacasování vyjmutí musí určit lékař dle svého uvážení.

Prohlášení o bezpečnostních opatřeních při opakovaném použití

Obsah se dodává STERILNÍ (ethylen oxid (EO)). Nepoužívejte, pokud je sterilní bariéra poškozena. V případě poškození obalu zavolejte svého zástupce ve společnosti Taewoong Medical Co., Ltd. Určeno k použití pouze u jednoho pacienta. Nepoužívejte opakovaně, nerepasujte ani znovu nesterilizujte. Opakované používání, repasování či opětovná sterilizace může narušit strukturální integritu zařízení a/nebo vést k selhání zařízení, a následně k poranění, onemocnění či smrti pacienta. Opakované používání, repasování či opětovná sterilizace může také vytvářet riziko znečištění zařízení a/nebo způsobovat infekci pacienta nebo příčnou infekci, včetně, mimo jiného, přenosu infekčních onemocnění z jednoho pacienta na druhého. Kontaminace zařízení může vést ke zranění, nemoci nebo smrti pacienta.

Skladování: Skladujte za pokojové teploty (10–40°C).

Požadavky na likvidaci: Zaváděcí systém močového stentu UVENTA™ je třeba po skončení použitelnosti vhodným způsobem utěsnit a zlikvidovat v souladu s místními předpisy nebo předpisy nemocnice.

***Záruka**

Společnost Taewoong Medical Co., Ltd. zaručuje, že při návrhu a výrobě tohoto přístroje byla dbána rozumná péče.

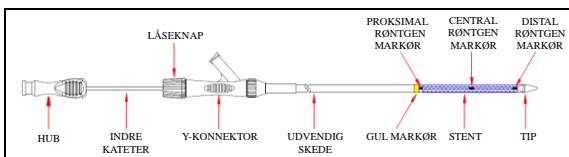
Brugermanual

1. Beskrivelse

Uventa™ urethral stent består af en implanterbar fuldt dækket metal-stent og et indføringssystem. Uventa™ urethral stent er fremstillet af en Nitinol-wire. Det er en fleksibel, finmasket og rørformet protese, der er belagt med silikone og har røntgenfaste mærker.

Modelnavn
Uventa™ urethral stent

Stenten indføres i indføringssystemet. Ved indføring genererer stenten en udadgående radial kraft på den luminal overflade af det svampeagtige urinrør for at etablere åbenhed (se figur 1).



Figur 1 Indføringssystem

2. Betjening

Det ydre hylster trækkes tilbage ved at holde fast i hub'en med den ene hånd, tage fat i Y-konnektoren med den anden hånd og forsigtigt skyde Y-konnektoren langs skubberen mod hub'en. Stenten frigøres ved tilbagetrækning af det ydre hylster.

3. Anvendelsesformål

Uvent™ urethral stent er beregnet til opretholdelse af en urethral åbning ved benign og malign urethral obstruktion.

GARANTI

Taewoong Medical Co., Ltd. garanterer, at der er anvendt almindelig omhu ved design og efterfølgende produktion af dette instrument. Denne garanti træder i stedet for og udelukker alle andre garantier, der ikke udtrykkeligt er angivet heri, uanset om de er udtrykkelige eller underforståede ved lov eller på anden vis, inklusive, men ikke begrænset til, eventuelle garantier om salgbarhed eller egnethed til et bestemt formål. Håndtering, opbevaring, rengøring eller sterilisering af dette instrument samt andre faktorer relateret til patient, diagnose, behandling, kirurgiske procedurer og andre emner uden for Taewoongs kontrol, der påvirker instrumentet og de resultater, der opnås ved anvendelse af dette, direkte. Taewoongs forpligtelse iht. denne garanti er begrænset til udsiftning af instrumentet, og Taewoong er ikke ansvarlig for eventuelle tilfældige eller resulterende tab, skader eller udgifter, der er direkte eller indirekte opstået som følge af brugen af dette instrument. Taewoong påtager sig ikke og autoriserer ikke nogen person til at påtage sig nogle eller andre erstatningsansvar eller forpligtelser i forbindelse med dette instrument. Taewoong påtager sig ikke noget erstatningsansvar mht. instrumenters genanvendelse, genbehandling eller gensterilisering, og giver ikke nogen garantier, hverken udtrykkelige eller underforståede, inklusive, men ikke begrænset, garantier om salgbarhed eller egnethed til et bestemt formål., hvad angår sådanne instrumenter.

4. Begrænsninger

Brugen af Uventa™ urethral stent er forbudt for følgende, inklusive, men ikke begrænset til:

- Patienter, der har fået foretaget radikal retropubisk prostatektomi pga. prostatacancer
- Patienter med alvorlig neurogen blære
- Patienter med blodforgiftning pga. urinvejsinfektion
- Patienter, der har udvist uønskede reaktioner på metal-stenten (alvorlig urinvejsinfektion, gentagelig migration af stent eller reaktion på fremmedlegemer) efter indføring af stent
- Patienter med urethral perforering eller absces (i ekstraordinære tilfælde kan metal-stenten indføres til behandling af urethral perforering efter lægens beslutning)
- Patienter, hvor der er mistanke om eller overhængende fare for perforering
- Patients, der er behandlet pga. akut urinrørsinfektion.
- Genoptagelse af en stent under dens udbredelse er kontraindiceret

5. Advarsler

- Stenten indeholder nikkel, der kan forårsage allergisk reaktioner hos personer med nikkeloverfølsomhed.
- Indføringssystemet må ikke udsættes for organiske opløsningsmidler (f.eks. alkohol)
- Uventa™ urethral stent kan fjernes, når lægens kliniske vurdering indikerer, at stenten kan fjernes på sikker vis. Der skal udvises omhyggelighed ifm. beslutningen om og hvornår, stenten skal fjernes.
- Uventa™ urethral stent kan ikke fjernes, hvor der indvækst/overvækst/okklusion af tumor for stent-lumen.
- Uventa™ urethral stent kan omplaceres straks efter, at den er indført.

- Der skal udvises forsigtighed for ikke at ændre stentens position ved kontrol af stentens position med cystoskop efter kirurgi
- Seksuel aktivitet er forbudt, når stenten er indsat.
- Når der vælges position for stenten, skal der udvises forsigtighed med ikke at indsætte stenten i den eksterne sphincter.
- Patienter, der bruger udstyr til erektionshjælp eller ordinerede injektioner mod erektionsproblemer, bør ikke bruge stenten.
- Patienter, der har fået implanteret en kunstig urinvejssphincter, bør ikke bruge stenten.
- Forsøg ikke at genoptage / genindlæse en stent, når dens implementering er avanceret.

6. Forholdsregler

Læs hele brugermanualen grundigt før brug af dette udstyr. Det må kun bruges af eller under opsyn af læger, der er grundigt uddannet i stent-placering. En grundig forståelse af de teknikker, principper, kliniske anvendelser og risici, der er forbundet med denne procedure, er nødvendig før brugen af udstyret.

- Der skal udvises omhu ved fjernelse af indføringssystemet og guidewiren straks efter, at stenten er indført, da det kan resultere i løsrivelse af stenten, hvis den ikke indføres korrekt.
- Der skal udvises omhu ved udvidelse efter, at stenten er indført, da dette kan resultere i perforering, blødning, løsrivelse af stent eller migration af stent.
- Den udløbsdato, der er angivet på emballagen, skal kontrolleres, og brug af et produkt, der har overskredet udløbsdatoen, er forbudt.
- Hvis emballagen er åben eller beskadiget, må du ikke bruge den, da Uventa™ urethral stent leveres som steriliseret.
- Dette produkt er medicinsk udstyr, der er beregnet til engangsbrug. Det må ikke genanvendes efter resterilisering.

7. Vejledning i forbindelse med beskadigelser

ADVARSEL: Inspicér systemet visuelt for tegn på beskadigelse. Systemet MÅ IKKE BRUGES, hvis der er synlige tegn på beskadigelser. Hvis denne forholdsregel ikke overholdes, kan det medføre personskaade.

8. Mulige komplikationer

De mulige komplikationer, der er forbundet med brugen af Uventa™ urethral stent, kan inkludere, men er ikke begrænset til:

Komplikationer ved procedurer

- Blødning
- Smerter
- Fejlplacering af stent
- Utilstrækkelig udvidelse af stent
- Urethral perforering

Komplikationer efter placering af stent

- Blødning
- Smerter
- Urethral fistel eller perforering
- Inkontinens
- Fejlplacering eller migration af stent
- Stent-okklusion pga. skorpedannelse
- Stent-okklusion pga. vævsindvækst
- Stent-okklusion pga. vævsovervækst eller hyperplasi
- Feber
- Reaktion på fremmedlegemer
- Sepsis
- Infektion
- Vævserosion omkring urinrøret pga. stent-stimulation

9. Påkrævet udstyr

- Urethroskop eller cystoskop (over 10Fr.- arbejdskanal)
- Kateter med størrelsesindstilling
- Fluoroskop/C-Arm (om nødvendigt)
- Tang (om nødvendigt)
- 0,035"/0,89 mm guidewire

10. Procedure

① Undersøg forsnavring

- a) Foretag en omhyggelig undersøgelse af både det proximale og distale forsnavringssegment ved endoskopi og/eller fluoroskopi.
- b) Den interne luminale diameter skal måles nøjagtigt med endoskop og/eller fluoroskop.

② Bestem stentstørrelsen

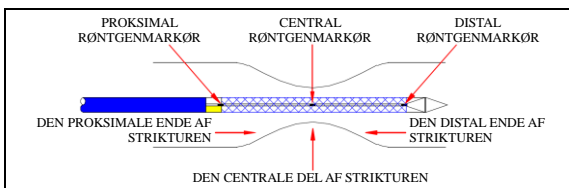
- a) Mål længden på målforsnavringen.
- b) Vælg en stentstørrelse, der er længere end den målte længde af målforsnavringen, for at dække begge ende af læsionen helt (mere end 5 mm i sphincter-retningen, mere end 10 mm i retningen for den eksterne urethrale åbning).

③ Klargøring til indføring af stenten

- Uventa™ urethral stent kan placeres ved hjælp af fluoroskopi og/eller endoskopi.
- Før en guidewire på 0,035" (0,89 mm) til forsnævringsområdet.

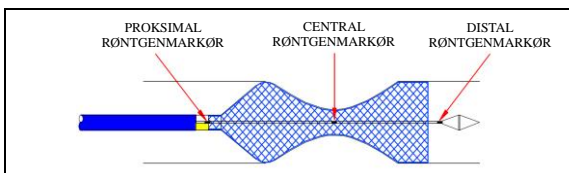
- Før guidewiren igennem det sted, hvor stenten skal placeres, ved hjælp af fluoroskopi og/eller endoskopi.
- Kontrollér, at den Y-konnektorventil, der forbinder det indre hylster og det ydre hylster, er låst, ved at rotere den proksimale ventilende i urets retning for at forhindre for tidlig indføring af stenten.
- Skyl den indre lumen af indføringssystemet med en steril saltvandsopløsning.

④ Procedure for indføring af stent



Figur 2

- Brug fluoroskopi- og/eller endoskopi-styring til at placere indføringssystemet i midten af målforsnævringen.
- Når indføringssystemet er placeret korrekt til indføring, skal den proksimale Y-konnektorventil låses op ved at dreje ventilen mere end to gange i retning mod uret.
- Påbegynd indføringen af stenten ved at fastholde hub'en med én hånd og tage fat i Y-konnektoren med den anden. Skub forsigtigt Y-konnektoren tilbage langs skubben mod hub'en.
- Når det midterste røntgenmærke når midten af målforsnævringen, skal der fortsat trækkes i Y-konnektoren, indtil stenten er fuldt indført. (Se figur 3)



Figur 3

FORSIGTIG Skub eller træk ikke i hub'en med stenten delvist indført. Hub'en skal være sikkert immobiliseret. Uønsket bevægelse af hub'en kan medføre forkert justering af stenten og mulig beskadigelse af urinrørsvævet

⑤ Efter indføring af stent

- Brug fluoroskopi og/eller endoskopi til at undersøge stenten for at bekræfte udvidelsen.
- Fjern forsigtigt indføringssystemet, guidewiren og endoskopet fra patienten. Hvis der mærkes uforholdsmæssigt stor modstand under fjernelsen, skal du vente i 3-5 minutter for at give stenten mulighed for at udvide sig yderligere. Inderkatetret trækkes ind i yderkatetret, til dets oprindelige udgangspunkt, før det fjernes.
- Der kan foretages ballondilatation i stenten efter lægens beslutning.
- Skyl med en ca. 50 cc varm saltvandsopløsning (38-45 °C) efter kirurgi for at maksimere stent-udvidelsen.

11. Udfør procedurer for rutine efter implantation

- Vurder størrelsen og forsnævringen for stent-lumener. Det kan tage en stent til 3 dage at blive fuldt udvidet.
- På baggrund af lægens erfaring og dømmekraft kan der fastlægges et/en passende lægemiddel eller procedure for hver patient.
- Efter implantationen skal patienten overholde den behandlende læges ordination.
- Observer patienten for udvikling af eventuelle komplikationer.

12. Vejledning i omplacering og fjernelse af Uventa™ urethral stent

Undersøg stenten visuelt for eventuel indvækst/overvækst/okklusion af tumor for stent-lumen eller for stent-okklusion. Hvis stent-lumen er klar, skal du fjerne stenten forsigtigt ved hjælp af tangen og/eller en passende anordning. Ved fjernelse kan rengøring af stenten med kold (mindre end 4 °C) saltvandsopløsning gøre fjernelsen nemmere.

Tag fat i udtagingsstrengen, og/eller klap den proksimale ende af stenten sammen, og tag derefter stenten forsigtigt ud. Hvis stenten ikke nemt kan tages ud, skal du stoppe fjernelse af stenten og forhøre dig hos producenten eller sælgeren.

Forsigtig: Brug ikke overdreven styrke til at fjerne stenten, da udtagingsstrengen kan falde af den.

For at omplacere Uventa™ urethral stent straks efter indføringen skal du bruge tangen eller en passende anordning til at tage fat i udtagingsstrengen og forsigtigt justere den til den korrekte placering. Der må kun foretages justering mod den eksterne urethrale åbning.

Tidspunktet for fjernelse skal fastlægges af lægen efter dennes vurdering.

Erklæring med forholdsregler ved genanvendelse

Indholdet leveres STERILT (ethylenoxid (EO)). Må ikke anvendes, hvis den sterile barriere er beskadiget. I tilfælde af beskadiget emballage kan du ringe til din repræsentant fra Taewoong Medical Co., Ltd. Kun til brug på én patient. Må ikke genanvendes, genbehandles eller resteriliseres. Genanvendelse, genbehandling eller gensterilisering kan kompromittere den strukturelle integritet af udstyret og/eller føre til, at der opstår fejl på udstyret, hvilket igen kan medføre patientskade, -sygdom eller -død. Genanvendelse, genbehandling eller gensterilisering kan også udgøre en risiko for kontaminering af udstyret og/eller forårsage patientinfektion eller krydsinfektion, herunder, men ikke begrænset til overførsel af smitsomme sygdomme fra én patient til en anden. Kontaminering af udstyret kan medføre patientskade, -sygdom eller -død.

Opbevaring: Opbevar ved stuetemperatur (10-40°C).

Krav til bortskaffelse: Uventa™ urethral stent og indføringssystemet skal pakkes korrekt og bortskaffes i overensstemmelse med de lokale eller hospitalets bestemmelser.

***Garanti**

Taewoong Medical Co., Ltd. garanterer, at der er blevet udvist rimelig omhu ved design og fabrikation af dette instrument.

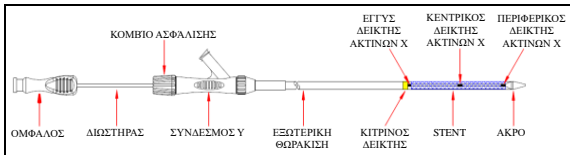
Εγχειρίδιο χρήστη

1. Περιγραφή

Το Ουρηθρικό stent Uventa™ αποτελείται από το πλήρως καλυμμένο εμφυτεύσιμο μεταλλικό stent (ενδοπρόθεση) και το σύστημα εισαγωγέα. Το Ουρηθρικό stent UVENTA™ είναι κατασκευασμένο από σύρμα Nitinol. Είναι μια κυλινδρική εύκαμπτη πρόθεση από λεπτό πλέγμα, η οποία έχει ακτινοσκοπερά σημάδια σε κάθε άκρο και στο κέντρο.

Όνομα μοντέλου
Ουρηθρικό stent Uventa™

Το Stent τοποθετείται στο σύστημα εισαγωγέα. Κατά την έκπτυξη, μεταδίδει μια ακτινική δύναμη προς τα έξω στην αυλική επιφάνεια του σπογγώδους σώματος της ουρήθρας για να εδραιώσει τη βατότητα (βλ. Εικόνα 1).



Εικόνα 1 Σύστημα εισαγωγέα

2. Λειτουργία

Η εξωτερική θωράκιση αποσύρεται αν ακινητοποιήσετε τον ομφαλό με το ένα χέρι, πιάσετε τον σύνδεσμο Υ με το άλλο χέρι και σύρετε απαλά τον σύνδεσμο Υ κατά μήκος του διωστήρα προς τον ομφαλό. Η σύμπτυξη της εξωτερικής θωράκισης αποδεσμεύει το stent.

3. Σκοπός χρήσης

Το Ουρηθρικό stent Uventa™ προορίζεται για τη διατήρηση της βατότητας της ουρήθρας σε καλοήγη και κακοήγη έμφραξη της ουρήθρας.

ΕΓΓΥΗΣΗ

Η Taewoong Medical Co. Ltd εγγάται ότι ο σχεδιασμός και η κατασκευή αυτού του οργάνου έχει πραγματοποιηθεί με τη δέουσα επιμέλεια. Η παρούσα εγγύηση αντικαθιστά και αποκλείει οποιαδήποτε άλλη εγγύηση δεν ορίζεται ρητώς στο παρόν, ρητή ή σιωπηρή, αυτοδικαίως ή με άλλον τρόπο, συμπεριλαμβανομένων, ενδεικτικά, όλων των εννοουμένων εγγυήσεων για την εμπορευσιμότητα ή καταλληλότητα για συγκεκριμένο σκοπό. Ο χειρισμός, η αποθήκευση, ο καθαρισμός και η αποστείρωση αυτού του οργάνου, καθώς και άλλοι παράγοντες που αφορούν τον ασθενή, τη διάγνωση, τη θεραπεία, τις χειρουργικές επεμβάσεις και άλλα ζητήματα πέραν του ελέγχου της Taewoong επηρεάζουν άμεσα το όργανο και τα αποτελέσματα της χρήσης του. Η υποχρέωση της Taewoong δυνάμει της παρούσας εγγύησης περιορίζεται στην αντικατάσταση του παρόντος οργάνου και η Taewoong δεν φέρει ευθύνη για τυχόν θετική ή αποθετική ζημία, βλάβη ή διαπάνες που προκύπτουν άμεσα ή έμμεσα από τη χρήση του παρόντος οργάνου. Η Taewoong δεν αναλαμβάνει ούτε εξουσιοδοτεί άλλο άτομο να αναλάβει αντί εκείνης άλλη πρόσθετη ευθύνη σε σχέση με το παρόν όργανο. Η Taewoong δεν αναλαμβάνει καμία ευθύνη αναφορικά με τα όργανα, τα οποία επαναχρησιμοποιείτε, επανεξεργάζεστε ή επαναποστειρώνετε και δεν παρέχει ουδεμία εγγύηση, ρητή ή σιωπηρή, συμπεριλαμβανομένης, ενδεικτικά, της εγγύησης για την εμπορευσιμότητα ή την καταλληλότητα για συγκεκριμένο σκοπό αναφορικά με τα εν λόγω όργανα.

4. Αντενδείξεις

Η χρήση του Ουρηθρικού stent Uventa™ δεν επιτρέπεται, ενδεικτικά, στις εξής περιπτώσεις:

- Ασθενείς με ριζική οπισθοθηβική προστατεκτομή λόγω καρκίνου προστάτη
- Ασθενείς με σοβαρή νευρογενή κύστη
- Ασθενείς με σηψαιμία λόγω λοίμωξης του ουροποιητικού
- Ασθενείς που παρουσίασαν ανεπιθύμητες ενέργειες από το μεταλλικό stent (σοβαρή λοίμωξη του ουροποιητικού, επαναλαμβανόμενη μετατόπιση stent ή αίσθηση ξένου σώματος) μετά την τοποθέτηση του stent
- Ασθενείς με διάτρηση ή απόστημα ουρήθρας (σε έκτακτες περιπτώσεις, το μεταλλικό stent μπορεί να τοποθετηθεί για θεραπεία της διάτρησης ουρήθρας κατά την κρίση του ιατρού)
- Ασθενείς με πιθανή ή επικείμενη διάτρηση
- Ασθενείς που έχουν λάβει θεραπεία λόγω οξείας λοίμωξης της ουρήθρας
- Τυχόν ανάκτηση του stent κατά την έκπτυξή του αντενδείκνυται.

5. Προειδοποιήσεις

- Το stent περιέχει νικέλιο, το οποίο μπορεί να προκαλέσει αλλεργικές αντιδράσεις σε άτομα με ευαισθησία στο νικέλιο.
- Μην εκθέτετε το σύστημα εισαγωγέα σε οργανικούς διαλύτες (π.χ. οινόπνευμα)
- Το Ουρηθρικό stent Uventa™ μπορεί να αφαιρεθεί όταν η κλινική αξιολόγηση του ιατρού υποδεικνύει ότι το stent μπορεί να αφαιρεθεί με ασφάλεια. Απαιτείται μέγιστη προσοχή κατά τη λήψη της απόφασης για αφαίρεση και κατά την αφαίρεση του stent.
- Δεν μπορείτε να αφαιρέσετε το Ουρηθρικό stent Uventa™ όταν υπάρχει ανάπτυξη καρκινικού ιστού μέσα από τα κενά του πλέγματος/υπερανάπτυξη καρκινικού ιστού (ingrowth/overgrowth)/απόφραξη του αυλού του stent.

- Μπορείτε να επανατοποθετήσετε το Ουρηθρικό stent Uventa™ αμέσως μετά την έκπτυξη.
- Πρέπει να είστε ιδιαίτερα προσεκτικοί να μην μετακινήσετε το stent από τη θέση του κατά τον έλεγχο της θέσης του με το κυστεοσκόπιο μετά το χειρουργείο
- Η σεξουαλική δραστηριότητα δεν επιτρέπεται, ενώ υπάρχει τοποθετημένο stent.
- Να είστε προσεκτικοί κατά την επιλογή της θέσης του stent, προκειμένου να μην το τοποθετήσετε στον εξωτερικό σφιγκτήρα.
- Το stent δεν πρέπει να χρησιμοποιείται από ασθενείς που χρησιμοποιούν συσκευές υποβοήθησης της στύσης ή τους έχουν συνταγογραφηθεί ενέσεις για στυτική δυσλειτουργία.
- Οι ασθενείς με εμφύτευμα τεχνητού σφιγκτήρα ουρήθρας δεν πρέπει να χρησιμοποιούν το stent.
- Μην επιχειρήσετε να ανακτήσετε/επανατοποθετήσετε ένα stent με προχωρημένη έκπτυξη.

6. Προφυλάξεις

Πριν χρησιμοποιήσετε αυτήν τη συσκευή, διαβάστε προσεκτικά όλο το Εγχειρίδιο χρήστη. Πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από ιατρούς κατάλληλα εκπαιδευμένους στην τοποθέτηση stent ή υπό την επίβλεψή τους. Πριν από τη χρήση της συσκευής είναι απαραίτητη μια εις βάθος κατανόηση των τεχνικών, των αρχών, των κλινικών εφαρμογών και των κινδύνων που συνδέονται με αυτήν τη διαδικασία.

- Πρέπει να είστε προσεκτικοί κατά την αφαίρεση του συστήματος εισαγωγή και του οδηγού σύρματος αμέσως μετά την έκπτυξη του stent, καθώς μπορεί να προκληθεί μετατόπιση του stent αν δεν έχει εκπτυχθεί σωστά.
- Επίσης, πρέπει να είστε προσεκτικοί κατά την εκτέλεση της διαστολής μετά την έκπτυξη του stent, καθώς μπορεί να προκληθεί διάτρηση, αιμορραγία ή μετατόπιση του stent.
- Να ελέγχετε την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στη συσκευασία, καθώς δεν επιτρέπεται η χρήση του προϊόντος μετά την παρέλευση της ημερομηνίας λήξης.
- Δεν επιτρέπεται να χρησιμοποιήσετε το Ουρηθρικό stent Uventa™ αν η συσκευασία έχει ανοιχτεί ή έχει υποστεί ζημιά, καθώς παρέχεται αποστειρωμένο.
- Αυτό το προϊόν είναι ιατρικός εξοπλισμός μιας χρήσης. Δεν επιτρέπεται η επαναχρησιμοποίησή του μετά την επαναποστείρωση.

7. Οδηγίες για ζημιές

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Επιθεωρήστε οπτικά το σύστημα για τυχόν σημάδια ζημιάς. ΜΗΝ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΕ το σύστημα αν υπάρχουν ορατά σημάδια ζημιάς. Τυχόν μη τήρηση αυτής της προφύλαξης μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα τραυματισμό του ασθενή.

8. Πιθανές επιπλοκές

Πιθανές επιπλοκές που συνδέονται με τη χρήση του Ουρηθρικού stent Uventa™ περιλαμβάνουν, ενδεικτικά:

Επιπλοκές κατά τη διαδικασία

- Αιμορραγία
- Πόνος
- Εσφαλμένη τοποθέτηση stent
- Ανεπαρκής επέκταση του stent
- Διάτρηση ουρήθρας

Επιπλοκές μετά την τοποθέτηση του stent

- Αιμορραγία
- Πόνος
- Συρίγγιο ή διάτρηση ουρήθρας
- Ακράτεια
- Εσφαλμένη τοποθέτηση ή μετατόπιση stent
- Απόφραξη stent λόγω εσαροποίησης
- Απόφραξη stent λόγω ανάπτυξης καρκινικού ιστού μέσα από τα κενά του πλέγματος (ingrowth)
- Απόφραξη stent λόγω υπερανάπτυξης ή υπερπλασίας καρκινικού ιστού
- Πυρετός
- Αίσθηση ξένου σώματος
- Σήψη
- Λοίμωξη
- Διάβρωση ιστών γύρω από την ουρήθρα λόγω διέγερσης stent

9. Απαιτούμενος εξοπλισμός

- Ουρηθροσκόπιο ή κυστεοσκόπιο (κανάλι εργασίας πάνω από 10Fr.)
- Καθετήρας μέτρησης
- Ακτινοσκόπιο/C-Arm (αν χρειαστεί)
- Λαβίδα (αν χρειαστεί)
- Οδηγό σύρμα 0,035"/0,89 mm

10. Διαδικασία

① Εξετάστε τη στένωση

- Εξετάστε προσεκτικά τόσο το εγγύς όσο και το περιφερικό τμήμα της στένωσης με ενδοσκόπιο ή/και ακτινοσκόπιο.
- Πρέπει να μετρήσετε ακριβώς τη διάμετρο του εσωτερικού αυλού με το ενδοσκόπιο ή/και το ακτινοσκόπιο.

② Καθορισμός μεγέθους stent

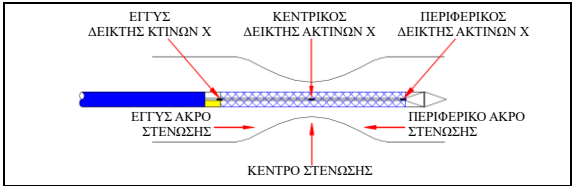
- Μετρήστε το μήκος της στένωσης στόχου.
- Επιλέξτε ένα μέγεθος stent μεγαλύτερο από το μετρημένο μήκος της στένωσης στόχου για να καλύψετε πλήρως και τα δύο άκρα της βλάβης (περισσότερο από 5 mm στην κατεύθυνση του σφικτήρα, περισσότερο από 10 mm στην κατεύθυνση του εξωτερικού στομίου της ουρήθρας).

③ Προετοιμασία έκπτυξης του stent

- Μπορείτε να τοποθετήσετε το Ουρηθρικό stent Uventa™ με τη βοήθεια ακτινοσκοπίου ή/και ενδοσκοπίου.
- Περάστε ένα οδηγό σύρμα 0,035" (0,89 mm) στην περιοχή της στένωσης.

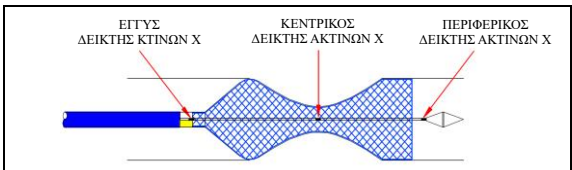
- Περάστε το οδηγό σύρμα μέσα από το σημείο όπου θα τοποθετηθεί το stent με τη βοήθεια ακτινοσκόπησης ή/και ενδοσκόπησης.
- Βεβαιωθείτε ότι η βαλβίδα του συνδέσμου Y που συνδέει την εσωτερική θωράκιση και την εξωτερική θωράκιση ασφαλίζει αν περιστρέψετε το άκρο της εγγύς βαλβίδας δεξιόστροφα ώστε να αποτρέψετε την πρόωρη έκπτυξη του stent.
- Εκπλύνετε τον εσωτερικό αυλό του συστήματος εισαγωγέα με αποστειρωμένο αλατούχο διάλυμα.

④ Διαδικασία έκπτυξης του stent



Εικόνα 2

- Υπό την καθοδήγηση του ακτινοσκοπίου ή/και του ενδοσκοπίου, τοποθετήστε το σύστημα εισαγωγέα στο κέντρο της στένωσης στόχου.
- Μόλις το σύστημα εισαγωγέα είναι στη σωστή θέση για να εκπτυχθεί, ξεκλειδώστε την εγγύς βαλβίδα του συνδέσμου Y, περιστρέφοντας τη βαλβίδα περισσότερο από δύο φορές αριστερόστροφα.
- Για να ξεκινήσει η έκπτυξη του stent, ακινητοποιήστε τον ομφαλό με το ένα χέρι και πιάστε τον σύνδεσμο Y με το άλλο χέρι. Σύρετε απαλά τον σύνδεσμο Y ξανά κατά μήκος του διωστήρα προς τον ομφαλό.
- Όταν ο κεντρικός δείκτης ακτίνων X φτάσει στο κέντρο της στένωσης στόχου, συνεχίστε να τραβάτε τον σύνδεσμο Y μέχρι να εκπτυχθεί πλήρως το stent. (Βλ. εικόνα 3)



Εικόνα 3

ΠΡΟΣΟΧΗ Μην ωθείτε και μην τραβάτε τον ομφαλό, ενώ το stent έχει εκπτυχθεί μερικώς. Ο ομφαλός πρέπει να ακινητοποιηθεί με ασφάλεια. Τυχόν ακούσια μετακίνηση του ομφαλού μπορεί να προκαλέσει κακή ευθυγράμμιση του stent και πιθανή ζημιά στον ιστό της ουρήθρας.

⑤ Μετά την έκπτυξη του stent

- Για να επιβεβαιώσετε την επέκταση, εξετάστε το stent με ακτινοσκόπιο ή/και ενδοσκόπιο.
- Αφαιρέστε προσεκτικά το σύστημα εισαγωγέα, το οδηγό σύρμα και το ενδοσκόπιο από τον ασθενή. Αν νιώσετε υπερβολική αντίσταση κατά την αφαίρεση, περιμένετε 3-5 λεπτά για να διευκολυνθεί η περαιτέρω επέκταση του stent. (Τοποθετήστε την εσωτερική θωράκιση ξανά μέσα στην εξωτερική θωράκιση, όπως ήταν αρχικά πριν από την αφαίρεση).
- Η διαστολή του μπαλονιού μέσα στο stent μπορεί να εκτελεστεί κατά την κρίση του ιατρού.
- Πλύνετε με περίπου 50 cc χλιαρού αλατούχου διαλύματος (38-45°C) μετά το χειρουργείο για να μεγιστοποιήσετε την επέκταση του stent.

11. Εκτελέστε τις συνήθειες διαδικασίες μετά την εμφύτευση

- Αξιολογήστε το μέγεθος και τη στένωση του αυλού του stent. Το stent μπορεί να χρειαστεί 1 έως 3 ημέρες για να επεκταθεί πλήρως.
- Ο ιατρός πρέπει να έχει την εμπειρία και την κρίση να καθορίζει την κατάλληλη φαρμακευτική αγωγή ή διαδικασία για κάθε ασθενή.
- Μετά την εμφύτευση, ο ασθενής πρέπει να ακολουθεί τις οδηγίες του θεράποντος ιατρού.
- Παρατηρήστε τον ασθενή για τυχόν εμφάνιση επιπλοκών.

12. Οδηγίες επανατοποθέτησης και αφαίρεσης του Ουρηθρικού stent Uventa™

Εξετάστε οπτικά το stent για τυχόν ανάπτυξη καρκινικού ιστού μέσα από τα κενά του πλέγματος/υπερανάπτυξη καρκινικού ιστού (ingrowth/overgrowth) στον αυλό του stent ή αν το stent έχει φράξει. Αν ο αυλός του stent είναι καθαρός, αφαιρέστε προσεκτικά το stent με μια λαβίδα ή/και μια κατάλληλη συσκευή. Ο καθαρισμός του stent με κρύο αλατούχο διάλυμα (κάτω των 4°C) μπορεί να διευκολύνει την αφαίρεση.

Πιάστε το κορδόνι ανόδου ή/και συμπύξτε το εγγύς άκρο του stent και μετά ανασύρετε προσεκτικά το stent. Εάν δεν μπορείτε να αφαιρέσετε με ευκολία το stent, σταματήστε τη διαδικασία αφαίρεσης του stent και επικοινωνήστε με τον κατασκευαστή ή τον πωλητή.

Προσοχή: Μην χρησιμοποιείτε υπερβολική δύναμη για να αφαιρέσετε το stent, καθώς μπορεί να αποσυνδεθεί από το κορδόνι ανόδου.

Για να επανατοποθετήσετε ένα Ουρηθρικό stent Uventa™ αμέσως μετά την έκπτυξη, χρησιμοποιήστε λαβίδα ή μια κατάλληλη συσκευή για να πιάσετε το κορδόνι ανόδου και προσαρμόστε απαλά στη σωστή θέση. Προσαρμογές επιτρέπονται μόνο προς το εξωτερικό στόμιο της ουρήθρας.

Ο χρόνος της αφαίρεσης πρέπει να καθορίζεται από τον/την ιατρό κατά τη δική του/της κρίση.

Δήλωση προφύλαξης κατά την επαναχρησιμοποίηση

Περιεχόμενα που παρέχονται ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΑ [αιθυλενοξειδίο (EO)]. Να μην χρησιμοποιείται αν ο αποστειρωμένος φραγμός έχει υποστεί ζημιά. Σε περίπτωση που έχει υποστεί ζημιά η συσκευασία, επικοινωνήστε με τον εκπρόσωπο της Taewoong Medical Co. Ltd. Για χρήση μόνο από έναν ασθενή. Δεν επιτρέπεται η επαναχρησιμοποίηση, επανεπεξεργασία ή επαναποστείρωση. Τυχόν επαναχρησιμοποίηση, επανεπεξεργασία ή επαναποστείρωση μπορεί να θέσει σε κίνδυνο την αρτιότητα της κατασκευής της συσκευής ή/και να προκαλέσει βλάβη της συσκευής με επακόλουθο αποτέλεσμα τραυματισμό, ασθένεια ή θάνατο του ασθενή. Τυχόν επαναχρησιμοποίηση, επανεπεξεργασία ή επαναποστείρωση μπορεί επίσης να δημιουργήσει κίνδυνο μόλυνσης της συσκευής ή/και να προκαλέσει λοίμωξη του ασθενή ή ετερολοίμωξη, συμπεριλαμβανομένης, ενδεικτικά, της μετάδοσης λοιμωδών νοσημάτων μεταξύ των ασθενών. Η μόλυνση της συσκευής μπορεί να προκαλέσει τραυματισμό, ασθένεια ή θάνατο του ασθενή.

Αποθήκευση: Να αποθηκεύεται σε θερμοκρασία δωματίου (10-40°C).

Απαιτήσεις για την απόρριψη: Το σύστημα εισαγωγή του Ουρηθρικού stent Uventa™ πρέπει να σφραγίζεται και να απορρίπτεται σωστά μετά τη χρήση του σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς ή τους κανονισμούς του νοσοκομείου.

***Εγγύηση**

Η Taewoong Medical Co. Ltd εγγυάται ότι ο σχεδιασμός και η κατασκευή αυτού του οργάνου έχει πραγματοποιηθεί με τη δέουσα επιμέλεια.

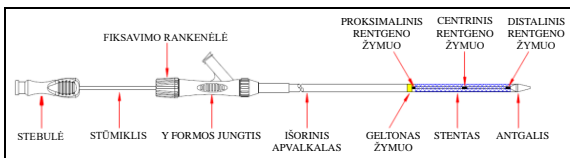
Naudotojo instrukcija

1. Aprašymas

Šlapimtakio stentą „Uventa™“ sudaro implantuojamas visiškai uždaro tipo metalinis stentas ir įvedimo sistema. „Uventa™“ šlapimtakio stentas pagamintas iš nitinolio vielos. Tai lankstus, smulkus tinklinis stentas, kurio abiejuose galuose ir centre yra rengeno kontrastiniai žymekliai.

Modelio pavadinimas
Šlapimtakio stentas „Uventa™“

Stentas įdedamas į įvedimo sistemą. Įdėjus jis suteikia išorinę radialinę jėgą ant kempinės formos šlaplės luminalinio paviršiaus, kad būtų galima nustatyti praeinamumą (žr. 1 pav.).



1 pav. Įvedimo sistema

2. Operacija

Išorinis apvalkalas traukiamas atgal, imobilizuojant stebulę vienoje rankoje, o kita ranka paaimant Y formos jungtį ir atsargiai stumiant ją išilgai stūmiklio, stebulės link. Patraukus išorinį apvalkalą, stentas atsilaisvina.

3. Paskirtis

Šlapimtakio stentas „Uventa™“ skirtas šlapimo takų praeinamumui palaikyti esant gerybinei ir piktybinei šlapimo takų obstrukcijai.

GARANTLIJA

„Taewoong Medical Co. Ltd.“ garantuoja, kad kūrimo ir tolesniuose šio prietaiso gamybos procesuose buvo taikoma pakankamai atsargumo priemonių. Ši garantija pakeičia visas kitas šiame dokumente aiškiai nenurodytas garantijas, išreikštas ar numanomas pagal įstatymą ar kitaip, įskaitant, bet neapsiribojant bet kokiomis numatomomis garantijomis dėl tinkamumo prekiauti ar naudojimo konkrečiu tikslu. Šio prietaiso tvarkymas, laikymas, valymas ir sterilizavimas bei kiti veiksniai, susiję su pacientu, diagnoze, gydymu, chirurginėmis procedūromis ir kitais dalykais, nepriklausančiais nuo „Taewoong“, turi tiesioginį poveikį prietaisui ir jo naudojimo rezultatams. „Taewoong“ įsipareigojimai pagal šią garantiją apsiriboja tik šio prietaiso keitimu. „Taewoong“ neatsako už jokių atsitiktinių ar pasekminių nuostolių, žalą ar išlaidas, tiesiogiai ar netiesiogiai atsirandančius naudojant šį prietaisą. „Taewoong“ neprisiima atsakomybės ir negalioja jokio kito asmens prisiimti kitos ar papildomos atsakomybės arba atsakomybės, susijusios su šiuo prietaisu. „Taewoong“ neprisiima atsakomybės už pakartotinai naudojamus, perdirtus ar pakartotinai sterilizuotus prietaisus ir nesuteikia jokių aiškių ar numanomų garantijų, įskaitant, bet neapsiribojant tinkamumu prekiauti tokiais prietaisais ar jų naudojimui konkrečiu tikslu.

4. Kontraindikacijos

Draudžiama naudoti „Uventa™“ šlapimtakio stentą, įskaitant, bet neapsiribojant:

- pacientams, kuriems dėl prostatos vėžio buvo atlikta radikali retropubinė prostatektomija;
- pacientams, turintiems sunkios formos neurogeninę šlapimo pūslę;
- pacientams, sergantiems septicemija dėl šlapimo takų infekcijos;
- pacientams, kuriems įdėjus stentą pasireiškė nepageidaujama metalinio stento reakcija (sunki šlapimo takų infekcija, pakartotinis stento judėjimas ar svetimkūnio pojūtis);
- pacientams, turintiems šlapimtakio perforaciją ar abscesą (išimtiniais atvejais šlapimo perforacijai gydyti gydytojo nuožiūra gali būti dedamas metalinis stentas);
- pacientams, kuriems įtariama ar gresia perforacija;
- pacientams, kurie buvo gydomi dėl ūminės šlapimo takų infekcijos;
- negalima pakartotinai fiksuoti stento jį įdėjus.

5. Įspėjimai

- Stente yra nikelio, todėl nikeliui jautriems pacientams gali kilti alerginė reakcija.
- Negalima naudoti organinio tirpiklio (pvz., alkoholio) įvadinei sistemai.
- Šlapimtakio stentą „Uventa™“ galima išimti gydytojui nustatčius, kad tai galima padaryti saugiai. Reikia būti atsargiems nusprendžiant, ar ir kada reikia išimti stentą.
- Šlapimtakio stento „Uventa™“ negalima išimti, kai yra augantis / per didelis auglys / stento spindžio okliuzija.
- Šlapimtakio stento „Uventa™“ padėtį galima pakeisti iš karto įdėjus. Reikia būti atsargiems, kad nepajudintumėte stento, tikrindami jo padėtį cistoskopu po operacijos.
- Įdėjus stentą, lytiniai santykiai neleidžiami.
- Rinkdamiesi stento padėtį būkite atsargūs, kad jo neįdėtumėte į išorinį sfinkterį.

- Pacientams, kurie naudojami pagalbiniais prietaisais erekcijai pagerinti arba kuriems skiriamos injekcijos dėl erekcijos disfunkcijos, negalima naudoti stento.
- Pacientams, kuriems buvo implantuotas dirbtinis šlapimo sfinkteris, negalima naudoti stento.
- Iš naujo nefiksuokite / nedėkite stento jį dėdami.

6. Atsargumo priemonės

Prieš naudodami šį prietaisą atidžiai perskaitykite visą naudotojo instrukciją. Prietaisą gali naudoti tik gydytojai arba asmenys, prižiūrimi gydytojų, tinkamai apmokyti įdėti stentus. Prieš pradėdami naudoti prietaisą, būtina gerai suprasti su šia procedūra susijusias technikas, principus, klinikinį pritaikymą ir rizikas.

- Reikėtų būti atsargiems ištraukiant įvedimo sistemą ir kreipiamąją vielą iš karto įdėjus stentą, nes jis pasislinks, jei nebus tinkamai įdėtas.
- Atliekant išplėtimą įdėjus stentą, reikia būti atsargiems, nes gali įvykti perforacija, kraujavimas, stentas gali pasislinkti ar judėti.
- Reikėtų patikrinti ant pakuotės nurodytą galiojimo datą ir uždrausti naudoti gaminį, kurio galiojimo laikas pasibaigė.
- Jei pakuotė yra atvira arba pažeista, negalite naudoti šlapimtakio stento „Uventa™“, nes jis pristatomas sterilizuotas.
- Šis prietaisas yra vienkartinė medicinos įranga. Draudžiama pakartotinai naudoti pakartotinai sterilizavus.

7. Nurodymai dėl pažeidimų

ĮSPĖJIMAS: apžiūrėkite, ar sistema nepažeista. NENAUDOKITE, jei sistemoje yra matomų pažeidimų požymių. Nesilaikant šių atsargumo priemonių, pacientas gali susižeisti.

8. Galimos komplikacijos

Galimos komplikacijos, susijusios su šlapimtakio stento „Uventa™“ naudojimu, bet tuo neapsiribojama.

Procedūrinės komplikacijos:

- kraujavimas;
- skausmas;
- stento pasislinkimas;
- nepakankamas stento išsiplėtimas;
- šlapimtakio perforacija.

Komplikacijos po stento įdėjimo:

- kraujavimas;
- skausmas;
- šlapimtakio fistulė arba perforacija;
- šlapimo nelaikymas;
- netinkamas stento įdėjimas arba judėjimas;
- stento okliuzija dėl apsitraukimo;
- stento okliuzija dėl audinių augimo;
- stento okliuzija dėl per didelio audinių augimo / hiperplazijos;
- karščiavimas;
- svetimkūnio pojūtis;
- sepsis;
- infekcija;
- audinių erozija aplink šlapimtakį dėl stento stimuliacijos.

9. Reikalinga įranga;

- uretroskopas arba cistoskopas (daugiau kaip 10 Fr darbinis kanalas);
- dydį nustatantis kateteris;
- fluoroskopas / C alkūnė (jei reikia);
- žnyplės (jei reikia);
- 0,035" (0,89 mm) kreipiamoji vielas.

10. Procedūra

① Striktūros tyrimas:

- a) kruopščiai išstirkite tiek proksimalinį, tiek distalinį striktūros segmentą atlikdami endoskopiją ir (arba) fluoroskopiją;
- b) vidinis liuminalo skersmuo turėtų būti tiksliai išmatuotas endoskopu ir (arba) fluoroskopu.

② Stento dydžio nustatymas:

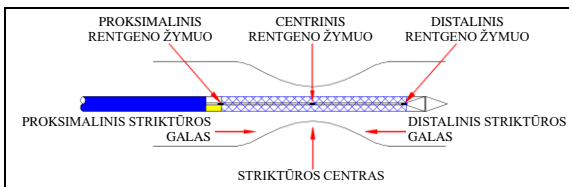
- a) išmatuokite tikslinės striktūros ilgį;
- b) pasirinkite tokį stento dydį, kuris yra ilgesnis už išmatuotą tikslinės striktūros ilgį, kad būtų visiškai padengti abu pažeidimo galai (daugiau kaip 5 mm sfinkterio kryptimi, daugiau kaip 10 mm išorinės šlapimtakio angos kryptimi).

③ Pasiruošimas įdėti stentą:

- „Uventa™“ šlapimtakio stentą galima įdėti naudojant fluoroskopiją ir (arba) endoskopiją;
 - įdėkite 0,035" (0,89 mm) kreipiamąją vielą į striktūros zoną.
- a) taikydami fluoroskopiją ir (arba) endoskopiją perkiškite kreipiamąją vielą ten, kur bus dedamas stentas;
 - b) įsitikinkite, kad Y formos jungties vožtuvas, jungiantis vidinį ir išorinį apvalkalą, užfiksuotas pasukant proksimalinį vožtuvo galą pagal laikrodžio rodyklę, kad stentas nebūtų per anksti įdėtas;

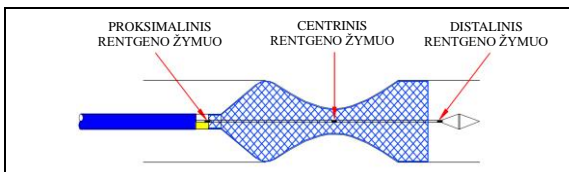
c) vidinį įvedimo sistemos spindį praplaukite sterilizuotu fiziologiniu tirpalu.

④ Stento įdėjimo procedūra:



2 pav.

- naudodami fluoroskopiją ir (arba) endoskopiją įvedimo sistemą nukreipkite į tikslinę striktūros centrą;
- kai įvedimo sistema yra tinkamoje įdėjimo padėtyje, atidarykite proksimalinį Y formos jungties vožtuvą, pasukdami jį daugiau nei du kartus prieš laikrodžio rodyklę;
- pradėdami dėti stentą imobilizuokite stebulę vienoje rankoje, o kita suimkite Y formos jungtį. Atsargiai stumkite Y formos jungtį atgal stūmikliu link stebulės;
- kai centrinis rentgeno žymuo pasiekia tikslinę striktūros centrą, toliau traukite Y formos jungtį, kol stentas bus visiškai įdėtas (žr. 3 pav.).



3 pav.

ATSARGIAI Nestumkite ir netempkite ant stebulės, kai stentas yra iš dalies įdėtas. Stebulė turi būti saugiai imobilizuota. Atsitiktinai pajudėjus stebulei, stentas gali pasislinkti ir pažeisti šlapimtakio audinį.

⑤ Įdėjus stentą:

- norėdami patvirtinti išsiplėtimą, apžiūrėkite stentą atlikdami fluoroskopiją ir (arba) endoskopiją;
- atsargiai nuimkite įvedimo sistemą, kreipiamąją vielą ir endoskopą nuo paciento. Jei nuimant jaučiamas per didelis pasipriešinimas, palaukite 3–5 minutes, kad stentas toliau plėštųsi. (Vidinį apvalkalą įdėkite atgal į išorinį, kaip buvo prieš nuimant.);
- baliono išplėtimą stento viduje galima atlikti gydytojo nuožiūra;
- po operacijos nuplaukite maždaug 50 cm³ šiltu fiziologiniu tirpalu (38–45 °C), kad maksimaliai padidintumėte stento išsiplėtimą.

11. Atlikite įprastas procedūras po implantavimo:

- įvertinkite stento spindžio dydį ir striktūrą. Kad stentas visiškai išsiplėstų, gali prireikti 1–3 dienų;
- gydytojas turėtų pasinaudoti savo patirtimi ir žiniomis, kad nustatytų kiekvienam pacientui tinkamą vaistą ir jo vartojimo režimą;
- po implantacijos pacientas turi laikytis gydančio gydytojo nurodymų;
- stebėkite pacientą, kad neatsirastų komplikacijų.

12. Šlapimtakio stento „Uventa™“ perkėlimo ir išėmimo instrukcijos

Apžiūrėkite stentą, ar nėra augančio naviko / per didelio naviko stento spindyje ir ar stentas neužsikimšęs. Jei stento spindis skaidrus, atsargiai nuimkite stentą, naudodamiesi žnyplėmis ir (arba) atitinkamu prietaisu. Stento praplovimas šaltu fiziologiniu tirpalu (žemesnės nei 4 °C temperatūros) gali palengvinti išėmimą.

Suimkite surinkimo vamzdelį ir (arba) suskleiskite proksimalinį stento galą, tada atsargiai paaimkite stentą. Jei stento negalima lengvai išimti, to nebedarykite ir kreipkitės į gamintoją ar pardavėją.

Atsargiai. Nenaudokite per didelės jėgos stentui nuimti, nes gali atsijungti surinkimo vamzdelis.

Norėdami iš karto po įdėjimo pakeisti šlapimtakio stento „Uventa™“ padėtį, naudokite žnyplę ar tinkamą priemonę, kad suimtumėte surinkimo vamzdelį ir atsargiai pritaikytumėte tinkamoje padėtyje. Koreguoti reikia tik išorinės šlapimo angos kryptimi. Išėmimo laiką turėtų nustatyti gydytojas savo nuožiūra.

Pareiškimas dėl pakartotinio naudojimo atsargumo priemonių

Turinys pristatomas STERILUS (etileno oksidas (EO)). Nenaudokite, jei pažeista sterili apsauginė sistema. Jei pakuotė pažeista, kreipkitės į „Taewoong Medical Co. Ltd.“ atstovą. Naudokite tik vienam pacientui. Pakartotinai nenaudokite, neperdirbkite ir nesterilizavimui. Pakartotinis naudojimas, perdirbimas ar sterilizavimas gali pakenkti prietaiso konstrukciniam vientisumui ir (arba) sukelti jo gedimą, dėl kurio gali būti sužalotas pacientas, sukelta liga arba mirtis. Pakartotinis naudojimas, perdirbimas ar sterilizavimas taip pat gali kelti prietaiso užteršimo riziką ir (arba) sukelti paciento infekciją arba kryžminę infekciją, įskaitant, bet neapsiribojant infekcinių ligų perdavimu iš vieno paciento kitam. Užteršus prietaisą, pacientas gali susižaloti, susirgti arba mirti.

Laikymas. Laikyti kambario temperatūroje (10–40 °C).

Šalinimo reikalavimai. Pasibaigus šlapintakio stento „Uventa™“ naudojimo laikui, įvedimo sistema turi būti tinkamai užplombuota ir pašalinta, laikantis vietinių ar ligoninių nuostatų.

*** Garantija**

„Taewoong Medical Co. Ltd.“ garantuoja, kad kūrimo ir tolesniuose šio prietaiso gamybos procesuose buvo taikoma reikiama priežiūra.

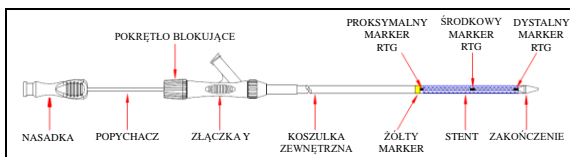
Instrukcja obsługi

1. Opis

Stent do cewki moczowej Uventa™ składa się z wszczepialnego w pełni pokrytego metalowego stentu i zestawu wprowadzającego. Stent cewki moczowej Uventa™ jest wykonany z drutu z nitanolu. Jest to elastyczna proteza w kształcie rurki wykonana z drobnej siatki drucianej i wyposażona w markery RTG umiejscowione na obu końcach i na środku.

Nazwa modelu
Stent cewki moczowej Uventa™

Stent jest ładowany do zestawu wprowadzającego. Po założeniu stent wywiera skierowaną na zewnątrz siłę w kierunku promieniowym na powierzchnię od strony światła części gąbczastej cewki moczowej, zapewniając drożność (patrz Rysunek 1).



Rysunek 1. Zestaw wprowadzający

2. Praca

Zewnętrzna koszulka jest ściągana przez unieruchamianie nasadki jedną ręką, drugą ręką ujmujemy złączkę Y, przesuwając ją delikatnie wzdłuż popychacza w kierunku nasadki. Cofnięcie zewnętrznej koszulki uwalnia stent.

3. Cel użycia

Stent do cewki moczowej Uventa™ jest stosowany w celu utrzymywania drożności cewki moczowej przy przeszkodach o podłożu łagodnym i złośliwym.

GWARANCJA

Taewoong Medical Co., Ltd. gwarantuje zastosowanie należytej staranności podczas projektowania, a następnie w procesie wytwarzania przyrządu. Niniejsza gwarancja zastępuje i wyłącza wszelkie inne gwarancje nieokreślone wyraźnie w niniejszym dokumencie, zarówno wyraźne, jak i dorozumiane prawnie lub w inny sposób, w tym również, ale nie wyłącznie, wszelkie dorozumiane gwarancje dostępności lub przydatności do określonego celu. Używanie, magazynowanie, czyszczenie i sterylizacja tego przyrządu oraz inne czynniki związane z pacjentem, diagnozą, leczeniem, zabiegami chirurgicznymi i inne przyczyny niezależne od Taewoong mają bezpośredni wpływ na działanie przyrządu i wyniki jego stosowania. Zobowiązanie firmy Taewoong w ramach niniejszej gwarancji ogranicza się do wymiany niniejszego przyrządu, a firma Taewoong nie będzie ponosić odpowiedzialności za żadne straty uboczne lub wynikowe, szkody lub koszty wynikłe bezpośrednio lub pośrednio z użycia niniejszego przyrządu. Taewoong nie przyjmuje ani nie upoważnia żadnej innej osoby do przyjmowania i jakiegokolwiek innej odpowiedzialności prawnej związanej z przyrządem. Taewoong nie przyjmuje odpowiedzialności w przypadku ponownego użycia przyrządów, ich reprocessingu lub ponownej sterylizacji i nie udziela żadnych gwarancji wyraźnych ani dorozumianych, w tym również, ale nie wyłącznie, gwarancji dostępności lub przydatności do określonego celu w stosunku do takich przyrządów.

4. Przeciwwskazania

Użycie stentu do cewki moczowej Uventa™ jest zabronione między innymi w poniższych przypadkach:

- U pacjentów, którzy przeszli zabieg radykalnej prostatektomii załonowej z powodu raka prostaty
- U pacjentów z ciężkim pęcherzem neurogennym
- U pacjentów z posocznicą spowodowaną zakażeniem dróg moczowych
- U pacjentów, u których wystąpiły reakcje niepożądane na metalowy stent (ciężkie zakażenie dróg moczowych, powtórna migracja stentu lub uczucie ciała obcego) po implantacji stentu
- U pacjentów z perforacją lub ropniem cewki moczowej (stent można wszczepić w leczeniu perforacji cewki moczowej według uznania lekarza)
- U pacjentów z podejrzeniem lub nadchodzącą perforacją
- U pacjentów leczonych z powodu ostrego zakażenia cewki moczowej
- Ponowne ujęcie stentu w czasie jego rozkładania jest przeciwwskazane.

5. Ostrzeżenia

- Stent zawiera nikiel, co może prowadzić do reakcji alergicznych u osób wrażliwych na ten metal.
- Nie wystawiać zestawu wprowadzającego na działanie rozpuszczalników organicznych (np. alkoholu).
- Stent cewki moczowej Uventa™ może zostać usunięty, jeśli lekarz po ocenie klinicznej stwierdzi, że stent można bezpiecznie usunąć. Decydując o wyjęciu i czasie wyjęcia, należy zachować ostrożność.
- Stentu cewki moczowej Uventa™ nie można wyjmować w przypadku wrastania/przerostu/okluzji światła stentu.

- Stent cewki moczowej Uventa™ można przesuwac bezpośrednio po rozłożeniu.
- Należy zachować ostrożność, aby nie zmienić pozycji stentu podczas sprawdzania pozycji stentu za pomocą cytoscopu po operacji.
- Po wszczepieniu stentu aktywność seksualna powinna być zabroniona.
- Wybierając pozycję stentu, należy zachować ostrożność, aby nie wszczepić stentu w zwieraczu zewnętrznym.
- Pacjenci korzystający z urządzeń wspomagających erekcję lub przyjmujących przepisane zastrzyki na stymulowanie erekcji nie powinni stosować stentu.
- Stentu nie należy stosować u pacjentów, u których wszczepiono sztuczny zwieracz cewki moczowej.
- Nie próbować ponownie wyjmować / ponownie wprowadzać stentu po jego rozłożeniu.

6. Środki ostrożności

Przed użyciem wyrobu należy dokładnie zapoznać się z całą instrukcją obsługi. Wyrób może być stosowany wyłącznie przez lub pod nadzorem lekarzy przeszkolonych w zakładaniu stentów. Przed użyciem wyrobu konieczne jest dokładne zrozumienie technik, zasad, zastosowań klinicznych i ryzyka związanego z zabiegiem.

- Należy zachować ostrożność podczas wyjmowania zestawu wprowadzającego i przewodnika bezpośrednio po założeniu stentu, ponieważ może to spowodować przemieszczenie stentu, jeśli stent nie rozprężył się prawidłowo.
- Należy zachować ostrożność podczas wykonywania poszerzania po założeniu stentu, ponieważ może to spowodować perforację, krwawienie, przemieszczenie lub migrację stentu.
- Należy sprawdzić datę ważności podaną na opakowaniu – użycie produktu, którego termin ważności minął, jest zabronione.
- Jeśli opakowanie jest otwarte lub uszkodzone, stentu cewki moczowej Uventa™ nie wolno używać, ponieważ jest on dostarczany w stanie jałowym.
- Produkt jest jednorazowym urządzeniem medycznym. Ponowne użycie po resterylizacji jest zabronione.

7. Instrukcje w przypadku uszkodzeń

OSTRZEŻENIE: Skontrolować wzrokowo wyrób pod kątem występowania jakichkolwiek oznak uszkodzenia. NIE UŻYWAĆ, jeśli system wykazuje jakiegokolwiek widoczne oznaki uszkodzenia. Nieprzestrzeganie tego środka ostrożności może spowodować uraz pacjenta.

8. Potencjalne powikłania

Potencjalne powikłania związane z użyciem stentu do cewki moczowej Uventa™ mogą obejmować między innymi:

Powikłania zabiegowe

- Krwawienie
- Ból
- Nieprawidłowe umieszczenie stentu
- Nieodpowiednie rozprężenie stentu
- Perforacja cewki moczowej

Powikłania po wszczepieniu stentu

- Krwawienie
- Ból
- Przetoka lub perforacja cewki moczowej
- Nietrzymanie moczu
- Nieprawidłowe umieszczenie lub migracja stentu
- Ponowna okluzja stentu spowodowana wytworzeniem inkrustacji
- Ponowna okluzja stentu spowodowana wrastaniem tkanki
- Ponowna okluzja stentu spowodowana przerostem tkanki lub hiperplazją
- Gorączka
- Odczucie ciała obcego
- Posocznica
- Zakażenie
- Nadżerka tkanki wokół cewki moczowej spowodowana stymulacją stentu

9. Wymagany sprzęt

- Uretroskop lub cystoskop (kanał roboczy powyżej 10Fr)
- Cewnik do oceny rozmiaru
- Fluoroskop / ramię C (w razie potrzeby)
- Kleszcze (w razie potrzeby)
- Przewodnik 0,89 mm (0,035")

10. Zabieg

① Zbadanie zwężenia

- a) Dokładnie zbadać segment proksymalny i dystalny zwężenia endoskopowo i/lub fluoroskopowo.
- b) Wewnętrzna średnicę światła należy dokładnie zmierzyć za pomocą endoscopu i/lub fluoroscopu.

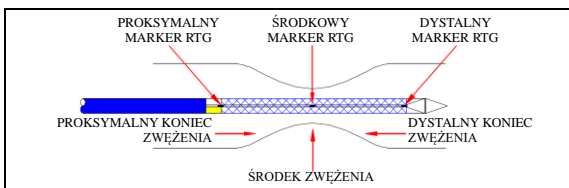
② Wyznaczenie rozmiaru stentu

- a) Zmierzyć długość docelowego zwężenia.
- b) Wybrać rozmiar stentu dłuższy niż zmierzona długość docelowego zwężenia, aby w pełni pokryć oba końce zmiany (ponad 5 mm w kierunku zwieracza, ponad 10 mm w kierunku ujścia zewnętrznego cewki moczowej).

③ Przygotowanie do zakładania stentu

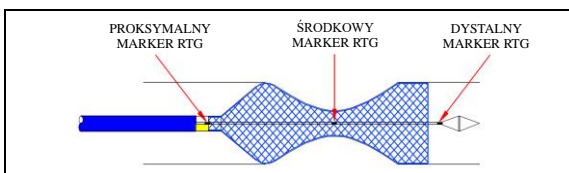
- Stent do cewki moczowej Uventa™ można zakładać pod kontrolą fluoroskopii i/lub endoskopii.
 - Przesunąć prowadnik 0,89 mm (0,035") w rejon zwężenia.
- Przesunąć prowadnik przez miejsce, w którym ma zostać ustawiony stent od kontrolą fluoroskopii i/lub endoskopii.
 - Dopilnować, aby złącze Y łączące wewnętrzną koszulkę i zewnętrzną koszulkę było zablokowane przez obrócenie końca zakrętki proksymalnej w kierunku zgodnym z ruchem wskazówek zegara, aby zapobiec przedwczesnemu rozłożeniu stentu.
 - Przepłukać wewnętrzną światło zestawu wprowadzającego jałowym roztworem soli fizjologicznej.

④ Procedura zakładania stentu



Rysunek 1.

- Pod kontrolą fluoroskopu i/lub endoskopu ustawić zestaw wprowadzający na środku docelowego zwężenia.
- Po ustawieniu zestawu wprowadzającego w prawidłowym położeniu do rozłożenia należy odblokować nakrętkę proksymalną złącza Y, obracając ją ponad dwa razy w kierunku przeciwnym do kierunku ruchu wskazówek zegara.
- Aby rozpocząć uwalnianie stentu, należy unieruchomić nasadkę jedną ręką, a drugą ująć złącze Y. Delikatnie przesunąć złącze Y w tył wzdłuż popychacza w kierunku nasadki.
- Gdy środkowy marker RTG osiągnie środek docelowego zwężenia, należy kontynuować ciągnięcie w tył złącza Y aż do momentu pełnego rozłożenia stentu. (Patrz rysunek 3)



Rysunek 3.

UWAGA Nie przepychać do przodu ani nie ciągnąć w tył nasadki przy częściowo rozłożonym stencie. Nasadkę należy pewnie unieruchomić. Niezamierzony ruch nasadki może spowodować nieprawidłowe umiejscowienie stentu i możliwe uszkodzenie tkanki cewki moczowej.

⑤ Po założeniu stentu

- Aby potwierdzić rozprężenie, zbadać stent za pomocą fluoroskopu i/lub endoskopu.
- Ostrożnie wyjąć zestaw wprowadzający, prowadnik i endoskop z ciała pacjenta. W przypadku wyczuwania nadmiernego oporu podczas usuwania należy odczekać 3–5 minut, aby umożliwić większe rozprężenie stentu. (Umieścić wewnętrzną koszulkę w zewnętrznej koszulce, aby przywrócić pierwotny stan sprzed wyjęcia).
- Rozszerzanie balonem wewnątrz stentu można wykonać, jeśli lekarz uzna to za stosowne.
- Przemyć, stosując około 50 cm³ ciepłego roztworu soli fizjologicznej (38–45°C) po zabiegu, aby zmaksymalizować rozprężanie stentu.

11. Wykonać rutynowe procedury po wszczepieniu

- Oceń rozmiar i zwężenie światła stentu. Pełne rozprężenie stentu może nastąpić dopiero po 1 do 3 dni.
- Lekarz wyznacza właściwy schemat leczenia dla każdego pacjenta w oparciu o doświadczenie i według własnego uznania.
- Po wszczepieniu pacjent powinien stosować się do zaleceń lekarza prowadzącego.
- Obserwować pacjenta pod kątem rozwoju jakichkolwiek powikłań.

12. Instrukcje w przypadku przemieszczania lub wyjmowania stentu do cewki moczowej Uventa™

Wzrokowo skontrolować stent pod kątem występowania jakichkolwiek rozrostów/przerostów nowotworu w świetle stentu lub sprawdzić, czy światło stentu nie jest zamknięte. Jeśli światło stentu jest wolne od przeszkód, należy ostrożnie usunąć stent za pomocą kleszczy i/lub odpowiedniego przyrządu. Podczas wyjmowania płukanie stentu zimnym roztworem soli fizjologicznej (poniżej 4°C) może ułatwić wyjmowanie.

Ująć nitkę do wyjmowania i/lub złożyć proksymalny koniec stentu, a następnie ostrożnie usunąć stent. Jeśli stent nie daje się łatwo usunąć, należy przerwać usuwanie i wystosować zapytanie do producenta lub sprzedawcy.

UWAGA: nie stosować nadmiernej siły, aby usunąć stent, ponieważ może to spowodować odłączenie nitki do wyjmowania.

Aby zmienić położenie stentu moczowodowego Uventa™ bezpośrednio po założeniu, należy za pomocą kleszczy lub odpowiedniego przyrządu ująć nitkę do wyjmowania i delikatnie dopasować położenie. Położenie można regulować, wyłącznie przesuując w kierunku ujścia zewnętrznego cewki moczowej.

Czas wyjęcia powinien określić lekarz według swojego uznania.

Informacja o zakazie ponownego użycia

Zawartość jest dostarczana w stanie STERYLNYM (sterylizacja tlenkiem etylenu (EO)). Nie używać, jeśli bariera jałowa została uszkodzona. W razie uszkodzenia opakowania należy skontaktować się telefonicznie z przedstawicielem Taewoong Medical Co., Ltd. Wyłącznie do użytku u jednego pacjenta. Nie używać, nie poddawać reprocessingowi ani nie sterylizować ponownie. Ponowne użycie, reprocessing lub sterylizacja mogą osłabić strukturalną integralność wyrobu i/lub prowadzić do jego awarii, która, z kolei może spowodować uraz, chorobę lub zgon pacjenta. Ponowne użycie, reprocessing lub sterylizacja mogą również stwarzać ryzyko skażenia wyrobu i/lub zakażenia pacjenta lub zakażenia krzyżowego, w tym również, ale nie wyłącznie, przeniesienia chorób zakaźnych z jednego pacjenta na drugiego. Skażenie wyrobu może prowadzić do urazu, choroby lub zgonu pacjenta.

Przechowywanie: Przechowywać w temperaturze pokojowej (10–40°C).

Wymagania dotyczące utylizacji: Zestaw wprowadzający stentu cewki moczowej Uventa™ po zakończeniu użytkowania należy odpowiednio szczelnie zapakować i poddać utylizacji zgodnie z przepisami lokalnymi lub szpitalnymi.

***Gwarancja**

Taewoong Medical Co., Ltd. gwarantuje zastosowanie należytej staranności podczas projektowania i wytwarzania przyrządu.

1. Descriere

Stentul uretral Uventa™ constă din stentul metallic implantabil cu acoperire completă și sistemul de introducere. Stentul uretral Uventa™ este realizat din fir din Nitinol. Este o proteză flexibilă, tubulară din plasă fină care dispune de markere radio-opaci la fiecare capăt și în centru.

Denumirea modelului
Stentul uretral Uventa™

Stentul este încărcat în sistemul de introducere. După instalare stentul aplică o forță radială de ieșire pe suprafața luminală a ureterului pentru a stabili permeabilitate (a se vedea Figura 1).

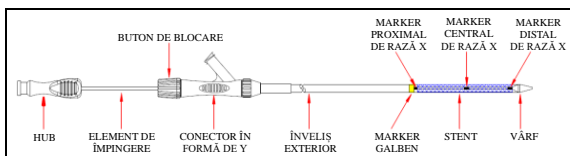


Figura 1. Sistemul de introducere

2. Funcționare

Învelișul exterior este retras prin imobilizarea hub-ului într-o mână, apucarea conectorului în formă de Y cu cealaltă mână, și glisarea ușoară a conectorului în formă de Y de-a lungul elementului de împingere înspre hub. Retractivarea învelișului exterior eliberează stentul.

3. Scopul utilizării

Stentul uretral Uventa™ este conceput pentru menținerea permeabilității uretrale în obstrucția uretrală benignă și malignă.

GARANȚIE

Taewoong Medical Co., Ltd. garantează faptul că procesul de proiectare și ulterior cel de fabricare a acestui instrument s-au realizat cu atenție rezonabilă. Această garanție înlocuiește și exclude toate celelalte garanții care nu au fost stabilite în mod expres aici, fie exprimate fie implicite prin aplicarea legii sau prin alte mijloace, inclusiv, dar fără a e limita la, orice garanții implicite ale caracterului vandabil sau corespunzător pentru un anumit scop. Manipularea, depozitarea, curățarea și sterilizarea acestui instrument precum și alți factori referitori la pacient, diagnostic, procedurile chirurgicale, și alte aspecte care nu depind de controlul direct al Taewoong afectează instrumentul și rezultatele obținute din utilizarea sa. Obligația Taewoong conform acestei garanții se limitează la înlocuirea acestui instrument iar Taewoong nu va fi responsabilă pentru nicio pierdere, deteriorare, sau cheltuială incidentă sau indirectă rezultată ca urmare a utilizării acestui instrument. Taewoong nu își asumă, și nici nu autorizează nicio altă persoană să-și asume în numele acesteia, și nicio altă răspundere sau responsabilitate diferită sau suplimentară în legătură cu acest instrument. Taewoong nu își asumă nicio răspundere referitor la instrumentele reutilizate, reprocessate sau restilizate și nu oferă nicio garanție, explicită sau implicită, inclusiv dar fără a se limita la caracterul vandabil sau corespunzător pentru un anumit scop, în ceea ce privește astfel de instrumente.

4. Contraindicații

Utilizarea stentului uretral Uventa™ este interzisă pentru, dar nu se limitează la:

- Pacienți care au fost suspuși prostatectomiei retropubiene radicale din cauza cancerului de prostată
- Pacienți cu vezică neurogenică gravă
- Pacienți cu septicemie din cauza infecției tractului urinar
- Pacienți care au manifestat reacție adversă la stenturi metalice (infecție gravă a tractului urinar, migrare repetată a stentului sau senzație de corp străin) după instalarea stentului
- Pacienți cu perforare uretrală sau abces (în mod excepțional stentul metallic poate fi instalat pentru tratamentul perforării uretrale la decizia medicului)
- Pacienți cu perforare suspectată sau inevitabilă
- Pacienți care au fost tratați din cauza infecției uretrale acute
- Captarea din nou a unui stent în timpul instalării sale este contraindicată.

5. Avertizări

- Stentul conține nichel, care poate cauza reacții alergice la persoanele cu sensibilitate la nichel.
- Nu expuneți sistemul de introducere la solvenți organici (de ex. alcool)
- Stentul uretral Uventa™ poate fi scos când evaluarea clinică a medicului indică că stentul poate fi scos în siguranță. Precauțiile trebuie exersate pentru luarea deciziei în privința dacă și când să se îndepărteze stentul.
- Stentul uretral Uventa™ nu poate fi scos atunci când există o excrescență/creștere excesivă/ocluzie tumorală a lumenului stentului.
- Stentul uretral Uventa™ poate fi re poziționat imediat după instalare.
- Se recomandă prudență pentru a nu deplasa poziția stentului când se verifică poziția

stentului cu cistoscop după intervenția chirurgicală

- Activitatea sexuală este interzisă atunci când stentul este instalat.
- Când se selectează poziția stentului, trebuie avută grijă ca să nu se instaleze stentul în sfîncterul exterior.
- Pacienții care utilizează dispozitive de asistență erectilă sau cei pentru care au fost prescrise injecții pentru disfuncții erectile nu trebuie să utilizeze stentul.
- Pacienții cărora i s-au implantat sfîncter urinar artificial nu trebuie să utilizeze stentul.
- Nu încercați să captați din nou/să reîncărcați un stent după ce instalarea este avansată.

6. Precauții

A se citi Manualul de Utilizare în întregime înainte de utilizarea acestui dispozitiv. Trebuie utilizat doar de către sau sub supravegherea medicilor instruiți în mod corespunzător pentru implantarea stenturilor. Înainte de utilizarea dispozitivului este necesară o bună înțelegere a tehnicilor, principiilor, aplicărilor clinice și a riscurilor asociate cu această procedură.

- Atunci când se îndepărtează sistemul de introducere și firul ghid imediat după instalarea stentului trebuie avută grijă deoarece aceasta poate avea ca rezultat mișcarea stentului dacă acesta nu a fost instalat corect.
- Atunci când se realizează dilatarea după instalarea stentului trebuie avută grijă deoarece aceasta poate avea ca rezultat perforarea, hemoragia, dislocarea stentului sau migrarea stentului.
- Data expirării indicată pe ambalaj trebuie verificată, și este interzisă utilizarea produsului al cărui dată de expirare este depășită.
- Dacă ambalajul este deschis sau deteriorat, nu-l utilizați, deoarece stentul uretral Uventa™ este furnizat steril.
- Produsul este un echipament medical de unică folosință. Reutilizarea sa după resterilizare este interzisă.

7. Instrucțiuni privind deteriorarea

AVERTIZARE: Inspectați vizual sistemul pentru a nu prezenta semne de deteriorare. NU UTILIZAȚI sistemul dacă prezintă semne vizibile de deteriorare. Nerespectarea acestei precauții poate avea ca rezultat rănirea pacientului.

8. Posibile complicații

Posibile complicații asociate cu utilizarea stentului uretral Uventa™ pot include, dar nu se limitează la:

Complicații procedurale:

- Hemoragie
- Dureri
- Amplasarea greșită a stentului
- Expandarea necorespunzătoare a stentului
- Perforarea uretrală

Complicații după amplasarea stentului

- Hemoragie
- Dureri
- Perforare sau fistulă uretrală
- Incontinență
- Amplasarea greșită sau migrarea stentului
- Ocluzia stentului din cauza încrustării
- Ocluzia stentului din cauza excrescenței tisulare
- Ocluzia stentului din cauza creșterii exagerate a țesutului sau a hiperplaziei
- Febră
- Senzația de corp străin
- Septicemie
- Infecție
- Eroziune tisulară în jurul uretrei din cauza stimulării stentului

9. Echipamente necesare

- Uretroscop sau cistoscop (canal de lucru peste 10 Fr.)
- Cateter pentru dimensionare
- Fluoroscop / echipament portabil cu raze X (dacă este necesar)
- Forcepsuri (dacă este necesar)
- Fir ghid 0,035" / 0,89 mm

10. Procedură

① Examinarea stricturii

- a) Examinați endoscopic și/sau fluoroscopie cu atenție atât segmentul proximal cât și pe cel distal al stricturii.
- b) Diametrul luminal intern trebuie măsurat exact cu endoscopul și/sau fluoroscopul.

② Determinarea dimensiunii stentului

- a) Măsurați lungimea stricturii țintă.
- b) Selectați o dimensiune a stentului mai lungă decât lungimea măsurată a structurii țintă pentru a acoperi complet ambele capete ale leziunii (mai lungă cu 5 mm în direcția sfîncterului, mai lungă cu 10 mm în direcția orificiului uretral exterior).

③ Pregătirea instalării stentului

- Stentul uretral Uventa™ poate fi amplasat cu ajutorul fluoroscopiei și/sau endoscopiei.
- Treceți un fir ghid de 0,035" (0,89 mm) până la regiunea stricturii.

- Treceți firul ghid prin locul în care va fi poziționat stentul cu ajutorul fluoroscopiei și/sau a endoscopiei.
- Asigurați-vă că supapa conectorului în formă de Y care conectează teaca interioară și teaca exterioră este blocată prin rotirea capătului proximal al supapei în sens orar pentru a preveni instalarea prematură a stentului.
- Spălați lumenul interior al sistemului de introducere cu soluție de sare sterilă.

④ Procedura de instalare a stentului

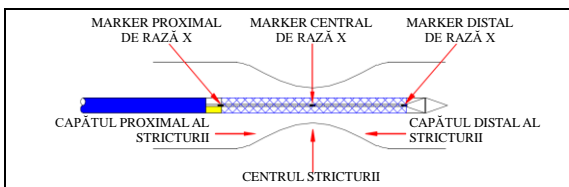


Figura 2

- Sub ghidaj fluoroscopic și/sau endoscopic, amplasați sistemul de introducere în centrul stricturii țintă.
- După ce sistemul de introducere este în poziția corectă pentru instalare, deblocați supapa proximală a conectorului în formă de Y prin rotirea supapei de mai mult de două ori în sens anti-orar.
- Pentru a începe instalarea stentului, imobilizați hub-ul într-o mână și apucați conectorul în formă de Y cu cealaltă. Glisați ușor conectorul în formă de Y înapoi de-a lungul dispozitivului de împingere înspre hub.
- Atunci când markerul central de raze X ajunge în centrul stricturii țintă, continuați să trageți conectorul în formă de Y până când stentul este complet instalat. (A se vedea Figura 3)

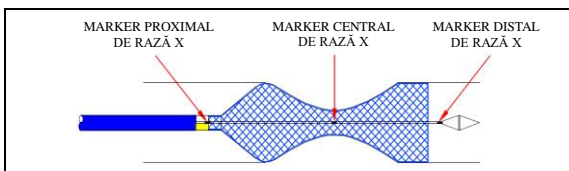


Figura 3

ATENȚIE Nu împingeți sau nu trageți de hub dacă stentul este instalat parțial. Hub-ul trebuie să fie imobilizat în condiții de siguranță. Mișcarea inadvertentă a hub-ului poate cauza alinierea greșită a stentului și posibil deteriorarea țesutului uretral.

⑤ După instalarea stentului

- Pentru a confirma expansiunea, examinați stentul prin fluoroscop și/sau endoscop.
- Scoateți cu grijă sistemul de introducere, firul ghid și endoscopul din pacient. Dacă întâmpinați o rezistență excesivă, așteptați 3-5 minute pentru a permite continuarea expansiunii stentului. (Amplasați teaca interioară înapoi în teaca exterioră ca în starea inițială înainte de îndepărtare.)
- Efectuarea dilatării cu balon în interiorul stentului este la discreția medicului.
- Spălați cu circa 50 cc de soluție salină caldă (38~45°C) după intervenția chirurgicală pentru a maximiza expansiunea stentului.

11. Realizați procedurile de rutină după implantare

- Evaluați dimensiunea și strictura lumenului stentului. Un stent poate avea nevoie de 1 – 3 zile pentru a se expanda complet.
- Experiența și discreția medicului poate stabili medicamentul sau procedura potrivite pentru fiecare pacient.
- După implantare, pacientul trebuie să respecte tratamentul prescris de medicul curant.
- Observați pacientul dacă dezvoltă complicații.

12. Instrucțiuni pentru relocarea și scoaterea stentului uretral Uventa™

Examinați vizual Stentul dacă prezintă orice excrescență/dezvoltarea exagerată a tumorii în interiorul lumenului stentului sau dacă stentul este ocluzat. Dacă lumenul stentului este limpede, îndepărtați cu grijă folosind un forceps și/sau un dispozitiv adecvat. Când scoateți, curățarea stentului cu soluție salină rece (temperatură mai mică de 4°C) poate înlesni scoaterea.

Captați firul de extragere și/sau coborâți capătul proximal al stentului, apoi scoateți cu atenție stentul. Dacă stentul nu poate fi extras cu ușurință, opriți scoaterea stentului și consultați producătorul sau vânzătorul.

Atenție: Nu folosiți forța excesivă pentru a scoate stentul deoarece poate provoca deconectarea firului de extragere.

Pentru a reloca stentul uretral Uventa™ imediat după instalare, folosiți forcepsul sau un dispozitiv adecvat pentru a apuca firul de extragere și reglați ușor până la locația corectă. Reglarea trebuie efectuată doar spre orificiul uretral exterior. Sincronizarea scoaterii trebuie stabilită de către medic la discreția sa.

Frază de precauție pentru reutilizare

Conținut furnizat STERIL (oxid de etilenă (EO)). Nu utilizați dacă bariera este deteriorată. În cazul deteriorării ambalajului, apălați reprezentantul Taewoong Medical Co., Ltd. Doar pentru utilizare pe un singur pacient. A nu se reutiliza, reprocessa sau resteriliza. Reutilizarea, reprocessarea sau resterilizarea pot compromite integritatea structurală a dispozitivului și/sau pot duce la defectarea dispozitivului care, la rândul său, poate avea ca rezultat rănirea, îmbolnăvirea sau decesul pacientului. Reutilizarea, reprocessarea sau resterilizarea pot crea de asemenea riscul de contaminare a dispozitivului și/sau cauza infectarea pacientului sau infectarea încrucișată, inclusiv, dar fără a se limita la, transmiterea bolilor infecțioase de la un pacient la altul. Contaminarea dispozitivului poate duce la rănirea, îmbolnăvirea sau decesul pacientului.

Depozitare: A se depozita la temperatura camerei (10~40°C).

Cerințe pentru eliminare: Sistemul de introducere al stentului ureteral Uventa™ trebuie etanșat și eliminat corespunzător în conformitate cu regulamentele locale sau cele spitalicești.

***Garanție**

Taewoong Medical Co., Ltd. garantează faptul că procesul de proiectare și cel de fabricare a acestui instrument s-au realizat cu atenție rezonabilă.

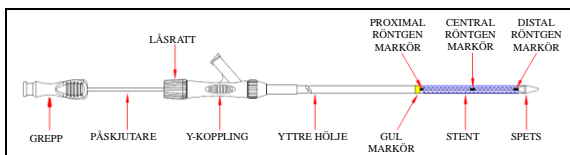
Bruksanvisning

1. Beskrivning

Uventa™ urinrörsstent består av den implanterbara heltäckta metallstenten och leveranssystemet. Uventa™ urinrörsstent är gjord av nيتينoltråd. Det är en flexibel, finmaskig rörformad protes som har röntgentäta markörer i varje ände och i mitten.

Modellnamn
Uventa™ urinrörsstent

Stenten laddas i leveranssystemet. Vid utplacering utövar stenten en utåtriktad radiell kraft på den luminala ytan av det porösa urinröret för att upprätthålla öppning (se figur 1).



Figur 1: Leveranssystem

2. Drift

Det yttre höljet dras tillbaka genom att man håller greppet helt stilla med ena handen, tar tag i Y-kopplingen med den andra handen och försiktigt skjuter Y-kopplingen längs påskjutaren mot greppet. Tillbakadragande av det yttre höljet frigör stenten.

3. Avsedd användning

Uventa™ urinrörsstent är avsedd för att upprätthålla urinrörsöppning i godartad och malign urinrörsobstruktion.

GARANTI

Taewoong Medical Co., Ltd. garanterar att skäligen noggrannhet har tillämpats vid utformning och efterföljande tillverkningsprocess av instrumentet. Den här garantin gäller framför och exkluderar alla andra garantier som inte uttryckligen anges här, både uttryckta eller underförstådda enligt lag eller på annat sätt, inklusive men inte begränsat till underförstådda garantier för säljbarhet eller lämplighet för ett visst ändamål. Hantering, förvaring, rengöring och sterilisering av instrumentet samt andra faktorer som relaterar till patient, diagnos, behandling, kirurgiska procedurer och andra faktorer som ligger utanför Taewoongs kontroll har direkt påverkan på instrumentet och resultaten som erhålls vid användning. Taewoongs skyldighet i den här garantin är begränsad till byte av instrumentet och Taewoong kan inte hållas ansvarigt för någon oavsiktlig eller avsiktlig förlust, skada eller omkostnader som uppkommit, direkt eller indirekt, genom användning av instrumentet. Taewoong fransäger sig ansvar för andra personers eventuella ansvarsåtaganden som har något samband med instrumentet. Taewoong fransäger sig ansvar som är relaterat till instrument som återanvänts, rengjorts eller desinficerats, och ger inga garantier, uttryckta eller underförstådda, inklusive men inte begränsat till garantier för säljbarhet eller lämplighet för ett visst ändamål avseende sådana instrument.

4. Kontraindikation

Användningen av Uventa™ urinrörsstent är förbjuden för, inklusive men inte begränsad till:

- Patienter som haft radikal retropubisk prostatakтоми på grund av prostatacancer.
- Patienter med neurogen urinblåsa.
- Patienter med blodförgiftning till följd av urinvägsinfektion.
- Patienter som uppvisat biverkningar av metallstenten (allvarlig urinvägsinfektion, upprepad stentmigration eller främmandekroppskänsla) efter att stenten har satts in.
- Patienter med urinrörsperforering eller -abscess (i undantagsfall kan metallstent sättas in för behandling av urinrörsperforering enligt läkarens bedömning).
- Patienter med misstänkt eller nära förestående perforering.
- Patienter som fått behandling till följd av akut urinvägsinfektion.
- Det är kontraindicerat att återta en stent under utplaceringen.

5. Varningar

- Stenten innehåller nickel, vilket kan orsaka allergiska reaktioner hos personer som är överkänsliga mot nickel.
- Låt inte leveranssystemet komma i kontakt med organiskt lösningsmedel (t.ex. alkohol).
- Uventa™ urinrörsstent kan avlägsnas när läkarens kliniska bedömning visar att stenten kan avlägsnas säkert. Var försiktig vid beslut om samt tidpunkt för borttagande av stenten.
- Uventa™ urinrörsstent kan inte avlägsnas när tumörtillväxt/-överväxt/okklusion av stent-lumen är närvarande.
- Uventa™ urinrörsstent kan flyttas omedelbart efter utplacering.
- Försiktighet bör iaktas för att inte flytta stentens position när du kontrollerar stentens position med cystoskop efter operation.
- Sexuella aktiviteter ska vara förbjudna när stenten är installerad.
- Vid val av position för stenten, se noga till att den inte sätts in i den externa

sfinktern.

- Patienter som använder erektionshjälpmedel eller ordineras injektioner för erektil dysfunktion ska inte använda stenten.
- Patienter som implanterats med artificiell urinmsfinkter ska inte använda stenten.
- Försök inte att återta/ladda om en stent när dess utplacering är framskriden.

6. Försiktighetsåtgärder

Läs hela bruksanvisningen noga innan du börjar använda instrumentet. Det ska endast användas av eller under överinseende av läkare som är välutbildade i placering av stentar. Goda kunskaper om tekniker, principer, kliniska tillämpningar samt risker som är associerade med proceduren krävs innan instrumentet börjar användas.

- Var försiktig vid borttagande av leveranssystemet och ledaren omedelbart efter placering av stenten eftersom detta kan leda till att stenten lossnar om stenten inte har satts in på rätt sätt.
- Var försiktig när dilation utförs efter att stenten har placerats ut, eftersom oaktsamhet kan resultera i perforering, blödning, förflyttning av stenten eller stentmigration.
- Utgångsdatumet som anges på förpackningen ska kontrolleras och det är inte tillåtet att använda en produkt vars utgångsdatum har passerat.
- Om förpackningen är öppen eller skadad kan du inte använda den eftersom Uventa™ urinrörsstent levereras steriliserad.
- Den här produkten är medicinsk utrustning för engångsbruk. Det är inte tillåtet att använda produkten efter återsterilisering.

7. Anvisningar gällande skador

WARNING: Kontrollera systemet visuellt och leta efter eventuella tecken på skador. ANVÄND INTE systemet om du ser synliga tecken på skador. Om denna försiktighetsåtgärd inte följs kan det leda till skador på patienten.

8. Potentiella komplikationer

Potentiella komplikationer förknippade med användningen av Uventa™ urinrörsstent kan inkludera, men är inte begränsade till:

Komplikationer vid insättning

- Blödning
- Smärta
- Felplacering av stenten
- Otillräcklig utvidning av stenten
- Urinrörsperforering

Komplikationer efter insättning av stenten

- Blödning
- Smärta
- Urinrörsfistel eller perforering
- Inkontinens
- Felplacering av stenten eller stentmigration
- Stentocklusion på grund av sårskorpa
- Stentocklusion på grund av vävnadsinväxt
- Stentocklusion på grund av vävnadsövertväxt eller hyperplasi
- Feber
- Främmandekroppskänsla
- Sepsis
- Infektion
- Vävnadserosion kring urinröret som orsakas av påverkan från stenten

9. Utrustning som behövs

- Uretroskop eller cystoskop (över 10Fr. arbetskanal)
- Mätkateter
- Genomlysning/C-arm (vid behov)
- Tång (vid behov)
- 0,035"/0,89 mm ledare

10. Procedur

① Undersöka förträngning

- a) Undersök noga både det proximala och distala segmentet på förträngningen med hjälp av endoskopi och/eller genomlysning.
- b) Den invändiga luminala diametern ska mätas exakt med endoskop och/eller genomlysning.

② Bedöm stentstorlek

- a) Mät längden på målförträngningen.
- b) Välj en stent som är längre än den uppmätta längden på målförträngningen för att täcka båda ändarna på lesionen helt (mer än 5 mm i riktning mot sfinktern, mer än 10 mm i riktning mot urinrörsmynningen).

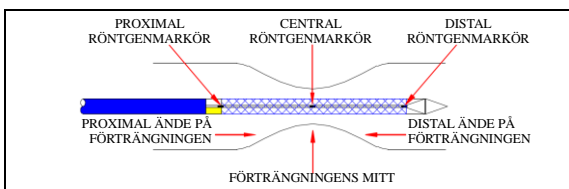
③ Förberedelse av stentplacering

- Uventa™ urinrörsstent kan placeras med hjälp av genomlysning och/eller endoskopi.
- För en ledare (styrtråd) med storleken 0,89 mm (0,035") till förträngningsområdet.

- a) Använd genomlysning och/eller endoskopi och för tråden genom stället där stenten ska placeras.

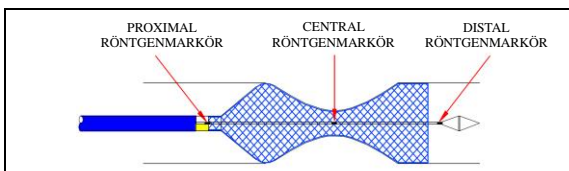
- b) Kontrollera att ventilen på Y-kopplingen som ansluter det inre höljet med det yttre höljet är låst genom att vrida ventilens proximalände medurs. Detta görs för att förhindra att stenten sätts in för tidigt.
- c) Skölj den invändiga öppningen i leveranssystemet med den sterila saltlösningen.

④ Positionera



Figur 2

- a) Använd genomlysning och/eller endoskop och placera leveranssystemet exakt i centrum för målförträngningen. När leveranssystemet är på den rätta insättningspositionen läser du upp proximalventilen på Y-kopplingen genom att vrida ventilen moturs mer än två varv.
- b) Börja föra in stenten genom att hålla greppet helt stilla med ena handen och ta tag i Y-kopplingen med andra handen. Skjut försiktigt Y-kopplingen bakåt längs påskjutaren mot greppet.
- c) När den centrala röntgenmarkören når centrum på målförträngningen fortsätter du att dra Y-kopplingen tills stenten är helt insatt (se figur 3).



Figur 3

FÖRSIKTIGT Tryck eller dra inte i greppet med stenten delvis placerad. Greppet måste hållas absolut stilla. Oavsiktlig förflyttning av greppet kan orsaka felaktig inriktning av stenten och eventuell skada på urinvävnaden.

⑤ Efter stentplacering

- a) För att bekräfta utvidgning, undersök stenten med genomlysning och/eller endoskopi.
- b) Ta försiktigt bort leveranssystemet, ledaren och endoskopet från patienten. Om det är för stort motstånd vid uttagningen ska du vänta 3~5 minuter för att låta stenten utvidgas ytterligare. (Sätt tillbaka det inre höljet i det yttre höljet som i ursprungligt tillstånd innan borttagande.)
- c) Ballongdilatation inuti stenten kan utföras enligt läkarens bedömning.
- d) Tvätta med cirka 50 ml varm saltlösning (38~45 °C) efter operation för att maximera stentutvidgningen.

11. Rutinprocedurer som utförs efter insättning

- a) Bedöm storleken och förträngningen hos stentlumen. Det kan ta 1 till 3 dagar för en stent att utvidgas helt.
- b) Läkarens erfarenhet och omdöme avgör lämpligt läkemedel eller förfarande för varje patient.
- c) Efter implantationen ska patienten följa den behandlande läkarens föreskrifter.
- d) Observera om patienten utvecklar eventuella komplikationer.

12. Instruktioner för omplacering och borttagande av Uventa™ urinrörsstent

Inspektera stenten visuellt och kontrollera att det inte finns någon tumörinväxt/-överväxt i stentlumen eller om stenten är blockerad. Om stentöppningen är fri tar du ut stenten försiktigt med hjälp av en tång och/eller något annat lämpligt instrument. Vid borttagande kan det bli enklare att ta bort stenten med kall saltlösning (mindre än 4 °C).

Ta tag i utdragningsstråden och/eller tryck ihop den proximala änden på stenten och ta sedan bort stenten försiktigt. Om det inte går lätt att ta bort stenten ska du sluta försöka ta ut den och kontakta tillverkaren eller återförsäljaren.

Försiktigt: Ta inte i med kraft när du tar bort stenten eftersom det kan göra att utdragningsstråden lossnar.

För att flytta Uventa™ urinrörsstent omedelbart efter utplacering, använd tång eller lämpligt instrument för att ta tag i hämtningsstrången och justera försiktigt till korrekt placering. Stenten får endast flyttas i riktning mot urinrörsmynningen.

Tidpunkten för borttagande ska avgöras av läkaren enligt dennes bedömning.

Anvisningar om återanvändning

Materialet i förpackningen är STERILT (etylenoxid (EO)). Använd inte instrumentet om den sterila barriären är skadad. Om förpackningen är skadad ska du kontakta en representant för Taewoong Medical Co., Ltd. Instrumentet är avsett för användning på endast en patient. Instrumentet får inte återanvändas, rengöras eller desinficeras. Återanvändning, rengöring eller desinficering kan påverka materialstrukturen på instrumentet och/eller göra att instrumentet inte fungerar korrekt, vilket kan orsaka skada, sjukdom eller dödsfall hos patienten. Återanvändning, rengöring eller desinficering kan också medföra risk för kontaminering av instrumentet och/eller orsaka infektion hos patienten eller korsinfektion, inklusive men inte begränsat till överföring av smittsamma sjukdomar från en patient till en annan. Kontaminering av instrumentet kan orsaka skada, sjukdom eller dödsfall hos patienten.

Förvaring: Förvaras vid rumstemperatur (10~40 °C).

Krav på avfallshantering: Leveranssystemet för Uventa™ urinrörsstent måste tätas ordentligt och efter användning avfallshandteras i enlighet med föreskrifterna från lokala myndigheter eller sjukhus.

*** Garanti**

Taewoong Medical Co., Ltd. garanterar att rimlig försiktighet har använts vid design och tillverkning av detta instrument.

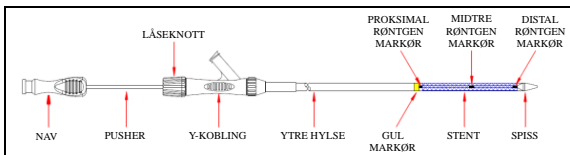
Brukerhåndbok

1. Beskrivelse

Uventa™ urinlederstent består av implanterbar hedekket metallstent og innføringssystem. Uventa™ urinlederstent er laget av nitinolråd. Det er en fleksibel, finmasket protese som har røntgentette markører på hver ende av midten.

Modellnavn
Uventa™ urinlederstent

Stenten lastes i innføringssystemet. Ved anvendelse gir stenten en utvendig kraft på den luminal overflaten til den bløte urinlederen for å etablere åpenhet (se figur 1).



Figur 1 Innføringssystem

2. Drift

Den ytre hylsenn trekkes tilbake ved å immobilisere navet i en hånd, gripe Y-koblingen med den andre hånden og forsiktig skyve Y-koblingen langs pusheren mot navet. Tilbaketrekking av den ytre hylsen frigjør stenten.

3. Bruksformål

Uventa™ urinlederstent er ment for vedlikehold av luminal tydelighet i godartet og ondartet urinlederobstruksjon.

GARANTI

Taewong Medical Co., Ltd. garanterer at rimelig aktsomhet er bruk i design- og den påfølgende produksjonsprosessen for dette instrumentet ble brukt. Denne garantien erstatter og utelukker alle andre garantier som ikke uttrykkelig er fremlagt heri, enten uttrykt eller implisert gjennom lov eller på annen måte, inkludert, men ikke begrenset til, noen impliserte garantier om salgbarhet eller egnethet for et spesifikt formål. Håndtering, lagring, rengjøring og sterilisering av dette instrumentet så vel som andre faktorer relatert til pasienten, diagnosen, behandling, kirurgiske prosedyrer og andre saker utenfor Taewongs kontroll påvirker instrumentet direkte og resultatene oppnådd fra dens bruk. Taewongs forpliktelse etter denne garantien er begrenset til utskifting av dette instrumentet, og Taewong skal ikke være ansvarlig for noen tilfeldige eller følgeskader, tap eller utgift som oppstår direkte eller indirekte fra bruken av dette instrumentet. Taewong påtar seg ikke eller godkjenner noen annen person til å gjøre det, noe annet eller ekstra ansvar i forbindelse med dette instrumentet. Taewong påtar seg ikke noe ansvar med hensyn til instrumenter som gjenbrukes, reprocesseres eller resteriliseres og gir ingen garantier, uttrykt eller implisert, inkludert men ikke begrenset til salgbarhet eller egnethet for et spesifikt formål, med hensyn til slike instrumenter.

4. Kontraindikasjon

Bruk av Uventa™ urinlederstent er forbudt for, inkludert men ikke begrenset til:

- Pasienter som har hatt radikal retropubisk prostatektomi grunnet prostatakreft.
- Pasienter med alvorlig nevrogen blære.
- Pasienter med blodforgiftning grunnet infeksjon.
- Pasienter som viste negative reaksjoner på metallstent (alvorlig urinveisinfeksjon, gjentatt migrering av stent eller følelse av fremmedlegeme) etter installering av stent.
- Pasienter med urinlederperforasjon eller byll (metallstent kan installeres for behandling av urinlederperforasjon etter legens skjønn).
- Pasienter med mistenkt eller ventende perforasjon.
- Pasienter som har blitt behandlet for akutt urinlederinfeksjon.
- Det er kontraindisert å ta opp en stent igjen under anvendelse av den.

5. Advarsler

- Stenten inneholder nikkel, som kan forårsake allergiske reaksjoner hos personer med nikkelfølsomhet.
- Ikke utsett innføringssystemet for organisk løsemiddel (f.eks. alkohol).
- Uventa™ urinlederstent kan fjernes når legens kliniske vurdering indikerer at stenten trygt kan fjernes. Det bør utvises aktsomhet når det gjelder beslutningen om og når stenten fjernes.
- Uventa™ urinlederstent kan ikke fjernes når det er tumorvekst innover/okklusjon av stentlumenet.
- Uventa™ urinlederstent kan reposisjoneres øyeblikkelig etter anvendelse.
- Det bør utvises aktsomhet slik at man ikke flytter stentens posisjon ved kontroll av stentens posisjon med cystoskop etter kirurgi.
- Seksuell aktivitet bør være forbudt mens stenten er installert.
- Ved valg av stentens posisjon, sørg for å installere stenten i den ytre sfinkteren.
- Pasienter som bruker ereksjonshjelpemidler eller får resept på injeksjoner for

erekttil dysfunksjon bør ikke bruke stenten.

- Patsienter som ble implantert med kunstig urinsfinkter bør ikke bruke stenten.
- Ikke forsøk å laste/fange opp en stent når anvendelsen er i gang.

6. Forholdsregler

Les hele brukerhåndboken grundig før du bruker denne enheten. Den bør kun brukes av eller under tilsyn av leger med grundig opplæring i plassering av stenter. En grundig forståelse av teknikkene, prinsippene, kliniske bruksområder og risiko forbundet med denne prosedyren er nødvendig før enheten brukes.

- Det bør utvises aktsomhet ved fjerning av innføringssystemet og ledetråden øyeblikkelig etter stentanvendelse siden dette kan resultere i forskyvning hvis stenten ikke anvendes tilstrekkelig.
- Det bør utvises aktsomhet ved utførelse av utvidelse etter at stenten har blitt anvendt ettersom dette kan resultere i perforasjon, blødning, stentforskyvning eller stentmigrering.
- Utløpsdato indikert på emballasjen bør sjekkes, og det er forbudt å bruke produktet som har gått forbi utløpsdatoen.
- Hvis emballasjen er åpen eller skadet, kan du ikke bruke den ettersom Uventa™ urinlederstent leveres sterilt.
- Dette produktet er medisinsk utstyr for engangsbruk. Gjenbruk av det etter resterilisering er forbudt.

7. Instruksjoner for skader

ADVARSEL: Foreta en visuell inspeksjon av systemet for eventuelle skader. Skal IKKE brukes hvis systemet har noen synlige tegn på skade til stede. Dersom dette ikke følges, kan det resultere i pasientskade.

8. Potensielle komplikasjoner

Potensielle komplikasjoner forbundet med bruk og/eller fjerning av Uventa™ urinlederstent kan inkludere, men er ikke begrenset til:

Prosedyrekomplikasjoner

- Blødning
- Smerte
- Feil plassering av stent
- Utilstrekkelig utvidelse av stent
- Urinlederperforasjon

Komplikasjoner etter stentplassering

- Blødning
- Smerte
- Urinlederfistel eller perforasjon
- Inkontinens
- Feilplassering av stent eller migrering
- Stentokklusjon grunnet skorpedannelse
- Stentokklusjon grunnet vekst innover i vev
- Stentokklusjon grunnet overvekst i vev eller hyperplasi
- Feber
- Fremmedlegemefølelse
- Sepsis
- Infeksjon
- Vevserosjon rundt urinleder grunnet stentstimulering

9. Nødvendig utstyr

- Ureteroskop eller cystoskop (over 10Fr. arbeidskanal)
- Størrelse på kateter
- Fluoroskop/C-arm (om nødvendig)
- Pinsett (om nødvendig)
- 0,035"/0,89 mm guidewire

10. Prosedyre

① Undersøk striktur

- a) Undersøk nøye både det proksimale og distale segmentet av strikturen med endoskopi og/eller fluoroskopi.
- b) Den innvendige luminaldiameteren bør måles nøyaktig med endoskop og/eller fluoroskop.

② Fastslå stentstørrelse

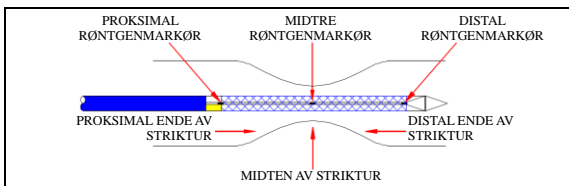
- a) Mål lengden på målstrikturen.
- b) Velg en stentstørrelse som er lengre enn den målte lengden på målstrikturen for å dekke begge ender av lesjonen (mer enn 5 mm i sfinkteren, mer enn 10 mm i retningen til den ytre urinlederåpningen).

③ Klargjøring for stentanvendelse

- Uventa™ urinlederstent kan plasseres ved hjelp av fluoroskopi og/eller endoskopi.
- Plasser en 0,035" (0,89 mm) guidewire til området til strikturen.

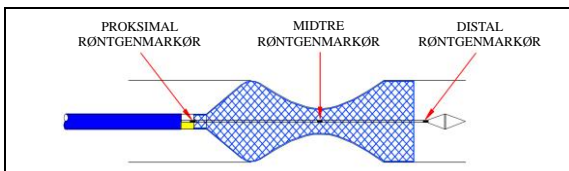
- a) Plasser guidewiren gjennom stedet der stenten skal plasseres ved hjelp av fluoroskopi og/eller endoskopi.
- b) Sørg for at ventilen til Y-koblingen som kobler den indre og ytre hylsener låst med rotasjon av proksimal ventil og med klokken for å forhindre prematur anvendelse av stent.
- c) Skyll det indre lumenet til innføringssystemet med sterilisert saltløsning.

④ Stentanvendelsesprosedyre



Figur 2

- Under fluoroskopi og/eller endoskopiveiledningen, posisjoner innførsystemet til midten av målstrikturen.
- Når innføringssystemet er i korrekt posisjon for anvendelse, lås opp den proksimale ventilen til Y-koblingen ved å dreie ventilen mer enn to ganger mot klokken.
- For å starte stentanvendelse immobiliser navet i en hånd og grip Y-koblingen med den andre. Skyv forsiktig Y-koblingen tilbake langs pusheren mot navet.
- Når midtre røntgenmarkør når midten av målstrikturen, fortsett å trekke Y-koblingen til stenten er helt anvendt (se figur 3).



Figur 3

FORSIKTIG Ikke skyv eller trekk på navet med stenten delvis anvendt. Navet må være sikkert immobilisert. Utilsiktet bevegelse av koblingen kan forårsake feiljustering av stenten og mulig skade på urinlederrev.

⑤ Etter stentanvendelse

- For å bekrefte utvidelse undersøk stent med fluoroskopi og/eller endoskopi.
- Fjern forsiktig innføringssystemet, ledetråden og endoskopet fra pasienten. Hvis uttalt motstand føles under fjerning, vent i 3–5 minutter for å tillate ytterligere stentutvidelse (plasser den indre hylsen tilbake i den ytre hylsen som originaltilstanden før fjerning).
- Ballongutvidelse inne i stenten kan utføres etter legens skjønn.
- Vask med rundt 50cc varm saltløsning (38–45 °C) etter kirurgi for å maksimere stentutvidelse.

11. Utfør rutinemessige prosedyrer etter implantering

- Vurder størrelsen og strikturen til stentlumenet. En stent kan trenge 1 til 3 dager for å utvides helt.
- Legens erfaring og skjønn kan bestemme passende legemiddel eller prosedyre for hver pasient.
- Etter implantering bør pasienten følge forordningene til legen sin.
- Observer pasienten for utvikling av eventuelle komplikasjoner.

12. Instruksjoner for omplassering og fjerning av Uventa™ urinlederstent

Undersøk stenten visuelt for tumorvekst innover/overvekst i stentlumenet eller om stenten er okkludert. Hvis stentlumenet er tømt, fjern forsiktig stenten med en pinsett og/eller passende enhet. Ved fjerning kan rengjøring av stenten med kald saltløsning (mindre enn 4 °C) gjøre fjerning enklere.

Grip strengen og/eller skjul den proksimale enden av stenten og trekk deretter forsiktig tilbake stenten. Hvis stenten ikke enkelt kan trekkes ut, slutt å fjerne stenten og henvend deg til produsenten eller selgeren.

Obs: Ikke bruk overdreven kraft til å fjerne stenten ettersom det kan forårsake frakobling til strengen.

For å omplassere Uventa™-urinlederstent øyeblikkelig etter anvendelse bruk pinsett eller en passende enhet for å gripe strengen og juster forsiktig til korrekt plassering. Justeringer bør kun foretas mot den utvendige urinlederåpningen.

Timing på fjerningen bør avgjøres av legen etter hans/hennes eget skjønn.

Erklæring om forholdsregler for gjenbruk

Innhold leveres STERILT (etylenoksid (EO)). Må ikke brukes hvis steril barriere er skadet. Ved skadet emballasje, ring din Taewoong Medical Co., Ltd-representant. Kun for bruk på en pasient. Skal ikke gjenbrukes, reposseseres eller resteriliseres. Gjenbruk, repossesering eller resterilisering kan sette den strukturelle integriteten til enheten i fare og/eller føre til enhetsfeil som, i sin tur, kan føre til pasientskade, sykdom eller død. Gjenbruk, repossesering eller resterilisering kan også skape en risiko for kontaminering av enheten og/eller forårsake pasientinfeksjon eller kryssinfeksjon, inkludert, men ikke begrenset til, overføring av smittsomme sykdommer fra en pasient til en annen. Kontaminering av enheten kan føre til skade, sykdom eller død hos pasienten.

Oppbevaring: Oppbevar i romtemperatur (10–40 °C).

Avhendingskrav: Innføringssystemet til Uventa™ urinlederstent må forsegles og avhendes i samsvar med lokale eller sykehusets forskrifter etter endt bruk.

***Garanti**

Taewoong Medical Co., Ltd. garanterer at rimelig aktsomhet er brukt i designen og produksjonen av dette instrumentet.

**Authorized representative in Europe**

Représentant autorisé en Europe
 Autorisierter Vertreter in Europa
 Rappresentante autorizzato in Europa
 Representante autorizado en Europa
 Representante autorizado na Europa
 Avrupa'da yetkili temsilci
 Zplnomocněný zástupce v Evropě
 Autoriseret repræsentant i Europa
 Εξουσιοδοτημένος εκπρόσωπος στην Ευρώπη
 Igalgiotat atstovas Europoje
 Autoryzowany przedstawiciel w Europie
 Repräsentant autorizat în Europa
 Autoriserad representant i Europa
 Autorisert representant i Europa

**Consult instructions for use**

Consulter les instructions d'utilisation
 Lesen Sie die Gebrauchsanweisung
 Consultare le istruzioni per l'uso
 Consultar instrucciones de uso
 Consulte as instruções de uso
 Kullannam talimatlarına bakın
 Přečtěte si pokyny k použití
 Se brugervejledningen
 Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης
 Zr. naudotojo instrukcija
 Zapoznać się z instrukcją użytkowania
 Consultați instrucțiunile de utilizare
 Se bruksanvisningen
 Se bruksanvisning

**Catalogue No.**

No de référence
 Katalog Nr.
 No. di catalogo
 Número de catálogo
 No. do Catálogo
 Katalog No.
 Katalogové číslo
 Katalognr.
 Αρ. καταλόγου
 Katalogas Nr.
 Nr katalogowy
 Nr. Catalog.
 Katalognummer
 Katalognr.

**Attention, consult instructions for use**

Attention, consulter les instructions d'utilisation
 Achtung, Gebrauchsanweisung beachten
 Attenzione, consultare le istruzioni per l'uso
 Atención, consulte las instrucciones de uso
 Atenção, consulte as instruções de uso
 Dikkat, kullannam talimatlarına bakın
 Pozor, přečtěte si pokyny k použití
 Opmærksomhed: Se brugervejledningen
 Προσοχή, συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης
 Dmesio! Zr. naudojimo instrukcija
 Uwaga: zapoznać się z instrukcją użytkowania
 Atenție, consultați instrucțiunile de utilizare
 Obs. se bruksanvisningen
 Se bruksanvisning

**Serial No.**

No de série
 Seriennummer.
 Numero di serie.
 Número de serie.
 Número de série.
 Serî numărasi.
 Sériové číslo
 Serienr.
 Σειριακός αριθμός
 Serija Nr.
 Nr seryjny
 Numar serial
 Seriennummer
 Serienr.

**Date of Manufacture**

Date de fabrication
 Herstellungsdatum
 Data di produzione
 Fecha de fabricación
 Data de fabricaço
 Üretim tarihi
 Datum výroby
 Fremstillingsdato
 Ημερομηνία κατασκευής
 Gamybos data
 Data produkcyj
 Data fabricației
 Tillverkningsdatum
 Produksjonsdato

**Temperature limitation**

Limites de température
 Temperaturbegrenzung
 Limiti di temperatura
 Limitación de temperatura
 Limite de temperatura
 Sıcaklık sınırlaması
 Teplotní omezení
 Temperaturbegrensning
 Περιορισμός θερμοκρασίας
 Temperatūros apribojimas
 Graniczenia temperatury
 Limită de temperatură
 Temperaturbegrensning
 Temperaturbegrensning

**Manufacturer**

Fabricant
 Hersteller
 Produttore
 Fabricante
 Fabricante
 Üretici firma
 Výrobce
 Producent
 Κατασκευαστής
 Gamintojas
 Producent
 Producător
 Tillyverkarer
 Produzent

**Sterilized using ethylene oxide**

Sterilisé à l'aide d'oxyde d'éthylène
 Sterilisiert mit Ethylenoxid
 Sterilizzato con ossido di etilene
 Esterilizado con óxido de etileno.
 Esterilizado com óxido de etileno
 Etilen oksit kullanılarak sterilize edilmiştir
 Sterilizováno za použití ethylenoxidu
 Steriliseret med ethylenoxid
 Αποστειρώθηκε με αιθυλενοξειδίο
 Sterilizuojamas etileno oksidu
 Sterylizowano tlenkiem etylenu
 Sterilizat folosind oxid de etilenă
 Steriliserad med etylenoxid
 Steriliseret med etylenoksid

**Use by (Expiration Date)**

A utiliser avant (date d'expiration)
 Verwendung bis (Ablaufdatum)
 Utilizzare entro (data di scadenza)
 Usar antes de (fecha de vencimiento)
 Use até (data de expiração)
 Son Kullanma Tarihi (Son Kullanma Tarihi)
 Použitelné do (Datum expirace)
 Anvendes inden (Udløbsdato)
 Ανάλωση έως (ημερομηνία λήξης)
 Naudoti iki (galiojimo pabaigos data)
 Termin przydatności do użycia (Termin ważności)
 A se utiliza până la (data expirării)
 Använd före (utgångsdatum)
 Bruk innen (utløpsdato)

**Do not reuse**

Ne pas réutiliser
 Nicht wiederverwenden
 Non riutilizzare
 No reutilizar
 Não reutilize
 tekrar kullanmayın
 Nepoužívejte opakovaně
 Må ikke genanvendes
 Na myn επαναχρησιμοποιείται
 Pakartotina nenaudoti
 Nie używać ponownie
 A nu se reutiliza
 Återanvänd ej
 Må ikke gjenbrukes

**Do not resterilize**

Ne pas restériliser
 Nicht resterilisieren
 Nicht resterilizzare
 No reesterilizar
 Não reesterilize
 tekrar sterilize etmeyin
 Nesterilizujte opakovaně
 Må ikke gensteriliseres
 Na myn επαναποστειρώνεται
 Nesterilizuoti pakartotina
 Nie steryliżować ponownie
 A nu se reesteriliza
 Återsteriliser ej
 Skal ikke reesteriliseres

**Do not use if package is damaged**

Ne pas utiliser si l'emballage est abîmé
Nicht verwenden, wenn das Paket beschädigt ist
Non utilizzare se la confezione è danneggiata
No usar si el paquete está dañado
Nāo use se a embalagem estiver danificada
Paket hasarlıysa kullanmayın
Nepoužívejte, pokud je obal poškozen
Mā ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget
Μην το χρησιμοποιείτε αν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά
Nenaudoti, jei pakuotė pažeista
Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone
A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat
Använd inte om förpackningen är skadad
Skal ikke brukes hvis pakken er skadet

**Medical device**

Dispositif médical
Medizinprodukt
Nome del dispositivo medico
Dispositivo médico
Dispositivo médico
Tıbbi Cihaz Adı
Zdravotnický prostředek
Medicinsk udstyr
Ιατρική συσκευή
Medicinos priemonė
Wyrób medyczny
Dispositiv medical
Medicinteknisk produkt
Medisinsk utstyr

**MR Conditional**

RM conditionnelle
Bedingt MR-sicher
A compatibilità RM condizionata
RM Condicional
RM Condicional
MR Koşullu
MR přípustné za určitých podmínek
MR-betinget
Μαγνητικό με τη διενέργεια MR (μαγνητικός συντονισμός)
MR sąlyginis
Warunkowo bezpieczne w badaniu rezonansem magnetycznym
MR Conditional
MR-villkorad
MR-betinget

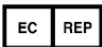
**Double sterile barrier system**

Système à double barrière stérile
Doppeltes Sterilbarriersystem
Sistema di doppia barriera sterile
Sistema de doble barrera estéril
Sistema de barreira estéril dupla
Çift steril bariyer sistemi
Dvousložkový systém sterilní bariéry
Dobbelt sterilt barrieresystem
Διπλό αποστειρωμένο σύστημα φραγμού
Dviguba sterili barjerinė Sistema
System podwójnej sterylnej bariery
System dublu de barriere sterile
Dubbelt sterilt barriärsystem
Dobbelt sterilt barrieresystem



Taewoong Medical Co., Ltd.

14, Gojeong-ro, Wolgot-myeon,
Gimpo-si, Gyeonggi-do 10022, Rep. of Korea
Tel. +82(31)996-0641~4,
Fax: +82(31)996-0646,
E-mail : contact@stent.net
Url: www.taewoongmedical.com



EMERGO EUROPE

Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
The Netherlands