BARD® *IN*LAY™

Lubricious Double Pigtail Ureteral Stent with Suture and

BARD® *IN*LAY™ VERSAFIT™

Multi-Length Lubricious Ureteral Stent with Suture

Instructions for Use

2-English
3-French/Français
4-German/Deutsch
5-Italian/Italiano
6-Spanish/Español
7-Dutch/Nederlands
8-Portuguese/Portugues
9-Greek/Ελληνικα
10-Danish/Dansk
11-Swedish/Svensk
12-Finnish/Suomen
13-Norwegian/Norsk
14-Polish/Polska
15-Hungarian/Magyarország
16-Czech/České Republiky
17-Turkish/Türkiye

PK7644181 01/2017

English

Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.

Note:
- 4.7 Fr. Stent is .035" Guidewire Compatible
- 6, 7 and 8 Fr. Stents are .038" Guidewire Compatible

Device Description:
The **BARD® *INLAY*™** Double Pigtail Ureteral Stent with Suture is provided with a hydrophilic (lubricious) coating which aids in stent insertion and enhances patient comfort while indwell-ing and a monofilament suture loop which aids in stent removal.
Included are the following items:

1 Lubricious Double Pigtail Ureteral Stent with Suture
1 Guidewire (unless ordered without Guidewire)
1 Push Catheter with Radiopaque Tip
1 Pigtail Straightener
1 Information for Use

The **BARD® *INLAY*™ VERSAFIT™** Ureteral Stent with Suture is provided with a hydrophilic (lubricious) coating which aids in stent insertion and enhances patient comfort while indwelling and a monofilament suture loop which aids in stent removal. The multi-length feature allows the device to be fitted to most ureters (22-32cm). Included are the following items:

1 Multi-Length Lubricious Ureteral Stent with Suture
1 Guidewire (unless ordered without Guidewire)
1 Push Catheter with Radiopaque Tip
1 Pigtail Straightener
1 Information for Use

Indications for Use:
The **BARD® *INLAY*™** and **BARD® *INLAY*™ VERSAFIT™** Ureteral Stent with Suture are indicated to relieve obstruction in a variety of benign, malignant and post-traumatic conditions in the ureter such as presence of stones and/or stone fragments, or other ureteral obstructions such as those associated with ureteral stricture, carcinoma of abdominal organs, retroperitoneal fibrosis or ureteral trauma, or in association with Extracorporeal Shock Wave Lithotripsy (ESWL). The stent may be placed using endoscopic surgical techniques or percutaneously using standard radiographic technique.

Contraindications:
There are no known contraindications to use.

Precautions:
1. For single use only. Do not resterilize. Do not use if the package or product is damaged.
2. Improper handling technique can seriously weaken the stent. Acute bending or overstressing during placement could result in subsequent separation of the stent at the point of stress after a prolonged indwelling period.
3. Suture may be cut off prior to stent placement. Remove suture prior to placement for pediatric patients.
4. Exercise care. Tearing of the stent can be caused by sharp instruments.
5. Ureteral stents should be checked periodically for signs of encrustation and proper function. Periodic checks of the stent by cystoscopic and/or radiographic procedures are recommended at intervals deemed to be appropriate by the physician in consideration of the individual patient's condition and other patient specific factors. When long-term use is indicated, it is recommended that indwelling time not exceed 365 days. The stent is not intended as a permanent indwelling device. *
6. Care should be exercised when removing the stent from inner polybag so as not to cause tearing or fragmentation.
7. With any ureteral stent, migration is a possible complication which could require medical intervention for removal. Selection of too short a stent may result in migration.
8. The insertion of a ureteral stent should only be done by those individuals who have comprehensive training in the techniques and risks of the procedure.
9. Multi-Length Ureteral Stents: Formation of knots in multi-length ureteral stents may occur. This may result in injury to the ureter during removal and/or the need for additional surgical intervention. The presence of a knot should be considered if significant resistance is encountered during attempts at removal.

* (Data on file at C. R. Bard, Inc.)

Potential Complications:
Potential complications associated with retrograde/antegrade positioning of indwelling ureteral stents include the following:

- Edema
- Extravasation
- Fistula formation
- Hemorrhage
- Hydronephrosis
- Infection
- Stone formation
- Ureteral reflux
- Loss of renal function
- Pain/Discomfort
- Perforation of kidney, renal pelvis, ureter and/or bladder
- Peritonitis
- Stent dislogdgement, fragmentation, migration, occlusion
- Stent encrustation
- Ureteral erosion
- Urinary symptoms

Directions for Use:
1. Determine the proper stent length for the patient. This is generally calculated from the baseline pyelogram. Accurate measurements will optimize drainage efficiency and patient comfort. Submerge stent in sterile water to activate the coating.
2. Insert the cystoscope then pass the guidewire* through the scope until the tip is in the renal pelvis.
3. Move the pigtail straightener over the proximal end (kidney coil end) of the ureteral stent allowing easier insertion onto the guidewire. Remove pigtail straightener once the stent is secure on the guidewire.
4. Pass the stent over the guidewire through the cystoscope by using the push catheter for proper placement.
5. Watch the distal end (bladder coil end) of the stent or the radiopaque, proximal end of the pusher. Stop advancing when the stent's distal end marker reaches the ureterovesical junction (UVJ). ***(See below for proper placement directions on the Multi-length Ureteral Stent.)*
6. Withdraw the guidewire slowly. The stent will form a pigtail automatically.
7. Carefully remove the push catheter.

*Activate the guidewire coating according to the "Instructions for Use" found within the guidewire packaging.
**Multi-Length Ureteral Stent Placement: To accurately size this stent count the marker bands as it is being advanced into the ureter. The first large band indicates the 22cm length. The second and third bands indicate 24cm and 26cm lengths respectively. The last large band is the 28cm length. If you need to place for the 30cm and 32cm lengths, use the attached suture or endoscopic forceps to gently pull back on the stent unwinding the coil from the kidney.

Note:
1. Final adjustment, if necessary, can be made with endoscopic forceps. Stents can be removed easily by gentle withdrawal traction on the suture or by use of endoscopic forceps.
2. Fluoroscopy facilitates stent placement; however, standard radiography may be used.
3. The suture may be removed prior to placement or may be removed once indwelling by using an appropriate cystoscopic instrument.

Warning:
After use, this product may be a potential biohazard. Handle and dispose of in accordance with accepted medical practice and with applicable local, state and federal laws and regulations.

U.S. Product
Packaged in Mexico

French/Français

Attention : Selon la loi fédérale américaine, ce dispositif ne peut être vendu que par un médecin ou sur prescription médicale.

Note :
- L'extenseur 4.7 Fr est compatible avec le guide métallique de 0,035*
- Les extenseurs 6, 7 et 8 Fr sont compatibles avec guide métallique de 0,038*

Description
L'extenseur urétéral **BARD® *IN*LAY™** à double spirale avec fil de suture est revêtu d'une substance hydrophile (lubrifiante) facilitant l'introduction de l'extenseur et améliorant le confort du patient une fois l'extenseur à demeure, et pourvu d'une boucle de fil de suture monobrin qui facilite le retrait de l'extenseur.
La trousse contient les articles suivants:

1 extenseur urétéral lubrifiant à double spirale avec fil de suture
1 guide métallique (sauf si la commande spécifie sans guide)
1 cathéter introducteur à embout radio-opaque
1 Redresseur pigtail
1 mode d'emploi

Lors de sa livraison, l'extenseur urétéral **BARD® *IN*LAY™ VERSAFIT™** avec fil de suture est revêtu d'une substance hydrophile (lubrifiante) qui facilite l'insertion de l'extenseur et améliore le confort du patient lors de la mise en place d'une boucle de fil de suture mono-filament qui facilite le retrait de l'extenseur. Le fait que le dispositif ait différentes longueurs lui permet de s'adapter à la plupart des uretères (22-32 cm).
La trousse contient les articles suivants:

1 extenseur urétéral lubrifiant multi-longueurs avec fil de suture
1 guide métallique (sauf si la commande spécifie sans guide)
1 cathéter introducteur à embout radio-opaque
1 Redresseur pigtail
1 mode d'emploi

Mode d'emploi :
L'extenseur urétéral **BARD® *IN*LAY™** et **BARD® *IN*LAY™ VERSAFIT™** avec fil de suture est indiqué pour maintenir la béance dans diverses affections urétérales bénignes, malignes et post-traumatiques dans l'uretère comme la présence de calculs et/ou de fragments de calculs, ou toutes autres obstructions de l'uretère comme celles accompagnant le rétrécissement de l'uretère, le cancer des organes abdominaux, la fibrose rétropéritonéale ou un traumatisme uretéral, ou en association avec une lithotripsie extracorporelle à ondes de choc. L'extenseur peut être mis en place par les méthodes de chirurgie endoscopique ou par voie transcutanée utilisant les techniques radiographiques normales.

Contre-indications :
Il n'existe pas de contre-indications connues.

Précautions :
1. Exclusivement à usage unique. Ne pas re-stériliser. Ne pas utiliser si l'emballage ou le produit sont endommagés.
2. Des manipulations incorrectes peuvent sérieusement fragiliser l'extenseur. Une flexion ou une poussée excessive pendant la mise en place peut entraîner ultérieurement le détachement de l'extenseur au point de stress en cas d'utilisation prolongée à demeure.
3. Le fil de suture peut être coupé avant la pose de l'extenseur. En pédiatrie, retirer le fil avant la mise en place.
4. Manipuler avec précaution. Des instruments pointus ou tranchants peuvent déchirer l'extenseur.
5. **Les stents urétéraux doivent être vérifiés régulièrement pour s'assurer qu'ils ne présentent pas de signes d'encroûtement et qu'ils fonctionnent correctement. Il est recommandé d'effectuer des vérifications régulières du stent au moyen de procédures cystoscopiques et/ou radiographiques à des intervalles considérés comme adéquates par le médecin en considérant la maladie de chaque patient individuel et les autres facteurs propres aux patients.** Lorsqu'une utilisation à long terme est indiquée, il est recommandé que le dispositif à demeure ne reste pas en place plus de 365 jours. Le stent n'est pas prévu pour être un dispositif à demeure de façon permanente. *
6. Il importe de retirer avec précaution l'extenseur de la double poche intérieure pour ne pas le déchirer ou le casser.
7. Tous les extenseurs urétéraux présentent un risque de migration, qui constitue une complication susceptible de nécessiter le retrait par intervention chirurgicale. Le choix d'un extenseur trop court peut provoquer une migration.
8. L'insertion d'une endoprothèse urétérale ne doit être effectuée que par des personnes ayant suivi une formation complète sur les techniques et risques de cette intervention.
9. Stents urétéraux multi-longueur : la formation de nœuds dans les stents urétéraux multi-longueur peut survenir. Ceci peut provoquer des lésions dans l'uretère au cours du retrait et/ou nécessiter une intervention chirurgicale supplémentaire. La présence d'un nœud devrait être envisagée en cas de résistance importante lors d'une tentative de retrait.

* (données sur fichier à C. R. Bard, Inc.)

Complications éventuelles:
Les complications éventuelles associées au positionnement rétrograde/antérograde des endoprothèses urétérales à demeure incluent:

- Œdème
- Extravasation
- Formation d'une fistule
- Hémorragie
- Hydronéphrose
- Infection
- Formation de calculs
- Reflux vésico-urétéral
- Perte de fonction rénale
- Douleur/Gêne
- Perforation du rein, du pelvis rénal, de l'uretère et/ou de la vessie
- Péritonite
- Détachement, fragmentation, migration, occlusion de l'endoprothèse
- Incrustation de l'endoprothèse
- Érosion urétérale
- Symptômes urinaires

Mode d'emploi :
1. Déterminer la bonne longueur de stent pour le patient. Cela est généralement calculé à partir du pyélogramme de départ. Des mesures justes optimiseront l'efficacité du drainage et le confort du patient. Hydrater le stent avant de l'utiliser.
2. Insérer le cystoscope puis faire passer la sonde de guidage* à travers le cytoscope jusqu'à ce que l'embout soit dans le bassinet du rein.
3. Placer le redresseur pigtail sur l'extrémité proximale (l'extrémité de la spirale du rein) du stent urétéral, ce qui permet une insertion plus facile sur la sonde de guidage. Retirer le redresseur pigtail lorsque le stent est bien en place sur la sonde de guidage.
4. Faire passer le stent sur la sonde de guidage à travers le cystoscope à l'aide du cathéter poussoir pour le mettre en place correctement.
5. Regarder l'extrémité distale (extrémité de la spirale de la vessie) du stent ou l'extrémité radio-opaque, proximale du poussoir. Arrêter d'avancer lorsque le marqueur de l'extrémité distale du stent a atteint la jonction urétéro-vésicale. ***(voir ci-dessous pour les instructions de bonne mise en place sur le stent urétéral multilongueurs)*.
6. Retirer la sonde de guidage lentement. Le stent formera un pigtail automatiquement.
7. Retirer le cathéter poussoir avec précautions.

*Activer le revêtement de la sonde de guidage conformément aux instructions d'utilisation à l'intérieur de l'emballage de la sonde de guidage.
**Mise en place du stent urétéral multilongueurs : pour déterminer de façon précise la taille de ce stent, compter les bandes de marqueur au fur et à mesure qu'il avance dans l'uretère. La première bande large indique la longueur 22cm. La deuxième et la troisième bandes indiquent les longueurs 24cm et 26cm respectivement. La dernière bande large représente la longueur 28cm. Si vous devez mettre en place aux longueurs 30cm et 32cm, utiliser la suture jointe ou les pinces endoscopiques pour tirer doucement le stent vers l'arrière en déroulant la spirale du rein.

Note:
1. Si nécessaire, ajuster à l'aide de pinces endoscopiques. Les extenseurs sont faciles à retirer en tirant doucement en arrière le fil de suture ou à l'aide de pinces endoscopiques.
2. La fluoroscopie facilite la pose de l'extenseur ; toutefois, il est également possible d'utiliser la radiographie ordinaire.
3. Le fil de suture peut être retiré avant la pose ou peut être retiré une fois l'instrument en place à demeure au moyen d'un instrument cystoscopique approprié.

Mise en garde:
Après utilisation, ce produit devra être considéré comme biologiquement dangereux. Le manipuler et le jeter conformément à la pratique médicale acceptée et aux lois et réglementations locales, nationales et fédérales en vigueur.

Produit américain
Conditionné au Mexique

German/Deutsch

Achtung: Nach amerikanischem Bundesgesetz darf dieses Produkt nur von einem Arzt oder in dessen Auftrag verkauft werden.

Hinweis:
- ein Stent mit einem Durchmesser von 4,7 Fr. kann in Verbindung mit einem 0,035“ Führungsdraht verwendet werden.
- Stents mit Durchmessern von 6, 7 und 8 Fr. können in Verbindung mit einem 0,038“ Führungsdraht verwendet werden.

Beschreibung der Vorrichtung:
Der **Bard®** ***InLay***™ Harnleiterstent mit doppeltem Pigtail und Nahtschlaufe ist mit einem hydrophilen (gleitfähigen) Überzug versehen, der die Einführung des Stents erleichtert und für den Patienten bequemer zu tragen ist. Darüber hinaus weist der Stent eine monofile Nahtschlaufe auf, die die Entfernung des Stents erleichtert.
Folgende Artikel werden mitgeliefert:

1 Gleitfähiger Harnleiterstent mit doppeltem Pigtail und Nahtschlaufe
1 Führungsdraht (es sei denn, der Stent wurde ohne Führungsdraht bestellt)
1 Schubkatheter mit röntgendichtem Endstück
1 Pigtail-Strecker
1 Gebrauchsanweisung

Der **Bard®** ***InLay***™ **VersaFit**™ Harnleiterstent mit Nahtschlaufe ist mit einer hydrophilen (gleitfähigen) Beschichtung versehen, welche die Einführung des Stents erleichtert und den Tragekomfort für den Patienten erhöht. Die Schlaufe aus monofilem Nahtmaterial erleichtert die Entfernung des Stents. Durch die Möglichkeit zur Längenverstellung kann die Vorrichtung an die meisten Harnleiter angepaßt werden (22-32 cm).
Folgende Artikel werden mitgeliefert:

1 Gleitfähiger Harnleiterstent mit Nahtschlaufe und Längenverstellbarkeit
1 Führungsdraht (es sei denn, der Stent wurde ohne Führungsdraht bestellt)
1 Schubkatheter mit röntgendichtem Endstück
1 Pigtail-Strecker
1 Gebrauchsanweisung

Anwendungsgebiete:
Der **Bard®** ***InLay***™ und **Bard®** ***InLay***™ **VersaFit**™ Harnleiterstent mit Nahtschlaufe ist zur Beseitigung von Obstruktionen bei einer Vielzahl von benignen, malignen und posttraumatischen Zuständen des Harnleiters, beispielsweise bei Vorliegen von Steinen und/oder Steinfragmenten, oder anderen Harnleiterobstruktionen, beispielsweise in Verbindung mit Harnleiterstriktur, Karzinom der Bauchorgane, retroperitonealer Fibrose oder Harnleitertrauma, oder in Verbindung mit der extrakorporalen Schockwellenlithotripsie (ESWL) bestimmt. Der Stent kann unter Verwendung von endoskopischen Operationstechniken oder perkutan mittels röntgenographischer Standardverfahren plaziert werden.

Gegenanzeigen:
Gegenanzeigen sind keine bekannt.

Vorsichtsmaßnahmen:
1. Nur zum Einmalgebrauch. Nicht resterilisieren. Nicht verwenden, wenn die Verpackung oder das Produkt beschädigt ist.
2. Durch unsachgemäße Handhabung kann der Stent stark beeinträchtigt werden. Bei akuter Verbiegung oder Überbelastung beim Plaziervorgang kann es daraufhin nach längerer Verweilzeit zu einer Abtrennung des Stents an der Beanspruchungsstelle kommen.
3. Die Nahtschlaufe kann vor der Plazierung des Stents abgeschnitten werden. Bei Kindern Nahtschlaufe vor dem Plazieren entfernen.
4. Vorsichtig vorgehen. Scharfe Instrumente können dazu führen, daß der Stent abreißt.
5. **Ureterstents sollten in regelmäßigen Abständen auf Anzeichen für Verkrustung und auf ihre Funktionstüchtigkeit überprüft werden. Eine regelmäßige Überprüfung des Stents durch zytoskopische und/oder radiographische Verfahren ist empfehlenswert, wobei die Abstände vom Arzt je nach individuellem Zustand des Patienten und anderer spezifischer Faktoren des Patienten festzulegen sind.** Für die Langzeitanwendung wird empfohlen, dass die Verweilzeit nicht länger als 365 Tage beträgt. Der Stent ist nicht zur permanenten Platzierung bestimmt. *
6. Beim Herausnehmen des Stents aus dem inneren Plastikbeutel ist Vorsicht geboten, um Reißen oder Fragmentierung zu verhindern.
7. Wie bei jedem Harnleiterstent kann es zur Migration kommen, die einen medizinischen Eingriff zur Entfernung des Stents erforderlich macht. Zur Migration kann es beispielsweise kommen, wenn ein zu kurzer Stent ausgewählt wurde.
8. Ein Harnleiterstent sollte nur von Personen eingesetzt werden, die umfassend in den Techniken und Risiken des Eingriffs geschult sind.
9. Harnleiter-Stents unterschiedlicher Länge: Es kann zur Bildung von Knoten in Harnleiter-Stents unterschiedlicher Länge kommen. Dies kann während der Entfernung zu einer Verletzung des Harnleiters führen und/oder einen weiteren chirurgischen Eingriff erforderlich machen. Das Vorliegen eines Knotens sollte in Betracht gezogen werden, wenn bei Entfernungsversuchen auf beträchtlichen Widerstand gestoßen wird.

* (Datei vorhanden bei C.R. Bard, Inc.)

Mögliche Komplikationen:
Bei der retrograden/antegraden Positionierung von Harnleiter-Verweilstents können folgende Komplikationen auftreten:

- Ödem
- Extravasation
- Fistelbildung
- Hämorrhagie
- Hydronephrose
- Infektion
- Steinbildung
- Harnleiter-Rückfluss
- Verlust der Nierenfunktion
- Schmerzen/Beschwerden
- Perforation der Niere, des Nierenbeckens, des Harnleiters und/oder der Harnblase
- Peritonitis
- Ablösen, Fragmentierung, Abwandern oder Verschluss des Stents
- Verkrustung des Stents
- Harnleitererosion
- Harnwegssymptome

Gebrauchsanleitung:
1. Stellen Sie fest, welche Stentlänge für den Patienten benötigt wird. Dies lässt sich im allgemeinen anhand des Ausgangspyelogramms bestimmen. Genaue Messungen optimieren die Drainageeffizienz und den Komfort für den Patienten. Hydratisieren Sie den Stent vor Gebrauch.
2. Führen Sie das Zystoskop ein und schieben Sie dann den Führungsdraht* durch das Zystoskop, bis sich die Spitze im Nierenbecken befindet.
3. Schieben Sie den Pigtail-Strecker über das proximale Ende (das gerollte Ende an der Niere) des Ureterstents, um die Einführung auf dem Führungsdraht zu erleichtern. Entfernen Sie den Pigtail-Strecker, wenn der Stent fest auf dem Führungsdraht sitzt.
4. Schieben Sie den Stent mit dem Schubkatheter zur richtigen Platzierung über den Führungsdraht durch das Zystoskop.
5. Beobachten Sie das distale Ende (das gerollte Ende an der Blase) des Stents oder das strahlenundurchlässige proximale Ende des Schubkatheters. Schieben Sie nicht mehr weiter, wenn die Markierung am distalen Ende des Stents an der Verbindungsstelle zwischen Harnleiter und Blase angekommen ist. ***(Anleitungen zur Platzierung des Multilängen-Ureterstents siehe unten.)*
6. Ziehen Sie den Führungsdraht langsam zurück. Der Stent rollt sich automatisch zu einem Pigtail.
7. Entfernen Sie vorsichtig den Schubkatheter.

*Aktivieren Sie den Überzug des Führungsdrahts gemäß der “Gebrauchsanleitung” in der Verpackung des Führungsdrahts.
**Platzierung des Multilängen-Ureterstents: Zur genauen Größenbestimmung dieses Stents zählen Sie die Markierungsbänder beim Vorschieben in den Harnleiter. Das erste große Band zeigt eine Länge von 22 cm. Die zweiten und dritten Bänder zeigen eine Länge von 24 cm bzw. 26 cm. Das letzte große Band befindet sich auf einer Länge von 28 cm. Wenn Sie die 30 cm oder 32 cm Längen benötigen, ziehen Sie mit dem befestigten Nahtmaterial oder einer Endoskopzange vorsichtig am Stent, damit sich die Spule an der Niere aufwickelt.

Hinweis:
1. Die endgültige Plazierung kann gegebenenfalls mit einer Endoskopzange vorgenommen werden. Stents lassen sich leicht durch vorsichtiges Zurückziehen der Nahtschlaufe oder mit Hilfe einer Endoskopzange entfernen.
2. Unter fluoroskopischer Kontrolle läßt sich der Stent leichter plazieren; zu diesem Zweck eignen sich aber auch die Röntgenstandardverfahren.
3. Die Nahtschlaufe kann vor Plazierung oder nach dem Einführen durch Verwendung eines geeigneten Zystoskops entfernt werden.

Warnung:
Nach der Verwendung kann dieses Produkt eine biologische Gefährdung darstellen. Handhabung und Entsorgung müssen nach anerkannten medizinischen Verfahren und entsprechend den geltenden gesetzlichen Bestimmungen und Regelwerken erfolgen.

U.S. Produkt
verpackt in Mexiko

Italian/Italiano

Attenzione: la legge federale limita la vendita di questo prodotto da parte di un medico o dietro suo ordine.

Nota:
- Lo stent da 4,7 Fr. è compatibile per l'uso con i fili di guida da ,035 pollici
- Gli stent da 6, 7 e 8 Fr. sono compatibili per l'uso con i fili di guida da ,038 pollici

Descrizione del Dispositivo:
Lo Stent Ureterale **Bard® *InLay*™** a Doppio "Pigtail" con Sutura è fornito di rivestimento idrofilo (autolubrificante) che facilita l'inserimento dello stent e potenzia il conforto del paziente durante la permanenza, ed un cappio di sutura monofilamentosa che facilita l'estrazione dello stent.
I seguenti prodotti sono inclusi:

1 Stent Ureterale Autolubrificante a Doppio "Pigtail" con Sutura
1 Filo di Guida (a meno che venga ordinato senza Filo di Guida)
1 Catetere Spingitore con Punta Radio-Opaca
1 Raddrizzatore per pigtail
1 Informazioni per l'Uso

Lo stent ureterale **Bard® *InLay*™ VersaFit™** comporta un rivestimento idrofilo (autolubrificante) per facilitare l'inserimento dello stent e potenziare il comfort del paziente al momento della collocazione di una sutura monofilamentosa ad ansa che a sua volta semplifica l'estrazione dello stent. La lunghezza variabile consente l'inserimento del dispositivo nella maggior parte degli ureteri (22-32 cm).
I seguenti prodotti sono inclusi:

1 Stent ureterale autolubrificante a lunghezza variabile con sutura
1 Filo di Guida (a meno che venga ordinato senza Filo di Guida)
1 Catetere Spingitore con Punta Radio-Opaca
1 Raddrizzatore per pigtail
1 Informazioni per l'Uso

Indicazioni per l'Uso:
Lo Stent Ureterale **Bard® *InLay*™** e **Bard® *InLay*™ VersaFit™** con Sutura è indicato per eliminare le ostruzioni in una serie di patologie benigne, maligne e post-traumatiche nell'uretere, quali la presenza di calcoli e/o frammenti di calcoli, oppure altre ostruzioni ureterali associate a stenosi ureterale, carcinoma degli organi addominali, fibrosi retroperitoneale o trauma ureterale. E' anche indicato per ostruzioni associate alla litotripsia extracorporea ad impulsi (ESWL). Lo stent può essere introdotto mediante tecniche chirurgiche endoscopiche, oppure percutaneamente utilizzando una tecnica radiografica standard.

Controindicazioni:
Attualmente non si conoscono controindicazioni.

Precauzioni:
1. Esclusivamente monouso. Non risterilizzare. Non usare il prodotto se la confezione è stata aperta o danneggiata.
2. Il maneggiamento sbagliato può indebolire molto lo stent. L'eccessiva piegatura o sollecitazione dello stent durante il suo inserimento può risultare nella separazione dello stent dal punto di sollecitazione dopo un periodo di permanenza prolungato.
3. La sutura può essere tagliata prima di posizionare lo stent. Togliere la sutura prima della collocazione in pazienti pediatrici.
4. Prestare attenzione a non lacerare lo stent con strumenti appuntiti.
5. **Controllare periodicamente gli stent ureterali per escludere la presenza di segni di incrostazione e per accertarne la corretta funzionalità. Si consiglia di procedere a controlli periodici dello stent mediante procedure cistoscopiche e/o radiografiche, agli intervalli che il medico ritiene appropriati sulla base delle condizioni del paziente e degli altri fattori specifici per quel paziente**. Laddove è indicato l'uso a lungo termine, si consiglia di rimuovere il prodotto entro 365 giorni. Lo stent non è concepito come dispositivo a permanenza. *
6. Prestare attenzione durante l'estrazione dello stent dal polybag al fine di non lacerarlo o frammentarlo.
7. Una possibile complicanza con uno stent ureterale è la migrazione,che potrebbe richiedere un intervento chirurgico per la rimozione. La migrazione può anche essere causata dalla scelta di uno stent troppo corto.
8. Dell'inserimento degli stent ureterali devono occuparsi esclusivamente persone in possesso di esauriente tirocinio nelle tecniche e nei rischi procedurali.
9. Stent ureterali multi-lunghezza: negli stent ureterali multi-lunghezza possono formarsi dei nodi. Ne possono conseguire possibili lesioni all'uretere durante la rimozione e/o la necessità di ricorrere a reintervento. Sospettare la presenza di un nodo se si avverte significativa resistenza durante i tentativi di rimozione.

* (Dati in archivio presso C.R. Bard, Inc.)

Possibili complicanze:
Le possibili complicanze correlate alla collocazione retrograda/anterograda degli stent ureterali a permanenza comprendono le seguenti:

- Edema
- Stravaso
- Formazione di fistole
- Emorragia
- Idronefrosi
- Infezione
- Formazione di calcoli
- Reflusso ureterale
- Perdita di funzionalità renale
- Dolore/Fastidio
- Perforazione di rene, pelvi renale, uretere e/o vescica
- Peritonite
- Distacco, frammentazione, migrazione e occlusione dello stent
- Incrostazione dello stent
- Erosione ureterale
- Sintomi urinari

Istruzioni per l'uso:
1. Determinare la lunghezza di stent corretta per il paziente. In generale essa è calcolata sulla base del pielogramma di riferimento. Misurazioni accurate ottimizzeranno l'efficienza di drenaggio e il comfort del paziente. Idratare lo stent prima dell'uso.
2. Inserire il cistoscopio e poi fare passare il filo guida* al suo interno, fino a quando la punta non si trova nella pelvi renale.
3. Muovere il raddrizzatore per pigtail sull'estremità prossimale (la spirale renale) dello stent ureterale, per un più facile inserimento sul filo guida. Quando lo stent è ben fissato sul filo guida, rimuovere il raddrizzatore per pigtail.
4. Fare passare lo stent sul filo guida, attraverso il cistoscopio, usando il catetere spingitore per un corretto posizionamento.
5. Osservare l'estremità distale (quella della spirale vescicale) dello stent, oppure l'estremità prossimale radiopaca dello spingitore. Fermarsi quando il marker dell'estremità distale dello stent raggiunge la giunzione ureterovescicale (UVJ). ** *(vedi sotto per istruzioni sul corretto posizionamento dello Stent ureterale a lunghezza variabile)*.
6. Ritrarre lentamente il filo guida. Il catetere assumerà automaticamente la conformazione pigtail.
7. Rimuovere con cura il catetere spingitore.

*Attivare il rivestimento del filo guida in base alle "Istruzioni per l'uso" all'interno della confezione del filo guida.
**Posizionamento dello Stent ureterale a lunghezza variabile: Per calcolare con precisione la lunghezza di questo stent, contare le bande marker mentre lo si avanza nell'uretere del paziente. La prima banda larga corrisponde alla lunghezza di 22cm. La seconda e la terza banda corrispondono rispettivamente alle lunghezze di 24cm e di 26cm. L'ultima banda larga è la lunghezza di 28cm. Se occorre procedere al posizionamento di uno stent lungo 30cm e 32cm, usare la sutura fissata oppure dei forcipi endoscopici per tirare delicatamente all'indietro lo stent; in questo modo si svolgerà la spirale dal rene del paziente.

Nota:
1. Se necessario, il posizionamento finale può essere eseguito con un forcipe endoscopico. Gli stent possono essere facilmente estratti tirando leggermente sulla sutura oppure con un forcipe endoscopico.
2. La fluoroscopia facilita la collocazione dello stent; tuttavia si può utilizzare la radiografia standard.
3. La sutura può essere tolta prima o dopo la collocazione utilizzando uno strumento cistoscopico idoneo.

Avvertenza:
Dopo l'uso questo prodotto può essere potenzialmente pericoloso dal punto di vista biologico. Maneggiare ed eliminare il prodotto secondo la pratica medica comunemente accettata e secondo le leggi e le norme locali e nazionali applicabili.

Prodotto statunitense
Confezionato in Messico

Spanish/Español

Precaución: las leyes federales limitan la venta de este dispositivo a médicos o bajo prescripción facultativa.

Nota:
- El stent de 4,7 Fr. es compatible con una guía de 0,035"
- Los stents de 6, 7 y 8 Fr. son compatibles con la guía de 0,038"

Descripción del dispositivo:
El stent ureteral de doble pigtail con sutura **Bard®** ***InLay***™ se suministra con un revestimiento hidrofílico (lubricado) que ayuda en la inserción del stent y aumenta la comodidad del paciente durante la permanencia, y un bucle de sutura de monofilamentos que ayuda a extraer el stent.
Se incluyen los siguientes productos:

1 Stent ureteral de doble pigtail lubricado con sutura
1 Guía (a no ser que se pida sin guía)
1 Catéter de empuje con punta radiopaca
1 Enderezador en pigtail
1 Información para el uso

El stent ureteral **Bard®** ***InLay***™ **VersaFit**™ con sutura se suministra con un recubrimiento hidrofílico (lubricante) que ayuda con la inserción del stent y mejora el confort del paciente mientras se introduce un bucle de sutura de monofilamentos que ayuda en la extracción del stent. La característica de longitud variable permite que el dispositivo se acople en la mayoría de los uréteres (22-32 cm).
Se incluyen los siguientes productos:

1 Stent ureteral lubricado de longitud variable con sutura
1 Guía (a no ser que se pida sin guía)
1 Catéter de empuje con punta radiopaca
1 Enderezador en pigtail
1 Información para el uso

Indicaciones para el uso:
El stent ureteral con sutura **Bard®** ***InLay***™ y **Bard®** ***InLay***™ **VersaFit**™ está indicado para aliviar la obstrucción en una gran variedad de condiciones postraumáticas, malignas y benignas del uréter, tales como la presencia de cálculos y/o fragmentos de cálculos u otras obstrucciones ureterales, tales como las asociadas con el estrechamiento ureteral, carcinoma de los órganos abdominales, fibrosis retroperitoneal o trauma ureteral, o en asociación con la litotricia por ondas de choque extracorpóreas. El stent puede colocarse utilizando las técnicas quirúrgicas endoscópicas o de forma percutánea, utilizando una técnica radiográfica estándar.

Contraindicaciones:
No se conoce ninguna contraindicación.

Precauciones:
1. Para un solo uso. No reesterilizar. No usar si el envase o el producto está dañado.
2. Una técnica de manejo incorrecta puede debilitar seriamente el stent. Un doblamiento agudo o una sobre fuerza durante la colocación podría resultar en la consiguiente separación del stent en el punto de fuerza después de un período prolongado de permanencia.
3. Puede cortarse la sutura antes de la colocación del stent. Quite la sutura antes de la colocación en pacientes de pediatría.
4. Tenga cuidado. Los instrumentos afilados pueden rasgar el stent.
5. **Deberán comprobarse de forma periódica los stents ureterales por si hubiera signos de incrustación y para el funcionamiento correcto. Se recomiendan controles periódicos del stent mediante procedimientos cistoscópicos y/o radiográficos a intervalos considerados oportunos por el médico en función de la afección del paciente individual y otros factores específicos del paciente.** Cuando sea necesario un uso prolongado, se recomienda que el tiempo de permanencia no exceda de 365 días. El stent no está destinado como dispositivo de permanencia constante. *
6. Hay que tener cuidado al extraer el stent de la bolsa de polietileno interna a fin de no rasgar ni fragmentar.
7. Con cualquier stent ureteral, la migración es una posible complicación que puede requerir intervención médica para su extracción. La elección de un stent demasiado corto puede dar lugar a la migración.
8. La inserción de un stent ureteral sólo deben hacerla personas que cuenten con una formación exhaustiva en las técnicas y riesgos del procedimiento.
9. Endoprótesis ureterales de varias longitudes: Podrían formarse nudos en endoprótesis ureterales de varias longitudes. Esto puede provocar lesiones en el uréter durante la extracción o requerir otra intervención quirúrgica. Debe considerarse la presencia de un nudo si se encuentra resistencia significativa al intentar la extracción.

* (Datos en Archivo en C. R. Bard, Inc.)

Posibles complicaciones:

Las posibles complicaciones asociadas a la colocación retrógrada/anterógrada de los stents ureterales permanentes incluyen las siguientes:

- Edema
- Extravasación
- Formación de fístulas
- Hemorragia
- Hidronefrosis
- Infección
- Formación de cálculos
- Reflujo ureteral
- Pérdida de la función renal
- Dolor/molestia
- Perforación del riñón, la pelvis renal, el uréter y/o la vejiga
- Peritonitis
- Desprendimiento, fragmentación, migración u oclusión del stent
- Incrustación del stent
- Erosión ureteral
- Síntomas urinarios

Instrucciones de uso:
1. Determine la longitud apropiada del stent para el paciente. Generalmente se calcula a partir del pielograma basal. Las mediciones exactas optimizarán la eficacia del drenaje y la comodidad del paciente. Hidrate el stent antes del uso.
2. Introduzca el cistoscopio, a continuación pase la guía* a través del escopio hasta que la punta esté en la pelvis renal.
3. Mueva el enderezador en pigtail sobre el extremo proximal (extremo en espiral del riñón) del stent ureteral permitiendo la introducción más sencilla sobre la guía. Extraiga el enderezador en pigtail una vez que el stent esté fijado sobre la guía.
4. Pase el stent sobre la guía a través del cistoscopio utilizando el catéter impulsor para la colocación correcta.
5. Compruebe el extremo distal (extremo en espiral de la vejiga) del stent o el extremo proximal radiopaco del impulsor. Deje de avanzar cuando el marcador del extremo distal del stent alcance la unión ureterovesical. ***(Véase a continuación las instrucciones para la colocación correcta en el Stent ureteral de longitud múltiple).***
6. Extraiga la guía lentamente. El stent formará un pigtail de forma automática.
7. Extraiga con cuidado el catéter impulsor.

*Active el revestimiento de la guía siguiendo las "Instrucciones de uso" que se encuentran en el envase de la guía.
**Colocación del Stent ureteral de longitud múltiple: Para medir con precisión, este stent cuenta las bandas marcadoras a medida que avanza en el uréter. La primera banda grande indica la longitud de 22 cm. La segunda y la tercera banda indican las longitudes de 24 cm y 26 cm, respectivamente. La última banda grande indica la longitud de 28 cm. Si necesita colocarlo en las longitudes de 30 cm y 32 cm, utilice la sutura acoplada o los fórceps endoscópicos para tirar con cuidado hacia atrás del stent desenrollando el espiral del riñón.

Nota:
1. El ajuste final, si fuera necesario, puede llevarse a cabo con fórceps endoscópicos. Los stents pueden extraerse con facilidad tirando ligeramente hacia fuera sobre la sutura o utilizando fórceps endoscópicos.
2. La fluoroscopia facilita la colocación del stent. No obstante, se puede utilizar la radiografía estándar.
3. Puede quitarse la sutura antes de la colocación o una vez instalado utilizando un instrumento cistoscópico adecuado.

Aviso:
Después del uso, este producto puede suponer un peligro biológico. Manejar y desechar conforme a la práctica médica aceptada y a las leyes y reglamentos locales, estatales o federales correspondientes.

Producto de EE.UU.
Envasado en México

DUTCH / NEDERLANDS

Opgelet: Krachtens de federale wetgeving (van de VS) mag dit medisch hulpmiddel uitsluitend worden verkocht door of op voorschrift van een arts.

Opmerkingen:
- De 4,7Fr-stent is compatibel met een voerdraad van 0,035 inch (0,889 mm)
- De stents van 6Fr, 7Fr en 8Fr zijn compatibel met een voerdraad van 0,038 inch (0,965 mm)

Productbeschrijving:
De **Bard®** ***InLay™*** dubbele pigtail-ureterstent met hechtdraad wordt geleverd met een hydrofiele (gladde) deklaag, waardoor het gemakkelijker is de stent in te brengen en de stent de patiënt minder last bezorgt terwijl deze in het lichaam is, alsook met een lus gemaakt van een monofilament hechtdraad, waardoor de stent gemakkelijker kan worden verwijderd.
Inbegrepen zijn de volgende artikelen:

1 gladde, dubbele pigtail-ureterstent met hechtdraad
1 voerdraad (tenzij de stent is besteld zonder voerdraad)
1 duwkatheter met een radiopaak uiteinde
1 pigtail-strekker
1 gebruiksaanwijzing

De **Bard®** ***InLay™*** **VersaFit™** ureterstent met hechting is voorzien van een hydrofiele (gladde) coating die de stentinbrenging makkelijker maakt en het comfort voor de patiënt vergroot omdat er een monofilament lushechting in zit waardoor de stent gemakkelijk verwijderd kan worden. Door de aanpasbare lengte kan het hulpmiddel in de meeste ureters (22-32 cm) worden ingebracht.
Inbegrepen zijn de volgende artikelen:

1 gladde ureterstent van aanpasbare lengte met hechting
1 voerdraad (tenzij de stent is besteld zonder voerdraad)
1 duwkatheter met een radiopaak uiteinde
1 pigtail-strekker
1 gebruiksaanwijzing

Gebruiksaanwijzing:
De **Bard®** ***InLay™*** en **Bard®** ***InLay™*** **VersaFit™** ureterstent met hechtdraad is geïndiceerd voor het opheffen van een obstructie onder allerlei benigne, maligne en posttraumatische condities in de ureter, zoals de aanwezigheid van stenen en/of steenfragmenten of andere ureterobstructies, zoals obstructies als gevolg van een ureterstrictuur, een carcinoom van organen in de buik, retroperitoneale fibrose of een uretertrauma of in samenhang met schokgolflithotripsie (LISL). De stent kan door middel van endoscopische chirurgische technieken worden geplaatst of percutaan door middel van een radiografische standaardtechniek.

Contra-indicaties:
Er zijn geen contra-indicaties voor het gebruik bekend.

Voorzorgsmaatregelen:
1. Uitsluitend voor eenmalig gebruik. Niet opnieuw steriliseren. Niet gebruiken, als de verpakking of het product beschadigd is.
2. Als de stent onjuist wordt gehanteerd, kan hij sterk verzwakt raken. Als hij tijdens het plaatsen sterk wordt gebogen of een te hoge druk erop wordt uitgeoefend, zou hij na een lang verblijf in het lichaam uit elkaar kunnen vallen op het belaste punt.
3. De hechtdraad mag vóór het plaatsen van de stent worden afgeknipt. Verwijder de hechtdraad vóór plaatsing bij kinderen.
4. Wees voorzichtig. De stent kan scheuren door scherpe instrumenten.
5. **Ureterstents moeten periodiek worden gecontroleerd op tekenen van encrustatie en op juiste werking. Periodieke controles van de stent door middel van cystoscopische en/of radiografische procedures worden aanbevolen met intervallen die de arts gepast acht gezien de conditie van de desbetreffende patiënt en andere patiëntspecifieke factoren.** Wanneer langdurig gebruik is geïndiceerd, verdient het aanbeveling het produkt niet langer dan 365 dagen in het lichaam te laten. De stent is niet bedoeld voor permanente plaatsing.*
6. Voorzichtigheid dient te worden betracht bij het verwijderen van de stent uit een inwendige zak van polyetheen om scheuring of versplintering te voorkomen.
7. Bij elke ureterstent is migratie een mogelijke complicatie die wellicht medisch ingrijpen of verwijdering nodig maakt. Als een te korte stent wordt gekozen, kan dit tot migratie leiden.
8. Uitsluitend personen die terdege opgeleid zijn in de technieken en risico's van de procedure mogen een ureterale stent inbrengen.
9. Ureterstents in meerdere lengtes: In ureterstents in meerdere lengtes kan knoopvorming optreden. Dit kan leiden tot letsel van de ureter tijdens verwijdering en/of de noodzaak van een aanvullende chirurgische ingreep. Er moet worden gedacht aan de aanwezigheid van een knoop als er significante weerstand wordt ondervonden tijdens pogingen om de stent te verwijderen.

* (Archiefgegevens aanwezig bij C.R. Bard, Inc.)

Mogelijke complicaties:
Mogelijke complicaties als gevolg van retrograde/antegrade positionering van ureterale verblijfsstents omvatten de volgende:

- Oedeem
- Extravasatie
- Fistelvorming
- Bloeding
- Hydronefrose
- Infectie
- Steenvorming
- Ureterale reflux
- Verlies van de nierfunctie
- Pijn/ongemak
- Perforatie van nier(en), nierbekken, urineleider en/of blaas
- Peritonitis
- Losraking, fragmentatie, migratie, occlusie van de stent
- Korstvorming van de stent
- Ureterale erosie
- Urinesymptomen

Gebruiksaanwijzing:
1. Stel de juiste stentlengte voor de patiënt vast. Deze wordt gewoonlijk berekend uit het baseline-pyelogram. Door nauwkeurige metingen zal de drainage zo efficiënt mogelijk plaatsvinden en zal de patiënt zich het prettigst voelen. Hydrateer de stent vóór gebruik.
2. Breng de cystoscoop naar binnen en leid dan de voerdraad* door de cystoscoop, totdat de tip zich in het nierbekken bevindt.
3. Voer de pigtail-strekker op over het proximale uiteinde (d.w.z. het uiteinde waar zich de kronkeling in de nier bevindt) van de ureterstent, zodat de stent gemakkelijker op de voerdraad kan worden aangebracht. Verwijder de pigtail-strekker, zodra de stent zich helemaal op de voerdraad bevindt.
4. Verplaats de stent over de voerdraad via de cystoscoop met behulp van de duwkatheter voor juiste plaatsing.
5. Let op het distale uiteinde (d.w.z. het uiteinde waar zich de kronkeling in de urineblaas bevindt) van de stent of het radiopake, proximale uiteinde van de duwkatheter. Stop met het opvoeren van de stent zodra de markering op het distale uiteinde van de stent de ureter-blaasovergang heeft bereikt. ***(Zie de onderstaande aanwijzingen voor juiste plaatsing van de ureterstent in meerdere lengten.)***
6. Trek de voerdraad langzaam terug. De stent zal automatisch een pigtail-vorm aannemen.
7. Verwijder voorzichtig de duwkatheter.

*Activeer de voerdraadcoating volgens de gebruiksaanwijzing in de verpakking van de voerdraad.
**Plaatsing van de ureterstent in meerdere lengten: Tel voor nauwkeurige bepaling van de juiste maat van deze stent de markeringsbanden, terwijl de stent in de ureter wordt opgevoerd. De eerste grote band geeft een lengte van 22 cm aan. De tweede en derde band geven respectievelijk een lengte van 24 cm en 26 cm aan. De laatste grote band geeft een lengte van 28 cm aan. Als u een stent met een lengte van 30 cm of 32 cm moet plaatsen, trek de stent dan voorzichtig terug met de aangehechte hechtdraad of endoscopische forceps, waarbij de kronkeling uit de nier wordt afgewikkeld.

Opmerkingen:
1. Uiteindelijke aanpassing kan zo nodig plaatsvinden met een endoscopische forceps. Stents kunnen gemakkelijk worden verwijderd door voorzichtig aan de hechtdraad te trekken of met behulp van een endoscopische forceps.
2. Een stent kan gemakkelijker worden geplaatst onder fluoroscopische geleiding. Het is echter ook mogelijk standaardradiografie toe te passen.
3. De hechtdraad kan vóór de plaatsing worden verwijderd of kan worden verwijderd met een geschikt cystoscopisch instrument, zodra de stent is geplaatst.

Waarschuwing:
Na gebruik kan dit product een biologisch gevaar voor mens en milieu opleveren. Het dient te worden gebruikt en weggegooid zoals algemeen gebruikelijk in de medische praktijk en conform de van toepassing zijnde plaatselijke en nationale wetten en voorschriften.

Amerikaans product
Verpakt in Mexico

Portuguese/Portugues

Cuidado: A Lei Federal dos Estados Unidos limita a venda deste dispositivo a um médico ou mediante a ordem de um médico.

Nota:
- O Stent de 4,7 Fr. é compatível com o Fio-Guia de 0,035"
- Os Stents de 6,7 e 8 Fr. são compatíveis com o Fio-Guia de 0,038".

Descrição do dispositivo:
O Stent Ureteral Lubrificado de Pigtail Duplo com Sutura **BARD® *IN*LAY™** é fornecido, por um lado, com um revestimento hidrofílico (lubrificado), que auxilia a inserção do stent e aumenta o conforto do doente com o stent e, por outro lado, com uma sutura de monofilamento que auxilia a remoção do stent.

1 Stent Ureteral Lubrificado de Pigtail Duplo com Sutura
1 Fio-Guia (excepto no caso de encomenda sem Fio Guia)
1 Cateter de pressão com ponta rádio-opaca
1 Aparelho alinhador em pigtail
1 Informação de Utilização

O Stent Ureteral Lubrificante **BARD® *IN*LAY™ VERSAFIT™** com Sutura é fornecido com um revestimento hidrofílico (lubrificante) que facilita a inserção do stent e proporciona mais conforto ao doente quando está residente, preso a um laço de sutura de monofilamento, que facilita a remoção do stent. A característica de vários comprimentos, permite que o dispositivo se ajuste à maioria dos uréteres (22-32 cm).

1 Stent Ureteral Lufrificante de vários comprimentos com Sutura
1 Fio-Guia (excepto no caso de encomenda sem Fio Guia)
1 Cateter de pressão com ponta rádio-opaca
1 Aparelho alinhador em pigtail
1 Informação de Utilização

Indicações de Utilização:
O Stent Ureteral Lubrificante com Sutura **BARD® *IN*LAY™** e **BARD® *IN*LAY™ VERSAFIT™** está indicado para aliviar a obstrução numa série de doenças benignas e malignas e em estado pós-traumáticos do uréter, como a presença de pedras e/ou fragmentos de pedras, ou outras obstruções ureterais, como as que estão associadas ao estreitamento ureteral, ao carcinoma dos órgãos abdominais, à fibrose retroperitoneal ou ao traumatismo ureteral, ou em associação com a Litotripsia Extracorpórea da Onda de Choque (ESWL - Extracorporeal Shock Wave Lithotripsy). O stent pode ser colocado através de técnicas cirúrgicas endoscópicas ou de forma percutânea, utilizando uma técnica radiográfica standard.

Contra-indicações:
Não existem quaisquer contra-indicações conhecidas ao seu uso.

Precauções:
1. Para uma utilização única apenas. Não reesterilize. Não utilize se a embalagem ou o produto estiver danificado.
2. Uma técnica de manuseamento incorrecta pode enfraquecer significativamente o stent. A acção de dobrar demasiado ou de exercer uma força excessiva durante a colocação pode resultar numa separação subsequente do stent no ponto de tensão, após um período prolongado de permanência no interior do organismo.
3. A sutura pode ser cortada antes da colocação do stent. No caso das crianças, retire a sutura antes da colocação do stent.
4. Tome o devido cuidado. Os instrumentos pontiagudos podem rasgar o stent.
5. **Os stents ureterais devem ser verificados periodicamente para detectar sinais de incrustação e funcionamento adequado. São recomendadas verificações periódicas do stent por cistoscopia e/ou procedimentos radiográficos, em intervalos considerados apropriados pelo médico, tendo em consideração o estado individual do doente e outros factores específicos do doente.** Quando a utilização a longo prazo está indicada, recomenda-se que o tempo de permanência não exceda 365 dias. O stent não se destina a ser um dispositivo de residência permanente. *
6. Tome as devidas precauções ao retirar o stent do polisaco interno de forma a assegurar que não é rasgado nem partido.
7. A migração constitui uma complicação possível com qualquer stent ureteral, o que poderá implicar uma intervenção médica para a respectiva remoção. A escolha de um *stent* demasiado pequeno pode resultar em migração.
8. A inserção de um stent uretérico só deve ser feita por profissionais com formação abrangente nas técnicas e riscos do procedimento.
9. Stents uretrais de vários comprimentos: Pode ocorrer a formação de nós nos stents uretrais de vários comprimentos. Isto pode resultar em lesões na uretra durante a remoção e/ou a necessidade de intervenção cirúrgica adicional. A presença de um nó deve ser considerada se encontrar uma resistência significativa durante as tentativas de remoção.

* (Dados em Ficheiro na C. R. Bard, Inc.)

Complicações potenciais:
As complicações potenciais associadas ao posicionamento retrógrado/anterógrado dos stents uretéricos permanentes incluem as seguintes:

- Edema
- Extravasamento
- Formação de fístulas
- Hemorragia
- Hidronefrose
- Infecção
- Formação de pedras
- Refluxo uretérico
- Perda de função renal
- Dor/desconforto
- Perfuração do rim, pélvis renal, ureter e/ou bexiga
- Peritonite
- Desalojamento do stent, fragmentação, migração, oclusão
- Incrustação do stent
- Erosão uretérica
- Sintomas urinários

Instruções de Utilização:
1. Determine o comprimento do *stent* apropriado para o doente. Isto é geralmente calculado com base no pielograma inicial. As medições exactas optimizarão a eficiência da drenagem e o conforto do doente. Hidrate o *stent* antes de utilizar.
2. Insira o cistoscópio e depois passe a guia* pelo endoscópio até a ponta se encontrar no bacinete.
3. Desloque o alinhador em pigtail sobre a extremidade proximal (extremidade do *stent* em espiral do lado do rim) do *stent* ureteral permitindo uma inserção mais fácil sobre a guia. Remova o alinhador em pigtail assim que o *stent* esteja fixo sobre a guia.
4. Faça passar o *stent* sobre a guia através do cistoscópio utilizando o cateter impulsor para que haja uma colocação apropriada.
5. Observe a extremidade distal (extremidade do *stent* em espiral do lado da bexiga) do *stent* ou a extremidade proximal, radio-opaca do impulsor. Deixe de avançar quando o marcador da extremidade distal do *stent* atingir a junção ureterovesical (UVJ). ***(Ver abaixo as instruções de colocação apropriada no stent ureteral multi-comprimento.)*
6. Retire a guia lentamente. O *stent* irá formar um pigtail automaticamente.
7. Remova cuidadosamente o cateter impulsor.

*Active o revestimento da guia de acordo com as "Instruções de Utilização" inclusas na embalagem da guia.
**Colocação do *Stent* Ureteral Multi-comprimento: para medir com exactidão este *stent,* conte as bandas marcadoras à medida que avança para dentro do ureter. A primeira banda grande indica o comprimento de 22 cm. A segunda e terceira banda indicam os comprimentos de 24 cm e de 26 cm, respectivamente. A última banda grande corresponde ao comprimento de 28 cm. Se tem de colocar os comprimentos de 30 cm e de 32 cm, utilize a sutura que está presa ou pinças endoscópicas para puxar o *stent* cuidadosamente para trás, desenrolando a espiral do rim.

Nota:
1. Se necessário, proceda ao ajustamento final com um fórceps endoscópico. Os stents podem ser facilmente retirados. Para tal, exerça uma ligeira pressão sobre a sutura ou utilize um fórceps endoscópico.
2. A radioscopia facilita a colocação do stent. Contudo, é possível utilizar a radiografia standard.
3. É possível retirar a sutura antes da sua colocação ou, quando já estiver colocada, através da utilização de um instrumento cistoscópico apropriado.

Advertência:
Depois de utilizar, este produto pode constituir um biorisco potencial. Manuseie-o e elimine-o de acordo com a prática médica aprovada e com as leis e regulamentos locais, nacionais e federais aplicáveis.

Produto dos EUA
Embalado no México

Greek/Ελληνικα

Προσοχή: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία των Η.Π.Α. περιορίζει την πώληση της συσκευής αυτής μόνον από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού.

Σημείωση:
- Το Stent 4,7 Fr. είναι Συμβατό με Οδηγό Σύρμα 0,035"
- Τα Stent 6,7 και 8 Fr. είναι Συμβατά με Οδηγό Σύρμα 0,038"

Περιγραφή της Συσκευής:
Το Ουρητηρικό Stent Διπλού Pigtail με Ράμμα *IN*LAY™ της BARD® παρέχεται με υδρόφιλη (ολισθηρή) επίστρωση, η οποία υποβοηθά την εισαγωγή του Stent και ενισχύει την άνεση του ασθενή ενώ παραμένει εμφυτευμένο, καθώς και με ένα βρόχο μονόκλωνου ράμματος, ο οποίος υποβοηθά στην αφαίρεση του Stent.
Στη συσκευασία περιλαμβάνονται τα ακόλουθα είδη:

1 Ολισθηρό Ουρητηρικό Stent Διπλού Pigtail με Ράμμα
1 Οδηγό Σύρμα (εκτός εάν η παραγγελία γίνει χωρίς το Οδηγό Σύρμα)
1 Καθετήρας Ωθήσεως με Ακτινοσκιερό Άκρο
1 Ευθειαστής Pigtail
1 Πληροφορίες Χρήσης

Το Ουρητηρικό Stent BARD® *IN*LAY™ VERSAFIT™ με Ράμμα παρέχεται με υδρόφιλη (ολισθηρή) επικάλυψη, η οποία βοηθά στην εισαγωγή του stent και ενισχύει την άνεση του ασθενούς ενώ φέρει εσωτερικά ένα βρόχο μονόινου ράμματος, ο οποίος βοηθά στην αφαίρεση του stent. Το χαρακτηριστικό πολλαπλού μήκους επιτρέπει την εφαρμογή της συσκευής στους περισσότερους ουρητήρες (22-32 cm).
Στη συσκευασία περιλαμβάνονται τα ακόλουθα είδη:

1 Ολισθηρό Ουρητηρικό Stent Πολλαπλού Μήκους με Ράμμα
1 Οδηγό Σύρμα (εκτός εάν η παραγγελία γίνει χωρίς το Οδηγό Σύρμα)
1 Καθετήρας Ωθήσεως με Ακτινοσκιερό Άκρο
1 Ευθειαστής Pigtail
1 Πληροφορίες Χρήσης

Ενδείξεις Χρήσης:
Το Ουρητηρικό Stent με Ράμμα BARD® *IN*LAY™ και BARD® *IN*LAY™ VERSAFIT™ ενδείκνυται για την ανακούφιση της απόφραξης σε ποικιλία καλοήθων, κακοήθων και μετατραυματικών συνθηκών του ουρητήρα, όπως η παρουσία λίθων ή/και θραυσμάτων λίθων ή άλλων ουρητηρικών αποφράξεων, όπως εκείνες που σχετίζονται με ουρητηρική στένωση, καρκίνωμα των κοιλιακών οργάνων, οπισθοπεριτοναϊκή ίνωση ή ουρητηρικό τραύμα ή σε σχέση με Εξωσωματική Λιθοτριψία (ESWL). Το stent μπορεί να τοποθετηθεί με χρήση ενδοσκοπικών χειρουργικών τεχνικών ή διαδερμικά χρησιμοποιώντας συνήθη ακτινογραφική τεχνική.

Αντενδείξεις:
Δεν υπάρχουν γνωστές αντενδείξεις στη χρήση.

Προφυλάξεις:
1. Για μία μόνο χρήση. Μην επαναποστειρώνετε. Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία ή το προϊόν έχει υποστεί ζημιά.
2. Η λανθασμένη τεχνική χειρισμού μπορεί να εξασθενίσει σοβαρά το stent. Η οξεία κάμψη ή η υπερβολική τάση κατά τη διάρκεια της τοποθέτησης είναι δυνατόν να έχει ως αποτέλεσμα τον επακόλουθο διαχωρισμό του stent στο σημείο της τάσης, μετά από παρατεταμένη περίοδο εμφύτευσης.
3. Το ράμμα μπορεί να αποκοπεί πριν από την τοποθέτηση του stent. Αφαιρέστε το ράμμα πριν από την τοποθέτηση σε παιδιατρικούς ασθενείς.
4. Επιδείξτε ιδιαίτερη προσοχή. Η χρήση αιχμηρών εργαλείων μπορεί να προκαλέσει σχίσιμο του stent.
5. **Τα ουρητηρικά stents πρέπει να ελέγχονται περιοδικά για τυχόν ενδείξεις εσχαροποίησης καθώς και σε σχέση με την ομαλή λειτουργία τους. Συνιστάται επίσης η διενέργεια περιοδικών ελέγχων του stent μέσω κυστεοσκοπικών ή/και ακτινογραφικών διαδικασιών ανά τακτά χρονικά διαστήματα, η συχνότητα των οποίων θα ορίζεται από τον ιατρό ανάλογα με την κατάσταση και τα ιδιαίτερα χαρακτηριστικά του εκάστοτε ασθενή.** Όταν ενδείκνυται μακροχρόνια χρήση, ο χρόνος ενσωμάτωσης συνιστάται να μην υπερβαίνει τις 365 ημέρες. Το stent δεν προορίζεται για μόνιμη διάταξη ενσωμάτωσης.*
6. Πρέπει να επιδεικνύεται προσοχή κατά την αφαίρεση του stent από την εσωτερική συσκευασία polybag, έτσι ώστε να μην προκληθεί σχίσιμο ή κατατεμαχισμός.
7. Με όλα τα ουρητηρικά stent, η μετανάστευση είναι μία πιθανή επιπλοκή, η οποία μπορεί να απαιτεί ιατρική παρέμβαση για την αφαίρεσή του. Η επιλογή stent υπερβολικά μικρού μεγέθους ενδέχεται να έχει ως αποτέλεσμα τη μετανάστευσή του.
8. Η εισαγωγή μιας ουρητηρικής ενδοπρόσθεσης θα πρέπει να γίνεται μόνο από άτομα με ενδελεχή εκπαίδευση στις τεχνικές και τους κινδύνους της διαδικασίας.
9. Ουρητηρικές ενδοπροθέσεις πολλαπλών μηκών: Μπορεί να σχηματιστούν κόμβοι στις ουρητηρικές ενδοπροθέσεις πολλαπλών μηκών. Αυτό μπορεί να προκαλέσει βλάβη στον ουρητήρα κατά την αφαίρεση ή/και την ανάγκη για πρόσθετη χειρουργική επέμβαση. Αν συναντήσετε σημαντική αντίσταση κατά τις προσπάθειες αφαίρεσης θα πρέπει να εξετάστε την περίπτωση παρουσίας κόμβου.

* (Δεδομένα επ΄ αυτού διατίθενται από την C. R. Bard, Inc.)

Δυνητικές επιπλοκές:
Οι δυνητικές επιπλοκές που σχετίζονται με παλίνδρομη/ορθόδρομη τοποθέτηση μόνιμων ουρητηρικών ενδοπροσθέσεων περιλαμβάνουν τις εξής:

- Οίδημα
- Εξαγγείωση
- Σχηματισμός συριγγίου
- Αιμορραγία
- Υδρονέφρωση
- Λοίμωξη
- Σχηματισμός λίθου
- Ουρητηρική παλινδρόμηση
- Απώλεια νεφρικής λειτουργίας
- Πόνος/Ενόχληση
- Τρώση νεφρού, νεφρικής πυέλου, ουρητήρα ή και ουροδόχου κύστης
- Περιτονίτιδα
- Απόσπαση, τεμαχισμός, μετατόπιση και απόφραξη ενδοπρόσθεσης
- Επικαθίσεις ενδοπρόσθεσης
- Ουρητηρική διάβρωση
- Συμπτώματα από το ουροποιητικό σύστημα

Οδηγίες Χρήσης:
1. Καθορίστε ποιό είναι το κατάλληλο μήκος stent για τον ασθενή. Αυτό υπολογίζεται γενικά από το πυελογράφημα στη γραμμή βάσης. Οι ακριβείς μετρήσεις βελτιστοποιούν την αποτελεσματικότητα της παροχέτευσης και την άνεση του ασθενή. Ενυδατώστε το stent πριν από τη χρήση.
2. Εισαγάγετε το κυστεοσκόπιο και στη συνέχεια περάστε το οδηγό σύρμα* μέσα από αυτό έτσι ώστε το άκρο του να φτάσει στη νεφρική πύελο.
3. Μετακινήστε τον ευθειαστή pigtail πάνω από το εγγύς άκρο (άκρο της σπείρας στο νεφρό) του ουρητηρικού stent διευκολύνοντας την εισαγωγή στο οδηγό σύρμα. Απομακρύνετε τον ευθειαστή pigtail όταν το stent βρεθεί με ασφάλεια πάνω στο οδηγό σύρμα.
4. Περάστε το stent πάνω από το οδηγό σύρμα διαμέσου του κυστεοσκόπιου χρησιμοποιώντας τον καθετήρα ώθησης για σωστή τοποθέτηση.
5. Παρακολουθήστε το περιφερικό άκρο (άκρο της σπείρας στην ουροδόχο κύστη) του stent ή το ακτινοσκιερό, εγγύς άκρο του ωθητήρα. Σταματήστε τη διείσδυση όταν η σήμανση του περιφερικού άκρου του stent φτάσει στην ουρητηροκυστική συμβολή (UVJ). ***(Για οδηγίες περί ορθής τοποθέτησης του Ουρητηρικού Stent Πολλαπλού Μήκους, βλέπε παρακάτω.)*
6. Αποσύρετε το οδηγό σύρμα αργά. Το stent θα σχηματίσει pigtail αυτόματα.
7. Αποσύρετε τον καθετήρα ώθησης προσεχτικά.

*Ενεργοποιήστε την επικάλυψη του οδηγού σύρματος σύμφωνα με τις "Οδηγίες Χρήσης" που βρίσκονται στη συσκευασία του οδηγού σύρματος.
**Τοποθέτηση Ουρητηρικού Stent Πολλαπλού Μήκους: Για να υπολογίσετε με ακρίβεια το stent, μετρήστε τις ταινίες σήμανσης κατά τη διείσδυση στον ουρητήρα. Η πρώτη μεγάλη ταινία δηλώνει τα 22cm. Η δεύτερη και η τρίτη ταινία δηλώνουν τα 24cm και τα 26cm αντίστοιχα. Η τελευταία ταινία δηλώνει τα 28cm. Αν πρέπει να εργαστείτε στα 30cm ή στα 32cm, τραβήξτε προς τα πίσω το stent, χρησιμοποιώντας το παρεχόμενο ράμμα ή ενδοσκοπική λαβίδα ώστε να εκτυλιχθεί η σπείρα από το νεφρό.

Σημείωση:
1. Η τελική ρύθμιση, εάν είναι απαραίτητη, μπορεί να γίνει με ενδοσκοπική λαβίδα. Τα stent μπορούν να αφαιρεθούν εύκολα με άσκηση προσεκτικής έλξης για την απόσυρση του ράμματος ή με χρήση ενδοσκοπικής λαβίδας.
2. Η τοποθέτηση του stent διευκολύνεται με ακτινοσκόπηση. Ωστόσο, μπορεί να χρησιμοποιηθεί συνήθης ακτινογράφηση.
3. Το ράμμα μπορεί να αφαιρεθεί πριν από την τοποθέτηση ή μπορεί να αφαιρεθεί μετά την εμφύτευση, χρησιμοποιώντας κατάλληλο κυστεοσκοπικό εργαλείο.

Προειδοποιηση:
Μετά τη χρήση, το προϊόν αυτό αποτελεί δυνητικό βιολογικό κίνδυνο. Ο χειρισμός και η απόρριψή του πρέπει να γίνονται σύμφωνα με την αποδεκτή ιατρική πρακτική και τους ισχύοντες τοπικούς, πολιτειακούς και ομοσπονδιακούς νόμους και κανονισμούς.

Προϊόν των ΗΠΑ
Συσκευασμένο στο Μεξικό

Danish/Dansk

Forsigtig: I henhold til amerikansk lovgivning må dette produkt kun sælges eller ordineres af en læge.

Bemærk:
- 4.7 Fr. kateter er kompatibelt med 0,035" styretråd
- 6, 7 og 8 Fr. katetre er kompatible med 0,038" styretråd

Beskrivelse af anordningen:
BARD® *IN*LAY™ Smørende dobbelt grisehale ureterkateter med sutur leveres med en hydrofil (smørende) belægning, der hjælper ved indsætning af kateteret og øger patientens komfort, så længe kateteret ligger i ureter, samt en enkelttrådet suturløkke, der hjælper ved borttagning af kateteret.
Følgende genstande medfølger:

1 Smørende dobbelt grisehale reterkateter med sutur
1 styretråd (medmindre katetret bestilles uden styretråd)
1 Indskydningskateter med røntgenfast spids
1 Grisehaleudretter
1 Brugervejledning

BARD® *IN*LAY™ VERSAFIT™ ureterstent med sutur leveres med en hydrofil (smørende) belægning, der hjælper ved indføringen af stentet og øger patientens komfort, samtidigt med at det har en indbygget enkelttrådet suturløkke, der hjælper ved udtagning af stentet. Multi-længden gør, at anordningen kan anvendes til de fleste uretre (22-32 cm).
Følgende genstande medfølger:

1 Multi-længde smørende ureter-stent med sutur
1 styretråd (medmindre katetret bestilles uden styretråd)
1 Indskydningskateter med røntgenfast spids
1 Grisehaleudretter
1 Brugervejledning

Brugsanvisning:
BARD® *IN*LAY™ og **BARD® *IN*LAY™ VERSAFIT™** Smørende ureterstent med sutur er indiceret til at afhjælpe obstruktioner i en række godartede, ondartede og post-traumatiske tilstande i ureter, såsom tilstedeværende sten og/eller stenfragmenter eller andre ureterale obstruktioner, såsom tilstande i forbindelse med ureteralstriktur, carcinom i abdominale organer, retroperitoneal fibrose eller ureteralt traume, eller i forbindelse med ESWL (Extracorporeal Shock Wave Lithotripsy). Kateteret kan placeres ved hjælp af endoskopiske kirurgiske teknikker eller perkutant ved hjælp af en standard radiografisk teknik.

Kontraindikationer:
Der er ingen kendte kontraindikationer for anvendelsen.

Forholdsregler:
1. Kun til engangsbrug. Må ikke resteriliseres. Må ikke anvendes, hvis pakningen eller produktet er beskadiget.
2. Ukorrekt håndteringsteknik kan beskadige kateteret i alvorlig grad. Skarp bukning eller overbelastning under placeringen kan medføre efterfølgende adskillelse af kateteret på belastningspunktet efter en længere anvendelsestid.
3. Suturen kan afskæres inden placering af kateteret. Fjern suturen inden placeringen for pædiatriske patienter.
4. Udvis forsigtighed. Skarpe instrumenter kan give rifter i kateteret.
5. **Ureteralstentet skal kontrolleres jævnligt for tegn på belægninger og korrekt funktion. Periodisk kontrol af stentet med cytoskopiske og/eller røntgenologiske procedurer anbefales med de mellemrum, lægen kønner at være relevante i betragtning af den individuelle patients tilstand og andre patientspecifikke faktorer.** Hvor der er indikation for længerevarende anvendelse, anbefales det at produktet ikke forbliver indlagt i mere end 365 dage. Stentet er ikke beregnet til at blive permanent indlagt.*
6. Der skal udvises forsigtighed, når katetret fjernes fra den indvendige polyesterpose for at undgå at give anledning til iturivning eller fragmentering.
7. Ved ethvert kateter er migration en mulig komplikation, der kan kræve lægeligt indgreb ved fjernelse. Valg af for kort kateter kan resultere i migration.
8. Indsættelse af en ureterstente bør kun foretages af personer med omfattende uddannelse i de teknikker og risici, der er forbundet med indgrebet.
9. Ureterstenter i flere længder: Der kan dannes knuder i ureterstenter i flere længder. Dette kan resultere i beskadigelse af ureter under fjernelse af anordningen og/eller nødvendiggøre yderligere kirurgisk indgreb. En evt. knude bør tages i betragtning, hvis man møder signifikant modstand under forsøg på fjernelse af anordningen.

* (Data er arkiveret hos C. R. Bard, Inc.)

Potentielle komplikationer:
De potentielle komplikationer ved retrograd/antegrad placering af permanente ureterale stenter omfatter følgende:

- Ødem
- Ekstravasering
- Fisteldannelse
- Hæmoragi
- Hydronefrose
- Infektion
- Stendannelse
- Ureterrefluks
- Nedsat nyrefunktion
- Smerter/ubehag
- Perforering af nyre, nyrebækken, ureter og/eller blære
- Peritonitis
- Forskydning, fragmentering, migration eller tillukning af stenten
- Indvækst i stenten
- Uretererosion
- Urinvejssymptomer

Brugsanvisning:
1. Afgør den korrekte stentlængde for patienten. Længden udregnes generelt fra basisliniepyelogrammet. Nøjagtige målinger vil optimere afledningseffektiviteten og patientkomforten. Hydrér stentet inden brug.
2. Indfør cystoskopet og før så ledetråden* igennem skopet, indtil spidsen er helt oppe i nyrepelvis.
3. Anbring grisehaleudretteren over den proksimale ende (nyrespoleenden) af ureteralstentet, hvilket letter indføringen på ledetråden. Fjern grisehaleudretteren, når stentet sidder fast på ledetråden.
4. Før stentet over ledetråden igennem cystoskopet ved hjælp af udstøderkateteret for korrekt placering.
5. Hold øje med den distale ende (blærespoleenden) af stentet eller den røntgenfaste, proksimale ende af udstøderen. Hold op med at fremføre stentet, når dets distale endemarkering kommer til overgangen mellem vesica og urethra. ** *(Se nedenstående instruktioner for korrekt placering af multilængde ureteralstentet.)* Træk langsomt ledetråden ud. Stentet vil automatisk danne en grisehale.
6. Fjern forsigtigt udstøderkateteret.

*Aktivér ledetrådsbelægningen i overensstemmelse med "Brugsanvisningen", som findes i ledetrådspakningen.
**Placering af multilængde ureteralstentet: Størrelsen på dette stent afgøres nøjagtigt ved at tælle markeringsbåndene, når det føres ind i ureter. Det første store bånd angiver en længde på 22 cm. Det andet og tredje bånd angiver en længde på hhv. 24 cm og 26 cm. Det sidste store bånd angiver en længde på 28 cm. Hvis det er nødvendigt at bruge længder på 30 cm og 32 cm, skal man ved hjælp af den fastgjorte sutur eller en endoskopisk pincet.

Bemærk:
1. Endelig justering kan om nødvendigt foretages med endoskop-pincet. Kateteret kan let fjernes ved at anlægge en forsigtigt træk i suturen eller ved hjælp af endoskop-pincet.
2. Fluoroskopi letter placering af kateteret; der kan dog anvendes standard radiografi.
3. Suturen kan fjernes inden placeringen, eller den kan fjernes, når kateteret er placeret, ved hjælp af et egnet cytoskopi-instrument.

Advarsel:
Efter brugen kan dette produkt udgøre en biologisk fare. Det skal håndteres og bortskaffes i overenstemmelse med godkendt lægelig praksis og i henhold til gældende lokale, nationale og EU-regler og vedtægter.

Fremstillet i USA
Pakket i Mexico

Swedish/Svensk

Försiktighet: Enligt federal lag får anordningen endast försäljas av läkare eller på läkares förordning.

Notering:
- 4.7 Fr. Stent är .035" ledarkompatibel
- 6, 7 och 8 Fr. Stenter är .038 ledarkompatibla-

Beskrivning av mekanismen:
BARD® *INLAY*™ dubbel "pigtail" urinavledningsstent med sutur levereras med ett hydrofilt (lubricerat) hölje, som hjälper vid stentinförande och förbättrar patientens bekvämlighet när de har liggkateter, och en monofilamentsuturögla som hjälper till vid stentborttagning. Följande artiklar medföljer:

1 Lubricerad dubbel "pigtail" urinavledningsstent med sutur
1 ledare (såvida man inte beställt produkten utan ledare)
1 Införingskateter med radiopak tipp
1 Pigtail-uträtare
1 Bruksanvisning

BARD® *INLAY*™ VERSAFIT™ uretärstent med sutur har en hydrofil (smörjande) beläggning som är till hjälp vid stentinläggningen och gör det bekvämare för patienten. Monofilamentsuturen är också försedd med en ögla som underlättar borttagningen av stenten. Utformningen med flera längder gör att den passar de flesta uretärer (22-32 cm). Följande artiklar medföljer:

1 Smörjande uretärstent i flera längder med sutur
1 ledare (såvida man inte beställt produkten utan ledare)
1 Införingskateter med radiopak tipp
1 Pigtail-uträtare
1 Bruksanvisning

Indikationer för användning:
BARD® *INLAY*™ och **BARD® *INLAY*™ VERSAFIT™** urinavledningsstent med sutur indikeras för att ta bort hinder i olika godartade, elakartade och posttraumatiska tillstånd i urinledaren såsom stenar och/eller fragment av stenar eller andra urinledarhinder såsom de associerade med urinledarförträngning, karcinom i bukhåleorgan, retroperitoneal fibros eller urinledartrauma eller i samband med Extracorporeal Shock Wave Lithotripsy (ESWL). Stenten kan placeras med endoskopiska kirurgitekniker eller perkutant med hjälp av standardradiografisk teknik.

Kontraindikationer:
Det finns inga kända kontraindikationer.

Försiktighetsåtgärder:
1. Engångsförbrukning enbart. Omsterilisera inte. Använd inte produkten om förpackningen eller produkten är skadad.
2. Felaktig hantering kan allvarligt försvaga stenten. Hård böjning eller påfrestningar under placeringen kan resultera i efterföljande separation av stenten vid slitagepunkten efter en längre period med liggkateter.
3. Suturen kan skäras av före stentplaceringen. Ta bort sutur före placering i barnpatienter.
4 Iakttag försiktighet. Stenten kan bli avskuren av skarpa instrument.
5. **Ureterala stentar skall kontrolleras regelbundet avseende tecken på inkrustation och korrekt funktion. Regelbundna stentkontroller med cystoskopiska och/eller radiografiska etoder rekommenderas med intervall som bedöms lämpliga av läkaren med tanke på den enskilda patientens tillstånd och andra patientspecifika faktorer.** När långvarig användning är indicerad, bör kvarliggningstiden inte överstiga 365 dagar. Stenten är inte avsedd att ligga kvar permanent.*
6. Försiktighet ska itakttagas när man tar bort stenten från den inre polypåsen så att man inte river sönder eller skadar den.
7. En möjlig komplikation med alla urinavledningsstenter är migration, vilket kan fordra medicinskt ingripande för borttagning. Val av för kort stent kan resultera i migration.
8. Inläggningen av en uretärstent får endast utföras av läkare med omfattande utbildning i och vana vid metoderna samt kunskap om riskerna med förfarandet.
9. Uretärstentar i flera längder: Knutbildning kan inträffa i uretärstentar i flera längder. Detta kan leda till skador på urinledaren vid borttagning och/eller till behov av ytterligare kirurgiska ingrepp. Förekomst av en knut bör övervägas om betydande motstånd påträffas under försök till borttagning.

* (Data arkiverade hos C. R. Bard, Inc.)

Möjliga komplikationer:
Möjliga komplikationer i samband med retrograd/antegrad placering av kvarliggande stentar i uretären innefattar följande:

- Ödem
- Extravasation
- Fistelbildning
- Blödning
- Hydronefros
- Infektion
- Stenbildning
- Uretärreflux
- Förlust av njurfunktion
- Smärta/Obehag
- Perforation av njure, njurbäcken, uretär och/eller blåsa
- Peritonit
- Stenten rubbas, fragmenteras, migrerar, täpps till
- Inkrustation av stenten
- Erosion i uretären
- Urinala symtom

Anvisningar för användning:
1. Bestäm korrekt stentlängd för patienten. Detta beräknas vanligtvis från pyelogrammet vid baseline. Exakta mätningar optimerar dränageeffektivitet och patientkomfort. Hydrera stenten före användning.
2. Sätt in cystoskopet och för sedan in ledaren* genom cystoskopet tills tippen befinner sig i njurbäckenet.
3. Flytta pigtail-uträtaren över den proximala änden (njurspiraländen) på den ureterala stenten vilket underlättar insättningen över ledaren. Avlägsna pigtail-uträtaren så snart stenten sitter säkert på ledaren.
4. Skjut stenten över ledaren genom cystoskopet genom att använda införingskatetern för korrekt placering.
5. Håll ögonen på stentens distala ände (urinblåsans spiralände) eller den röntgentäta, proximala änden på införaren. Sluta föra in längre när stentens distala ändmarkör når fram till den ureterovesikala förbindelsen (UVJ). ***(Se nedan angående korrekta placeringsanvisningar på den ureterala stenten med multi-längd.)*
6. Dra sakta ut ledaren. Stenten formas automatiskt till en pigtail.
7. Avlägsna försiktigt införingskatetern.

*Aktivera ledarbeläggningen enligt bruksanvisningen i ledarens förpackning.
**Placering av ureteral stent med multi-längd: Gör en korrekt storleksbedömning av denna stent genom att räkna markörstrecken medan den förs in i uretern. Det första stora strecket indikerar 22 cm-längden. Det andra och tredje strecket indikerar längderna 24 cm respektive 26 cm. Det sista stora strecket är 28 cm-längden. Om du behöver placera ut
längderna 30 cm och 32 cm, använd vidfäst sutur eller endoskopisk pincett för att varsamt dra tillbaka stenten och linda upp spiralen från njuren.

Obs:
1. Slutlig justering, om detta är nödvändigt, kan göras med endoskopiska tänger. Stenten kan lätt tas bort genom en försiktig utdragning och sträckning av suturen eller genom att använda endoskopiska tänger.
2. Fluoroskopi underlättar stentplacering; men standardradiografi kan även användas.
3. Suturen kan tas bort före placering eller kan tas bort när liggkatetern är på plats genom att man använder lämpligt cystoskopiinstrument.

Varning:
Efter användningen kan den här produkten innebära en biologisk fara. Hantering och avfallshantering ska ske i enlighet med accepterad medicinsk praxis och enligt tillämplig lokal eller annan lagstiftning.

En produkt från USA
Paketerad i Mexico

Finnish/Suomen

Huomautus: Yhdysvaltojen lain mukaan tämän tuotteen saa myydä vain lääkäri tai lääkärin määräyksestä

Huomaa:
- 4,7 Fr.-koon stentti on yhteensopiva 0,035 tuuman johtimen kanssa.
- 6, 7 ja 8 Fr.-koon stentit ovat yhteensopivia 0,038 tuuman johtimen kanssa.

Välineen kuvaus:
Bard® ***InLay***™ sutuurilla varustetussa kaksisilmukkaisessa virtsanjohdinstentissä on hydrofiilinen (liukas) pinta, joka helpottaa stentin sisäänvientiä ja parantaa potilaan mukavuutta stentin ollessa asennettuna. Stentissä on myös yksisäikeinen sutuurisilmukka, joka helpottaa stentin poistamista.
Mukana ovat seuraavat tarvikkeet:

1 liukas kaksisilmukkainen virtsanjohdinstentti, jossa sutuuri
1 johdin (ellei ole tilattu ilman johdinta)
1 työntökatetri, jossa radiokuultava kärki
1 Saparonsuoristaja
1 käyttöohjeet

Bard® ***InLay***™ **VersaFit™** ompeleella varustetussa liukastetussa ureteraalisessa stentissä on hydrofiilinen (liukastettu) pinnoite, joka helpottaa stentin asettamisessa ja parantaa potilaan mukavuutta. Stentissä on myös yksisäikeinen ommelsilmukka, joka auttaa stentin poistamisessa. Monilla eri pituuksilla varustettua stenttiä voi käyttää melkein kaikissa virtsanjohtimissa (22-32 cm).
Mukana ovat seuraavat tarvikkeet:

1 Ompeleella varustettu, liukastettu ureteraalinen stentti eri pituuksilla
1 johdin (ellei ole tilattu ilman johdinta)
1 työntökatetri, jossa radiokuultava kärki
1 Saparonsuoristaja
1 käyttöohjeet

Käyttöindikaatiot:
Bard® ***InLay***™ ja **Bard®** ***InLay***™ **VersaFit™** sutuurilla varustetun käyttötarkoituksena on virtsanjohtimen obstruktioiden lievittäminen monissa hyvänlaatuisissa, pahanlaatuisissa ja posttraumaattisissa tapauksissa (esim. kivien tai kiven kappaleiden esiintyminen) sekä muiden virtsanjohtimen obstruktioiden lievittäminen (esim. virtsanjohtimen striktuuraan, abdominaalisten elinten karsinoomaan, retroperitoneaaliseen fibroosikseen, virtsanjohtimen traumaan tai kehonulkoiseen painemurskaukseen [ESWL] liittyen). Stentti voidaan asettaa käyttämällä endoskooppista kirurgista menetelmää tai perkutaanisesti tavanomaisella radiografiatekniikalla.

Kontraindikaatiot:
Käytölle ei ole tunnettuja kontraindikaatioita.

Varotoimet:
1. Kertakäyttöinen. Ei saa steriloida uudelleen. Älä käytä, jos pakkaus tai väline on vahingoittunut.
2. Väärä käsittelytekniikka voi heikentää stenttiä huomattavasti. Stentin äkillinen taivuttaminen tai liiallinen rasitus asetuksen aikana voi johtaa stentin irtaantumiseen rasituskohdassa pitkällisen kehossa olon aikana.
3. Sutuuri voidaan leikata pois ennen stentin asettamista. Irrota sutuuri ennen pediatrisille potilaille asettamista.
4. Toimi varovasti. Terävät instrumentit voivat aiheuttaa stentin repeämisen.
5. **Virtsanjohdinstentit on tarkastettava ajoittain karstaantumattomuuden ja asianmukaisen toiminnan varmistamiseksi. Stentin säännöllinen tarkastus kystoskooppia tai radiologisia menetelmiä käyttäen on suositeltavaa lääkärin harkinnan mukaisin väliajoin potilaan tila ja muut potilaaseen liittyvät tekijät huomioon ottaen.** Jos pitkäaikaiskäyttöön on aihetta, sijoitusajan tulisi ollakorkeintaan 365 päivää. Stenttiä ei ole tarkoitettu jätettäväksi pysyvästi paikalleen. *
6. Stentti tulee poistaa sisäpussista varovasti, ettei se repeydy tai rikkoudu.
7. Kuten muidenkin virtsanjohdinstenttien yhteydessä, stentin migraatio on mahdollinen komplikaatio, ja se voi edellyttää stentin poistamista. Liian lyhyen stentin käyttäminen voi saada aikaan migraation.
8. Ureterstentin saavat asentaa vain sellaiset henkilöt, jotka ovat saaneet perusteellisen toimenpidettä ja sen riskejä koskevan koulutuksen.
9. Monipituiset ureterstentit: Monipituisiin ureterstentteihin voi muodostua solmuja. Tämä voi johtaa virtsanjohtimen vahingoittumiseen poiston aikana tai lisäleikkauksen tarpeeseen. Solmun mahdollisuus on otettava huomioon, jos poistoyritysten aikana tunnetaan merkittävää vastusta.

* (Tarkempia tietoja voi tilata C. R. Bard, Inc:iltä)

Mahdolliset komplikaatiot:
Ureterkestokatetrin retrogradiseen tai anterogradiseen sijoitukseen liittyy mm. seuraavia mahdollisia komplikaatioita:

- turvotus
- ekstravasaatio
- fistelin muodostuminen
- verenvuoto
- hydronefroosi
- tulehdus
- kivien muodostuminen
- ureteraalinen refluksi
- munuaistoiminnan lakkaaminen
- kipu/epämukavuus
- munuaisen, munuaisaltaan, virtsanjohtimen ja/tai virtsarakon perforaatio
- vatsakalvotulehdus
- stentin irtoaminen, rikkoutuminen palasiksi, siirtyminen, tukkeutuminen
- stentin karstoittuminen
- virtsanjohtimen eroosio
- virtsaoireet

Käyttöohjeet:
1. Määritä potilaalle sopiva stentin pituus. Pituus lasketaan yleensä pyelogrammin perusteella. Tarkka mittaus optimoi virtsan virtauksen ja potilaan mukavuuden. Kastele stentti ennen käyttöä.
2. Vie kystoskooppi sisään, vie sen jälkeen johdin* kystoskoopin läpi kunnes kärki on munuaisaltaassa.
3. Vie saparon suoristaja virtsanjohdinstentin proksimaalipään yli (munuaiskierukan puoleinen pää) mikä helpottaa stentin kiinnittämistä johtimeen. Poista saparonsuoristaja, kun stentti on tukevasti kiinni johtimessa.
4. Vie stentti johdinta pitkin kystoskoopin läpi työntökatetria käyttämällä kohteeseen.
5. Tarkkaile stentin distaalipäätä (virtsarakkokierukan puoleinen pää) tai työntökatetrin röntgenpositiivista proksimaalipäätä. Lopeta stentin kuljetus, kun stentin distaalipään merkki tulee ureterovesikaalisen junktion kohdalle. **(Ks. alla olevia monipituisen virtsanjohdinstentin asentamista koskevia ohjeita.)
6. Vedä johdin pois hitaasti. Stentti muodostaa saparon automaattisesti.
7. Vedä työntökatetri varovasti pois.

*Aktivoi johtimen pinnoite johtimen pakkauksessa olevan käyttöohjeen mukaisesti.
**Monipituisen virtsanjohdinstentin asentaminen: Tämän stentin oikean pituuden määrittämiseksi on laskettava merkkiviivat vietäessä stenttiä virtsanjohtimen sisään. Ensimmäinen leveä viiva on 22 cm:n kohdalla. Toinen viiva on 24 cm:n ja kolmas viiva 26 cm:n kohdalla. Viimeinen leveä viiva on 28 cm:n kohdalla. Jos stentti on asennettava 30 cm:n tai 32 cm:n syvyyteen, käytä stenttiin kiinnitettyä ommelta tai endoskooppista pihtiä vetääksesi stenttiä hieman taaksepäin, jolloin munuaisaltaassa oleva kierukka oikenee.

Huomaa:
1. Lopullinen säätö voidaan tehdä tarvittaessa endoskooppisilla pihdeillä. Stentit voidaan poistaa helposti vetämällä varovasti sutuurista tai käyttämällä endoskooppisia pihtejä.
2. Fluroskopian käyttö helpottaa stentin asettamista. Myös tavanomaista radiografiaa voidaan käyttää.
3. Sutuuri voidaan poistaa ennen asettamista tai sen jälkeen asianmukaisella sytoskooppisella instrumentilla.

Varoitus:
Tämä tuote saattaa olla käytön jälkeen tartuntavaarallinen. Käsittele sitä ja hävitä se hyväksytyn lääketieteellisen käytännön sekä paikallisten ja valtakunnallisten lakien ja määräysten mukaisesti.

USA:n tuote
Pakattu Meksikossa

Norwegian/Norsk

Obs: Føderal lov (USA) begrenser denne enheten til salg av, eller etter ordre fra en lege.

Merk:
- 4.7 Fr. stent er ,035" mandrengkompatibel
- 6, 7 og 8 Fr. stenter er ,038" mandrengkompatible

Beskrivelse av utstyret:
Bard® InLay™ dobbel grisehale ureterstent med sutur leveres med et hydrofilt (smørende) belegg som er til hjelp ved stentinnsetting og bedrer pasientens komfort mens den sitter i, og en monofilament suturløkke som er til hjelp ved stentfjerning. Følgende artikler er inkludert:

1 Smørende dobbel grisehale ureterstent med sutur
1 Mandreng (med mindre den bestilles uten mandreng)
1 Skyvekateter med røntgentett spiss
1 Grisehaleutretter
1 Bruksanvisning

Bard® InLay™ VersaFit™ ureterstent med sutur leveres med et hydrofilt (smørende) belegg som er til hjelp ved stentinnsetting og bedrer pasientens komfort mens stenten sitter i, og en monofilament suturløkke som er til hjelp ved stentfjerning.
Multilengdefunksjonen gjør at utstyret kan tilpasses de fleste ureter (22-32 cm).
Følgende artikler er inkludert:

1 Multilengde smørende ureterstent med sutur
1 Mandreng (med mindre den bestilles uten mandreng)
1 Skyvekateter med røntgentett spiss
1 Grisehaleutretter
1 Bruksanvisning

Indikasjoner:
Bard® InLay™ og Bard® InLay™ VersaFit™ ureterstent med sutur indiseres til å lette obstruksjon ved forskjellige benigne, maligne og posttraumatiske tilstander i ureter som f.eks. tilstedeværelse av steiner og/eller steinfragmenter, eller andre ureterobstruksjoner som f.eks. dem som forbindes med ureterstriktur, carcinom i abdominalorganer, retroperitoneal fibrose eller uretertraume, eller i forbindelse med ekstrakorporeal litotripter (ESWL). Stenten kan plasseres ved hjelp av endoskopiske kirurgiske teknikker eller perkutant ved hjelp av standard røntgenteknikk.

Kontraindikasjoner:
Det er ingen kjente kontraindikasjoner.

Forholdsregler:
1. Bare til engangsbruk. Må ikke resteriliseres. Må ikke brukes dersom pakken eller produktet er skadet.
2. Feil håndteringsteknikk kan svekke stenten kraftig. Akutt bøying eller overbelastning ved plassering kan føre til påfølgende separasjon av stenten på belastningsstedet etter at den har sittet lenge i.
3. Sutur kan skjæres av før stentplassering. Fjern suturen før plassering for pediatriske pasienter.
4. Utvis forsiktighet. Riving av stenten kan forårsakes av skarpe instrumenter.
5. **Ureterstenter må kontrolleres periodevis for tegn på skorpedannelse og riktig funksjon. Periodevise kontroller av stenten med cystoskop- og/eller røntgenprosedyrer anbefales med mellomrom som legen anser som hensiktsmessige når det tas hensyn til den enkelte pasientens tilstand og andre pasientspesifikke faktorer.** Når langsiktig bruk indiseres anbefales det at stenten ikke sitter i lenger enn 365 dager. Stenten er ikke utstyr som er ment å bli sittende permanent *
6. Utvis forsiktighet når stenten tas ut av den innvendige plastposen, for å unngå riving eller fragmentasjon.
7. Med ureterstenter er forflytning en mulig komplikasjon, noe som kan kreve medisinsk intervensjon for fjerning. Valg av for kort stent kan føre til forflytning/migrasjon.
8. En ureterstent skal bare legges inn av personer som har fått omfattende opplæring i teknikker og risikoer forbundet med prosedyren.
9. Ureterale stenter av flere lengder: Det kan danne seg knuter på ureterale stenter av flere lengder. Dette kan føre til skade på ureter i løpet av fjerning og/eller behov for ekstra kirurgisk intervensjon. Tilstedeværelse av en knute skal tas med i betraktningen hvis man møter betydelig motstand i løpet av fjerningsforsøk.

* (Data registrert hos C. R. Bard, Inc.)

Mulige komplikasjoner:
Mulige komplikasjoner forbundet med retrograd/antegrad posisjonering av indwelling (inneliggende) ureterstenter omfatter blant annet:

- Ødem
- Ekstravasasjon
- Fisteldannelse
- Blødning
- Hydronefrose
- Infeksjon
- Steindannelse
- Ureterrefluks
- Tap av nyrefunksjon
- Smerter/ubehag
- Perforaskon av nyre, nyrebekken, ureter og/eller blære
- Peritonittt
- Dislosert stent, fragmentering, migrasjon, okklusjon
- Overgrodd stent (skorpedannelse)
- Uretererosjon
- Urinsymptomer

Bruksanvisning:
1. Bestem riktig stentlengde for pasienten. Dette beregnes vanligvis fra baseline pyelogram. Nøyaktige mål vil optimere drenasjeeffekt og pasientkomfort. Legg stenten ned i sterilt vann for å aktivere belegget.
2. Sett cystoskopet inn og før så mandrengen* gjennom skopet til spissen er i nyrebekkenet.
3. Flytt grisehaleutretteren over proksimalenden (nyrecoilenden) på ureterstenten slik at det blir lettere å sette den på mandrengen. Fjern grisehaleutretteren når stenten er festet over mandrengen.
4. Før stenten over mandrengen gjennom cystoskopet ved hjelp av skyvekateteret for riktig plassering.
5. Hold øye med stentens distalende (blærecoilenden) eller den røntgentette proksimalenden på skyveren. Stans innføringen når stentens distalendemarkør når overgangen mellom urethra/blære (UVJ). **(Se nedenfor for riktig plasseringsanvisning av multilengde ureterstenten.)
6. Trekk mandrengen sakte ut. Stenten danner automatisk en grisehale.
7. Fjern skyvekateteret forsiktig.

* *Aktiver mandrengbelegget i henhold til "Bruksanvisningen" i mandrengpakken.*
** Plassering av multilengde ureterstent: For å få nøyaktig størrelse på denne stenten skal du telle markørstrekene når den skyves inn i ureter. Den første store streken angir 22 cm lengde. Den andre og tredje streken angir henholdsvis 24 cm og 26 cm lengde. Den siste store streken er 28 cm lengde. Dersom du trenger å plassere lengder på 30 cm og 32 cm skal du bruke påfestet sutur eller endoskoptang til forsiktig å trekke tilbake på stenten og rulle ut coilen fra nyren.

Merk:
1. Det kan om nødvendig foretas en endelig justering med endoskoptang. Stenter kan lett fjernes med forsiktig tilbaketrekkingstraksjon på suturen eller ved hjelp av endoskoptang.
2. Fluoroskopi letter stentplassering. Standard røntgen kan imidlertid benyttes.
3. Suturen kan fjernes før plassering eller kan fjernes når stenten sitter i, ved hjelp av et hensiktsmessig cystoskopisk instrument.

Advarsel:
Etter bruk kan dette produktet utgjøre en potensiell biologisk smittefare. Håndteres og avhendes i overensstemmelse med godkjent medisinsk praksis og i henhold til gjeldende lokale lover og regler.

Amerikansk produkt
Pakket i Mexico

Polish/Polska

Uwaga: Prawo federalne zezwala na sprzedaż urządzenia tylko przez lub z polecenia lekarza.

Uwaga:
- Stent 4,7 Fr. jest zgodny z prowadnikiem 0,035" (0,889 mm)
- Stenty 6, 7 i 8 Fr. są zgodne z prowadnikiem 0,038" (0,965 mm)

Opis urządzenia: Podwójnie zwinięty stent moczowodowy ze szwem **Bard® *In*Lay™** posiada powłokę hydrofilową (poślizgową), która wspomaga wprowadzanie stentu i podnosi komfort w okresie przebywania stentu w ciele pacjenta, oraz pętlę szwu monofilamentowego, która ułatwia usuwanie stentu.W skład zestawu wchodzą następujące elementy składowe:

1 podwójnie zwinięty stent moczowodowy z powłoką poślizgową i szwem
1 prowadnik (chyba że stent został zamówiony bez prowadnika)
1 cewnik popychający z końcówką radiologiczną
1 element do prostowania przewodu elastycznego
1 instrukcja użycia

Stent moczowodowy ze szwem **Bard® *In*Lay™ VersaFit™** posiada powłokę hydrofilową (poślizgową), która wspomaga wprowadzanie stentu i podnosi komfort w okresie przebywania stentu w ciele pacjenta, oraz pętlę szwu monofilamentowego, która ułatwia usuwanie stentu. Regulowana długość stentu umożliwia jego wprowadzenie do większości moczowodów (22-32 cm).W skład zestawu wchodzą następujące elementy składowe:

1 stent moczowodowy o regulowanej długości z powłoką poślizgową i szwem
1 prowadnik (chyba że stent został zamówiony bez prowadnika)
1 cewnik popychający z końcówką radiologiczną
1 element do prostowania przewodu elastycznego
1 instrukcja użycia

Wskazania do użycia: Stenty moczowodowe ze szwem **Bard® *In*Lay™** i **Bard® *In*Lay™ VersaFit™** są wskazane do usuwania niedrożności w różnych łagodnych, złośliwych i pourazowych stanach chorobowych moczowodów, takich jak kamienie i/lub fragmenty kamieni, bądź innych niedrożności moczowodów, takich jak niedrożność związana ze zwężeniem moczowodu, nowotworem narządów jamy brzusznej, zwłóknieniem zaotrzewnowym lub urazem moczowodu, jak również w połączeniu z zabiegiem kruszenia złogów metodą pozaustrojową (ESWL). Stent można umieścić przy użyciu endoskopowych technik chirurgicznych lub przezskórnie, stosując standardową technikę radiograficzną.

Przeciwwskazania: Nie są znane przeciwwskazania do użycia.

Środki ostrożności:
1. Produkt jednorazowego użytku. Nie sterylizować ponownie. Nie stosować, jeśli opakowanie lub produkt jest uszkodzony.
2. Niewłaściwe obchodzenie się ze stentem może poważnie osłabić jego strukturę. Zagięcie pod kątem ostrym lub nadmierne naprężenia podczas zakładania stentu mogą doprowadzić do oddzielenia się stentu w miejscu naprężenia po dłuższym okresie przebywania w ciele pacjenta.
3. Szew można odciąć przed założeniem stentu. Szew należy usunąć przed założeniem stentu u dzieci.
4. Zachować ostrożność. Ostre instrumenty chirurgiczne mogą spowodować rozdarcie stentu.
5. **Stenty moczowodowe należy okresowo sprawdzać pod kątem oznak nawarstwiania się osadów i prawidłowości działania. Zaleca się okresową kontrolę stentu metodą cystoskopową i/ lub radiograficzną w odstępach uznanych za wskazane przez lekarza z uwzględnieniem stanu pacjenta i innych czynników właściwych dla danego pacjenta.** W przypadku, gdy wskazane jest długotrwałe użycie, zaleca się, aby czas przebywania stentu w ciele pacjenta nie przekroczył 365 dni. Stent nie jest przeznaczony do założenia na stałe.*
6. Zachować ostrożność podczas wyjmowania stentu z wewnętrznego woreczka, aby nie spowodować jego przerwania lub fragmentaryzacji.
7. W przypadku każdego stentu moczowodowego przemieszczenie stentu stanowi potencjalne powikłanie, które może wymagać interwencji lekarza i usunięcia stentu. Dobranie zbyt krótkiego stentu może spowodować jego przemieszczenie.
8. Wprowadzanie stentu moczowodowego powinno być przeprowadzane wyłącznie przez osoby, które odbyły gruntowne.
9. Stenty moczowodowe wielokrotnej długości: W stentach moczowodowych wielokrotnej długości mogą występować zgrubienia. Może to doprowadzić do uszkodzenia moczowodu podczas wyjmowania stentu i/lub spowodować potrzebę dodatkowej interwencji chirurgicznej. Jeśli w trakcie prób wyjęcia stentu występuje znaczny opór, należy wziąć pod uwagę obecność zgrubienia.

* (Dane o pliku w C. R. Bard, Inc)

Potencjalne powikłania:
Potencjalne powikłania związane z implantacją z dostępu retrograde/antegrade stentów moczowodowych zakładanych na stałe obejmują:

- Obrzęk
- Wynaczynienie
- Powstanie przetoki
- Krwotok
- Wodonercze
- Zakażenie pęcherza
- Powstawanie kamieni
- Odpływ pęcherzowo-moczowodowy
- Utratę czynności nerek
- Ból/dyskomfort
- Perforację nerki, miedniczki nerkowej, moczowodu i/lub
- Zapalenie otrzewnej
- Przesunięcie, fragmentację, migrację lub niedrożność stentu
- Zeskorupienie stentu
- Nadżerki moczowodów
- Objawy ze strony dróg moczowych

Sposób użycia:
1. Ustalić właściwą długość stentu dla pacjenta. Na ogół wymaganą długość oblicza się na podstawie wyników pielografii przeprowadzonej podczas wizyty wstępnej. Dokładne pomiary pozwolą na uzyskanie optymalnej skuteczności drenażu i komfortu pacjenta. Aby uaktywnić powłokę stentu, należy zanurzyć stent w sterylnej wodzie.
2. Wprowadzić cystoskop, a następnie przejść prowadnikiem* przez cystoskop, aż końcówka znajdzie się w miedniczce nerkowej.
3. Przesuwać element do prostowania przewodu elastycznego nad proksymalnym końcem (koniec spirali po stronie nerek) stentu moczowodowego, umożliwiając w ten sposób łatwiejsze wprowadzanie stentu na prowadniku. Po umieszczeniu stentu na prowadniku usunąć element do prostowania.
4. Wprowadzić stent na prowadniku przez cystoskop, korzystając z cewnika popychającego, do prawidłowego położenia.
5. Obserwować dystalny koniec (koniec spirali po stronie pęcherza) stentu lub nieprzepuszczalny dla promieni rentgenowskich proksymalny koniec popychacza. Przerwać wprowadzanie, gdy znacznik dystalnego końca stentu dojdzie do połączenia moczowodowo-pęcherzowego. ***(Wskazówki dotyczące prawidłowego umieszczenia stentu moczowodowego o regulowanej długości podano poniżej.)*
6. Powoli wycofać prowadnik. Stent automatycznie utworzy elastyczny przewód.
7. Ostrożnie usunąć cewnik popychający.

*Uaktywnić powłokę na prowadniku zgodnie z „Instrukcją użycia" znajdującą się w opakowaniu prowadnika.
**Zakładanie stentu moczowodowego o regulowanej długości: Aby dokładnie dobrać rozmiar tego stentu, należy liczyć paski znaczników w miarę wprowadzania stentu do moczowodu. Pierwszy duży pasek wskazuje długość 22 cm. Drugi i trzeci pasek wskazuje odpowiednio długości 24 cm i 26 cm. Ostatni duży pasek wskazuje długość 28 cm. Aby umieścić stent na głębokości 30 cm i 32 cm, należy użyć dołączonego szwu lub kleszczyków endoskopowych, aby ostrożnie cofnąć stent, rozwijając spiralę od strony nerki.

Uwaga:
1. Ostateczną korektę, jeśli jest konieczna, można przeprowadzić przy użyciu kleszczyków endoskopowych. Stenty można łatwo usuwać ostrożnie ruchem cofającym za szew lub przy użyciu kleszczyków endoskopowych.
2. Fluoroskopia ułatwia założenie stentu, niemniej można również zastosować metodą radiograficzną.
3. Szew można usunąć przed założeniem stentu albo po założeniu stentu przy użyciu odpowiedniego narzędzia cystoskopowego.

Ostrzeżenie:
Po użyciu niniejszy produkt może stwarzać zagrożenie biologiczne. Należy obchodzić się z nim i usuwać zgodnie z przyjętą praktyką medyczną oraz obowiązującymi lokalnymi, krajowymi i federalnymi przepisami i procedurami.

Produkt amerykański
Produkt amerykański pakowany w Meksyku

Hungarian/Magyarország

Figyelmeztetés: A szövetségi törvények értelmében ez az eszköz kizárólag orvos által vagy orvosi rendelvényre árusítható.

Megjegyzés:

- A 4.7 Fr. stent a .035” vezetődróttal kompatibilis.
- A 6, 7 és 8 Fr. stentek a .038” vezetődróttal kompatibilisak.

Az eszköz leírása:
A varrattal rendelkező **BARD® *IN*LAY™** kettős pigtail ureterstent hidrofil (lubrikációs) bevonattal rendelkezik, mely segíti a stent beillesztését és növeli a beteg kényelemérzetét, míg a stent a testben helyezkedik el, valamint egy monofilament varrathurokkal is el van látva, mely segíti a stent eltávolítását.
A csomag a következő cikkeket tartalmazza:

1 lubrikációs kettős pigtail ureterstent varrattal
1 vezetődrót (kivéve, ha vezetődrót nélkül rendelték)
1 röntgenátlátszatlan hegyű tolókatéter
1 pigtail-görbület kiegyenesítő
1 Használati tájékoztató

A varrattal rendelkező **BARD® *IN*LAY™ VERSAFIT™** ureterstent hidrofil (lubrikációs) bevonattal rendelkezik, mely segíti a stent beillesztését és növeli a beteg kényelemérzetét, míg a stent a testben helyezkedik el, valamint egy monofilament varrathurokkal, mely segíti a stent eltávolítását. A változtatható hosszúság lehetővé teszi, hogy az eszköz a legtöbb ureterhez (22-32cm) illeszthető legyen.
A csomag a következő cikkeket tartalmazza:

1 változtatható hosszúságú lubrikációs ureterstent varrattal.
1 vezetődrót (kivéve, ha vezetődrót nélkül rendelték).
1 röntgenátlátszatlan hegyű tolókatéter.
1 pigtail-görbület kiegyenesítő
1 Használati tájékoztató.

Használati javallatok:
A varrattal rendelkező **BARD® *IN*LAY™** és a **BARD® *IN*LAY™ VERSAFIT™** ureterstentek az obstructio enyhítésére javalltak az ureter különféle benignus, malignus és posttraumatikus kondíciója esetén, mint például calculus és/vagy calculus-fragmentumok, vagy egyéb ureterális obstructiok jelenléte, mint például az ureter strictura, az abdominalis szervek carcinomája, retroperitonealis fibrosis vagy az ureter traumája, vagy a húgyúti kövek lökéshullámú kezelése (ESWL). A stent endoszkópos sebészeti technikával vagy percutan módon helyezhető be szabványos radiográfiás eljárás használatával.

Ellenjavallatok:

Használati ellenjavallatok nem ismertek.

Óvintézkedések:

1. Csak egyszeri használatra. Ne sterilizálja újra. Ha a csomagolás, vagy a termék megsérült, ne használja.
2. A nem megfelelő kezelési módszer a stentet nagy mértékben meggyengítheti. Elhelyezés során az éles szögben való meghajlítás vagy túlságos megfeszítés azt eredményezheti, hogy a stent a feszültség helyén szétválik, miután hosszabb ideig a testben helyezkedett el.
3. A varrat a stent elhelyezése előtt levágható. Távolítsa el a varratot gyermekbetegekben történő elhelyezés előtt.
4. Óvatosan járjon el! Éles eszközök a stentet elszakíthatják.
5. **Az ureteralis stenteket időnként ellenőrizni kell a megfelelő működés és a sólerakódás szempontjából. A stentet rendszeresen ellenőrizni kell cisztoszkópos és/vagy radiographiás módszerekkel, az orvos által a beteg állapota és más a betegre jellemző faktorok alapján megállapított időközönként.** Hosszú távú használat esetén, az eszköz ne maradjon a betegben 365 napnál tovább. A stent nem alkalmas az állandó beültetésre. *
6. Körültekintéssel kell eljárni, amikor a stentet a belső műanyagzacskóból, hogy megakadályozza a szakadását, vagy töredezését.
7. Bármely ureterstent esetén fennáll a migráció, mint komplikáció lehetősége, mely orvosi beavatkozást igényelhet, a stent eltávolítása céljára. Túl rövid stent kiválasztása migrációt eredményezhet.
8. A húgyvezeték stent bevezetését csak olyan személyek végezhetik, akik az eljárás technikáival és kockázataival kapcsolatos átfogó képzésben részesültek.
9. Többféle hosszban alkalmazható ureterstentek: A többféle hosszban alkalmazható ureterstenteken csomók képződhetnek. Emiatt az eltávolítás során megsérülhet az ureter és/vagy további sebészeti beavatkozás válhat szükségessé. Csomó jelenlétére is gondolni kell, ha az eltávolításra tett kísérletek során jelentős ellenállás tapasztalható.

* (Adat fájl C. R. Bard, Inc.)

Lehetséges szövődmények:
Az állandó húgyvezeték katéter retrográd/anterográd elhelyezésével összefüggő lehetséges szövődmények a következők:

- Ödéma
- Extravazáció
- Sipolyképződés
- Vérzés
- Hidronefrózis
- Fertőzés
- Kőképződés
- Húgyvezeték reflux
- A veseműködés leállása
- Fájdalom/Kellemetlen érzés
- Vese-, vesemedence-, húgyvezeték- és/vagy húgyhólyag-perforáció
- Peritonitis
- A stent kimozdulása, megtörése, elvándorlása, elzáródása
- elvándorlása, elzáródása
- Húgyvezeték-erózió
- Húgyúti tünetek

Használati utasítás:
1. Határozza meg a beteg számára megfelelő stent hosszat. Ez általában a baseline pyelogramból számítható. A pontos mérés optimalizálja az elvezetés hatékonyságát és a beteg komfortérzetét. Áztassa steril vízbe a stentet a bevonat aktiválásához.
2. Helyezze be a cisztoszkópot, majd vezesse be a vezetődrótot* a cisztoszkópon keresztül, úgy hogy annak csúcsa a vesemedencébe kerüljön.
3. Helyezze a pigtail-görbület kiegyenesítőt az ureteralis stent proximalis végére (vese-görbület vég) megkönnyítve ezzel a vezetődrótra történő felhelyezést. Távolítsa el a pigtail-görbület kiegyenesítőt, ha a stent már biztonságosan a vezetődrótra került.
4. Jutassa fel a stentet a vezetődróton, a cisztoszkópon keresztül, a toló katétert használva a megfelelő elhelyezéshez.
5. Figyelje a stent distalis végét (hólyagi görbület vége) vagy a toló katéter röntgen-átlátszatlan, proximalis végét. Fejezze be az felvezetést, amikor a stent distalis végének jelölője eléri az ureterovesicalis junctiot (UVJ). ***(A több hosszúságú ureteralis stent felhelyezésének utasításait lásd alább.)*
6. Lassan húzza ki a vezetődrótot. A stent automatikusan pigtail-görbületet képez.
7. Óvatosan húzza ki a toló katétert.

*Aktiválja a vezetődrót bevonatát a vezetődrót csomagolásában mellékelt Használati Utasítás alapján.
**Több hosszúságú ureteralis stent felhelyezése: A stent megfelelő méretezéséhez számolja a jelelőlő sávokat az ureterbe történő behelyezés során. Az első nagy sáv a 22 cm-es hosszat jelöli. A második és harmadik sáv a 24 cm-es, illetve 26 cm-es méretet jelöli. Az utolsó nagy sáv a 28cm-es hosszat jelöli. Ha 30 cm vagy 32 cm méretű betegnek helyezi fel, a mellékelt fonál vagy egy endoszkópos fogó segítségével finoman húzza vissza a stent-et, a vesében lévő görbület egy részét felhasználva.

Megjegyzés:

1. Szükség esetén, a végső beállítás endoszkópos fogóval végezhető. A stentek könnyen eltávolíthatók a varratra gyakorolt enyhe húzó erőhatással vagy endoszkópos fogóval.
2. A fluoroszkópos eljárás elősegíti a stent elhelyezését, azonban standard radiográfia is használható.
3. A varrat eltávolítható beillesztés előtt vagy akkor, amikor a stent a testben van, megfelelő cystoscopos eszközzel.

Figyelem:

Használat után a termék potenciálisan bioveszélyes lehet. Kezelése és ártalmatlanítása az elfogadott orvosi gyakorlatnak és a hatályos helyi, állami és szövetségi törvényeknek és rendelkezéseknek megfelelően történjen.

USA-termék.

USA termék Mexikóban csomagolva

Czech/České Republiky

Pozor: Federální zákon (USA) omezuje toto zařízení na prodej lékařem nebo na lékařský předpis.

Pozn.:
- Stent 4,7 French je kompatibilní s vodicím drátem .035”
- Stenty 6, 7 a 8 French jsou kompatibilní s vodicím drátem .038”

Popis zařízení:
Uretrální stent **Bard® *In*Lay™** typu dvojitý pigtail se suturou se dodává s hydrofilním (lubrikózním) povlakem, který napomáhá při zavádění stentu a zvyšuje pohodlí pacienta v průběhu zavedení, a s monofilovou suturovou smyčkou, která pomáhá při vyjmutí stentu.
Součástí dodávky jsou tyto položky:

1 Lubrikózní uretrální stent typu dvojitý pigtail se suturou
1 Vodicí drát (pokud nebylo objednáno bez vodicího drátu)
1 Tlačný katétr s radiopákní špičkou
1 přípravek narovnávající zakroucení
1 Informace pro použití

Uretrální stent **Bard® *In*Lay™ VersaFit™** se suturou se dodává s hydrofilním (lubrikózním) povlakem, který napomáhá při zavádění stentu a zvyšuje pohodlí pacienta v průběhu zavedení, a s monofilovou suturovou smyčkou, která pomáhá při vyjmutí stentu. Proměnlivá délka umožňuje upravit zařízení tak, aby vyhovovalo většině ureterů (22-32 cm).
Součástí dodávky jsou tyto položky:

1 Lubrikózní uretrální stent s proměnlivou délkou se suturou
1 Vodicí drát (pokud nebylo objednáno bez vodicího drátu)
1 Tlačný katétr s radiopákní špičkou
1 přípravek narovnávající zakroucení
1 Informace pro použití

Indikace k použití:
Uretrální stenty **Bard® *In*Lay™** a **Bard® *In*Lay™ VersaFit™** se suturou jsou určeny k uvolnění překážek při různých benigních, maligních a poúrazových stavů v ureteru, jako je přítomnost kamenů a/nebo jejich úlomků, nebo jiných překážek, které se pojí např. s uretrálním zúžením, karcinomem břišních orgánů, retroperitoneální fibrózou nebo uretrálním poraněním, nebo v souvislosti s mimotělní litotripsií rázovou vlnou (ESWL). Stent lze zavést buď použitím endoskopických chirurgických metod nebo perkutánně použitím standardní rentgenografické metody.

Kontraindikace:
Pro použití nejsou známé žádné kontraindikace.

Bezpečnostní opatření:
1. Pouze na jedno použití. Neresterilizujte. Nepoužívejte, je-li obal nebo produkt poškozený.
2. Nevhodnou manipulací můžete stent vážně poškodit. Ostrý ohyb nebo přílišný tlak při zavádění může po delší době zavedení vést k následnému oddělení stentu v místě tlaku.
3. Sutura se může před zavedením stentu přerušit. Odstraňte ji před zavedením u pediatrických pacientů.
4. Postupujte opatrně. Ostré předměty mohou stent protrhnout.
5. **Stenty v močovodu mají být periodicky kontrolovány na příznaky inkrustace a správnou funkci. Doporučujeme provádět periodické kontroly stentu cystoskopickými a rentgenografickými postupy v intervalech považovaných lékařem za přiměřené stavu konkrétního pacienta a dalším specifickým faktorům pacienta.** Je-li indikováno dlouhodobé použití, doporučuje se, aby doba zavedení nepřesáhla 365 dní. Tento stent není určen k použití jako permanentně zavedené zařízení. *
6. Při vyjímání stentu z vnitřního polyetylénového sáčku je třeba dbát opatrnosti, aby nedošlo k natržení či rozlomení.
7. U každého uretrálního stentu je možnou komplikací jeho posun, jenž si může vyžádat odstranění lékařským zákrokem. K posunu může dojít volbou příliš krátkého stentu.
8. Uretrální stent může aplikovat pouze dostatečně proškolený lékař, který dobře zná techniky a rizika tohoto zákroku.
9. Uretrální stenty s více délkami: V případě stentů s více délkami může docházet ke vzniku uzlů. Může to vést k poranění močovodu během jejich odstrňování nebo k nutnosti dalšího chirurgického zákroku. Přítomnost uzlu je třeba zvážit v případě, že je během pokusů o vyjmutí zaznamenán patrný odpor.

* (Údaje o souboru na C. R. Bard, Inc)

Možné komplikace:
Mezi možné komplikace spojené s retrográdní/antegrádní pozicí zavedených uretrálních stentů patří:

- otok
- extravazace
- tvorba píštělí
- krvácení
- hydronefróza
- infekce
- tvorba kamenů
- uretrální reflux
- poškození funkce ledvin
- bolest/nepohodlí
- perforace ledviny, ledvinné pánvičky, močovodu a/nebo močového měchýře
- peritonitida
- vypuzení, rozlomení, posun, okluze stentu
- inkrustace stentu
- eroze uretry
- urinární symptomy

Návod k použití:
1. Stanovte správnou délku stentu pro daného pacienta. Ta je obecně vypočtena ze základní linie pyelogramu. Přesná měření optimalizují účinnost drenáže a pohodlí pacienta. Stent ponořte do sterilní vody, aby se aktivoval povlak.
2. Zaveďte cystoskop, pak jím nechte projít vodicí drát*, až jeho konec dosáhne do ledvinné pánvičky.
3. Přípravek narovnávající zakroucení stentu přesuňte přes proximální konec stentu močovodu (konec se smyčkou u ledvin), čímž usnadníte nasunutí na vodicí drát. Jakmile je stent upevněný na vodicí drát, odstraňte přípravek narovnávající zakroucení stentu.
4. Posunujte stent po vodicím drátu skrz cystoskop a pro správné umístění použijte tlačný katétr.
5. Sledujte distální konec stentu (konec se smyčkou u měchýře) nebo radiopakní proximální konec tlačného katétru. Když značka distálního konce stentu dosáhne k ureterovezikálnímu spojení (UVJ - ureterovesical junction), zastavte posuv. ***(Viz níže uvedené pokyny pro správné umístění u stentu močovodu ve více délkách.)*
6. Pomalu vytáhněte vodicí drát. Stent se automaticky zkroutí a vytvoří „pigtail“.
7. Opatrně vytáhněte tlačný katétr.

*Povlak vodicího drátu aktivujte podle „návodu k použití” dodaného v balení vodicího drátu.
**Umístění stentu močovodu ve více délkách: Pro přesnou úpravu velikosti tohoto stentu počítejte značkovací pásky, když postupuje do močovodu. První velký pásek označuje délku 22 cm. Druhý a třetí pásek označují délky 24 cm a 26 cm. Poslední velký pásek označuje délku 28 cm. Potřebujete-li jej umístit do délky 30 cm a 32 cm, použijte přiloženou suturu nebo endoskopické kleště a jemně zatáhněte zpět za stent a odviňte smyčku od ledvin.

Poznámka:
1. Je-li nutné definitivní seřízení, lze ho provést pomocí endoskopické pinzety. Stenty lze snadno vyjmout jemným tahem za suturu nebo pomocí endoskopické pinzety.
2. Fluoroskopie usnadňuje umístění stentu, lze však použít i standardní rentgenografii.
3. Suturu lze odstranit před umístěním nebo ji lze odstranit v průběhu zavedení pomocí vhodného cystoskopického nástroje.

Po použití může tento produkt představovat biologické nebezpečí. Manipulaci s produktem a jeho likvidaci provádějte v souladu se schválenými lékařskými postupy a platnými místními, státními a federálními zákony a nařízeními.

Vyrobeno v USA
Výrobek USA balený v Mexiku

Turkish/Türkiye

Uyarı: Federal yasa (A.B.D.) bu malzemenin satışının bir doktor tarafından ya da onun emriyle yapılmasını şart koşar.

Not:
- 4.7 Fr. Stent, .035 inç Kılavuz Tel ile Uyumludur
- 6, 7 ve 8 Fr. Stentler, .038 inç Kılavuz Tel ile Uyumludur

Ürün Tanımı:
BARD® INLAY™ Dikişli Kaygan Çift Pigtail Üretral Stent, nüfuz esnasında hastanın rahatlığını artıran ve stentin yerleştirilmesi aşamasına yardımcı olan hidrofil (kaygan) kap ve stentin çıkarılmasını kolaylaştıran monofilament dikiş halkası ile birlikte sunulmaktadır.
Paketin içindekiler şunlardır.

1 Dikişli Kaygan Çift Pigtail Üretral Stent
1 Kılavuz Tel (Kılavuz Tel olmadan sipariş edilmediyse)
1 Radyopak Uçlu İtme Kateteri
1 Çift Kuyruklu Düzeltici
1 Kullanım Yönergeleri

BARD® INLAY™ VERSAFIT™ Dikişli kaygan Çift Üretral Stent, nüfuz esnasında hastanın rahatlığını artıran ve stentin yerleştirilmesi aşamasına yardımcı olan hidrofil (kaygan) kap ve stentin çıkarılmasını kolaylaştıran monofilament dikiş halkası ile birlikte sunulmaktadır. Çok-uzunluklu olma özelliği, cihazın hemen hemen tüm üreterlerde (22-32cm) kullanılabilmesini sağlar.
Ambalajda, aşağıda sıralanmış malzemeler bulunur:

1 Çok-Uzunluklu Dikişli Kaygan Üretral Stent
1 Kılavuz Tel (Kılavuz Telin dahil edilmediği siparişler dışında)
1 Radyopak Uçlu İtme Kateteri
1 Çift Kuyruklu Düzeltici
1 Kullanım Yönergeleri

Kullanım Yönergeleri:
BARD® INLAY™ ve BARD® INLAY™ VERSAFIT™ Dikişli Üretral Stentleri, üretrada taş ve/veya taş parçalarının bulunması gibi post-travmatik durumlar, iyi huylu ve kötü huylu tıkanıklıklar; ya da üretral striktürler, abdominal organlarda karsinom, retroperitoneal fibröz ya da üretral travmaya bağlı ya da Ekstrakorporeal Shock Wave Litotripsiyle (ESWL) bağlantılı üretral tıkanıklıkları rahatlatmak üzere tasarlanmıştır. Stent endoskobik cerrahi teknikler ya da perkütan olarak standart radyografik teknik kullanılarak yerleştirilmelidir.

Kontraendikasyonları:
Kullanımından kaynaklanan, bilinen hiçbir kontraendikasyon yoktur.

Önlemler:
1. Sadece tek kullaným içindir. Yeniden sterilize etmeyiniz. Ambalaj ya da ürün hasar gördüyse kullanmayýnýz.
2. Tekniðin yanlýþ kullanýmý, stente ciddi oranda hasar verebilir. Yerleþtirme sýrasýnda akut bükülme ya da aþýrý gerilim uygulanmasý, uzun nüfuz süresinden sonra stentin aþýrý gerilim uygulanan noktadan kopmasý ile sonuçlanabilir.
3. Stentin yerleþtirilmesinden önce, dikiþ kesilebilir. Pediatrik hastalarda, yerleþtirmeden önce dikiþi alýnýz.
4. Dikkatle uygulayýnýz. Keskin uçlu aletler stentin yýrtýlmasýna yol açabilir.
5. **Üreter stentler, kabuk baðlama ve doðru iþleme bakýmlarýndan belli aralýklarla kontrol edilmelidir. Hastanýn özel durumuna ve hastaya özel diðer etkenlere baðlý olarak hekimin gerekli göreceði aralýklarla stentin sistoskopik ve/ya radyografik iþlemlerle belirli aralýklarla kontrol edilmesi önerilir.** Uzun dönemli kullaným düþünülüyorsa beden içinde kalma süresinin 365 günü geçmemesi önerilir. Stentin beden içinde sürekli kalmasý önerilmez. *
6. Stenti iç þeffaf poþetinden çýkarýrken yýrtýlma ya da parçalanmaya yol açmamak için, dikkatli davranýlmalýdýr.
7. Üretral stentlerin hepsinde kayma meydana gelebilir ve çýkarýlmasý için cerrahi müdahale gerekebilir. Uygulama için seçilen stentin çok kýsa olmasý kayma meydana getirebilir.
8. Üreteral stentlerin yerleþtirme iþlemi, yerleþtirme sürecinin tekniklerini ve riskleri konusunda tam eðitimli ve uzman kiþiler tarafýndan yapýlmalýdýr.
9. Çok Uzunluklu Üreteral Stentler: Çok uzunluklu üreteral stentlerde düğümler oluşabilir. Bunun sonucunda çıkartma sırasında ve/veya ilave cerrahi girişim gereksiniminde üreterde yaralanma meydana gelebilir. Çıkartma girişimleri sırasında ciddi bir dirençle karşılaşılması halinde bir düğümün varlığı dikkate alınmalıdır.

* (Veri C. R. Bard, Inc de dosyada)

Gizil Komplikasyonlar:
Aşağıda belirtilenler dahil olmak üzere, kalici üreteral stentlerin retrograd/anterograd konumlandırılmasıyla ilişkin gizil komplikasyonlar şunlardır:

- Ödem
- Damar sızıntısı
- Fistül oluşumu
- Damar kanaması
- Hidronefroz
- Enfeksiyon
- Taş oluşumu
- Üreteral geri akım
- Böbrek işlev kaybı
- Ağrı/Rahatsızlık
- Böbrek, böbrek pelvisi, üreter ve/ya da sidik torbası delinmesi
- Karın zarı iltihabı
- Stent çıkması, parçalanması, oynaması, tıkanması
- Stent kabuklanması
- Üreteral aşınma
- İdrar Semptomlar

Kullanım Yönergeleri:
1. Hasta için uygun stent uzunluğunu belirleyiniz. Bu genellikle ana hat piyelogramla belirlenir. Doğru ölçümler boşaltımın etkinliğini ve hastanın rahatını eniyi düzeyde tutacaktır. Kaplamayı harekete geçirmek için stenti steril suya batırınız.
2. Sistoskopu sokunuz, ardından kılavuz teli*, uç renal pelvis içine gelecek kadar görme aletinden geçiriniz.
3. Çift kuyruk düzelticisini, kılavuz tel üzerine daha kolay sokma sağlamak üzere, üreter stentin proksimal ucu üzerinden (böbrek helezonu ucu) hareket ettiriniz. Stent, kılavuz tel üzerinde sabitlendiğinde çift kuyruk düzelticisini çıkarınız.
4. Doğru yerleştirmek için itme kateterini kullanarak stenti kılavuz tel üzerinden sistoskop içinden geçiriniz.
5. Stentin distal ucunu (idrar torbası helezonu ucu) ya da iticinin radyopak, proksimal ucunu gözlemleyiniz. Stentin distal ucu işareti üreterovesikel kavşağa (UVJ) geldiğinde ilerletmeyi kesiniz. ***(Çok Uzunluklu Üreter Stentin doğru yerleştirilmesiyle ilgili yönergeler için aşağıya bakınız)*
6. Kılavuz teli yavaşça çıkarınız. Stent, kendiliğinden bir çift kuyruk oluşturacaktır.
7. İtme kateterini dikkatlice çıkarınız.

* Kılavuz tel kaplamasını kılavuz telin ambalajında bulunan "Kullanım Yönergeleri"ne uygun olarak harekete geçiriniz.
**Çok Uzunluklu Üreter Stentin Yerleştirilmesi: Bu stentin boyutunu doğru olarak ayarlamak için üreter içine ilerletilirken işaret bantlarını sayınız. İlk büyük bant 22cm'lik uzunluğu belirtir. İkinci ve üçüncü bantlar, sırasıyla 24 cm ve 26 cm'lik uzunlukları belirtir. En son büyük bant ise 28 cm uzunluğudur. 30 cm ve 32 cm'lik uzunlukları yerleştirmeniz gerekirse stenti yavaşça geri çekerek helezonu böbrekten çıkarmak için ekli sütürü ya da endoskopik forsepsleri kullanınız.

Not:
1. Gereklilik durumunda son ayarlama, endoskobik forseps yoluyla yapılabilir. Stentler dikiş üzerinden hafifçe çekilerek ya da endoskobik forseps yoluyla kolayca çıkarılabilir.
2. Floroskopi, stentin yerleştirilmesini kolaylaştırsa da, bunun için standart radyografi kullanılabilir.
3. Dikiş, yerleştirme işleminden önce ya da nüfuz gerçekleştikten sonra uygun bir sistoskobik alet kullanılarak çıkarılabilir.

Uyarı:
Bu ürün, kullanıldıktan sonra biyolojik açıdan potansiyel tehlike haline gelebilir. Tıbbi uygulamalar ve uygulanan yerel, ulusal yasalar ve düzenlemeler doğrultusunda kullanınız ve imha ediniz.

ABD Ürünü
Meksika'da ambalajlanmıştır



Read instructions for use

Lire le mode d'emploi

Bitte Gebrauchsanweisung lesen

Leggere le istruzioni per l'uso

Leer las instrucciones de uso

Voorzichtig, raadpleeg bijgevoegde documenten

Ler as instruções de utilização

Διαβάστε τις οδηγίες χρήσης

Læs brugsanvisningen

Läs bruksanvisningen

Lue käyttöohjeet

Les bruksanvisningen

Przed użyciem zapoznaj się z instrukcją

Olvassa el a használati útmutatót!

Před použitím si přečtěte pokyny

Kullanım yönergelerini okuyunuz



Single Use

À usage unique

Nur zum einmaligen Gebrauch

Esclusivamente monouso

Un solo uso

Niet opnieuw gebruiken

Apenas para utilização única.

Για μία μόνο χρήση

Kun til engangsbrug

Endast för engångsbruk

Kertakäyttöinen

Engangs bruk

Produkt jednorazowego użytku

Kizárólag egyszeri használatra

Pouze k jednorázovému použití

Tek Kullanımlıktır



Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.

Attention : Selon la loi fédérale américaine, ce dispositif ne peut être vendu que par un médecin ou sur prescription médicale.

Achtung: Nach amerikanischem Bundesgesetz darf dieses Produkt nur von einem Arzt oder in dessen Auftrag verkauft werden.

Attenzione: la legge federale limita la vendita di questo prodotto da parte di un medico o dietro suo ordine.

Precaución: las leyes federales limitan la venta de este dispositivo a médicos o bajo prescripción facultativa.

Opgelet: Krachtens de federale wetgeving (van de VS) mag dit medisch hulpmiddel uitsluitend worden verkocht door of op voorschrift van een arts.

Cuidado: A Lei Federal dos Estados Unidos limita a venda deste dispositivo a um médico ou mediante a ordem de um médico.

Προσοχή: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία των Η.Π.Α. περιορίζει την πώληση της συσκευής αυτής μόνον από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού.

Forsigtig: I henhold til amerikansk lovgivning må dette produkt kun sælges eller ordineres af en læge.

Försiktighet: Enligt federal lag får anordningen endast försäljas av läkare eller på läkares förordning.

Huomautus: Yhdysvaltojen lain mukaan tämän tuotteen saa myydä vain lääkäri tai lääkärin määräyksestä

Obs: Føderal lov (USA) begrenser denne enheten til salg av, eller etter ordre fra en lege.

Uwaga: Prawo federalne zezwala na sprzedaż urządzenia tylko przez lub z polecenia lekarza.

Figyelmeztetés: A szövetségi törvények értelmében ez az eszköz kizárólag orvos által vagy orvosi rendelvényre árusítható.

Pozor: Federální zákon (USA) omezuje toto zařízení na prodej lékařem nebo na lékařský předpis.

Uyarı: Federal yasa (A.B.D.) bu malzemenin satışının bir doktor tarafından ya da onun emriyle yapılmasını şart koşar.



Do Not Resterilize

Ne pas restériliser

Nicht resterilisieren

Non risterilizzare

No reesterilizar

Niet hersteriliseren

Não reesterilizar

Μην επαναποστειρώνετε

Må ikke resteriliseres

Omsterilisera inte

Ei saa steriloida uudestaan

Må ikke resteriliseres

Nie sterylizować ponownie

Ne sterilizálja újra!

Nesterilizujte opakovaně.

Yeniden sterilize etmeyiniz



Sterilized by Ethylene Oxide

Stérilisé à l'oxyde d'éthylène

Sterilisiert mit Ethylenoxid

Sterilizzato con ossido di etilene

Esterilizado con óxido de etileno

Gesteriliseerd met ethyleenoxide.

Esterilizado com Óxido de Etilen0

Αποστειρώνεται σε Οξείδιο του Αιθυλενίου

Steriliseret med etylen oxid

Steriliserad med etylenoxid

Steriloitu etyleenioksidilla.

Sterilisert med etylenoksid

Sterylizowany tlenkiem etylenu.

Etilén-oxiddal sterilizálva

Sterilizováno ethylenoxidem.

Etilen-oksitle sterilize edilmiştir



Do not use if package is damaged.
Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé.
Nicht verwenden, wenn die Verpackung geöffnet ist.
Non utilizzare se la confezione è danneggiata.
No usar si el envase está dañado.
Niet gebruiken wanneer de verpakking beschadigd is.
Não utilizar se a embalagem estiver danificada.
Μην χρησιμοποιήσετε το προϊόν εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά.
Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget.
Använd ej om förpackningen är skadad.
Älä käytä, jos pakkaus on vaurioitunut.
Må ikke brukes dersom pakningen er skadet.
Nie stosować, jeśli opakowanie jest uszkodzone.
Ne használja fel, ha a csomagolás sérült.
Nepoužívejte, pokud je obal poškozen.
Ambalaj hasarlıysa kullanmayın.



Warning:
After use, this product may be a potential biohazard. Handle and dispose of in accordance with accepted medical practice and with applicable local, state and federal laws and regulations.

Mise en garde:
Après utilisation, ce produit devra être considéré comme biologiquement dangereux. Le manipuler et le jeter conformément à la pratique médicale acceptée et aux lois et réglementations locales, nationales et fédérales en vigueur.

Warnung:
Nach der Verwendung kann dieses Produkt eine biologische Gefährdung darstellen. Handhabung und Entsorgung müssen nach anerkannten medizinischen Verfahren und entsprechend den geltenden gesetzlichen Bestimmungen und Regelwerken erfolgen.

Avvertenza:
Dopo l'uso questo prodotto può essere potenzialmente pericoloso dal punto di vista biologico. Maneggiare ed eliminare il prodotto secondo la pratica medica comunemente accettata e secondo le leggi e le norme locali e nazionali applicabili.

Aviso:
Después del uso, este producto puede suponer un peligro biológico. Manejar y desechar conforme a la práctica médica aceptada y a las leyes y reglamentos locales, estatales o federales correspondientes.

Waarschuwing:
Na gebruik kan dit product een biologisch gevaar voor mens en milieu opleveren. Het dient te worden gebruikt en weggegooid zoals algemeen gebruikelijk in de medische praktijk en conform de van toepassing zijnde plaatselijke en nationale wetten en voorschriften.

Advertência:
Depois de utilizar, este produto pode constituir um biorisco potencial. Manuseie-o e elimine-o de acordo com a prática médica aprovada e com as leis e regulamentos locais, nacionais e federais aplicáveis.

Προειδοποιηση:
Μετά τη χρήση, το προϊόν αυτό αποτελεί δυνητικό βιολογικό κίνδυνο. Ο χειρισμός και η απόρριψή του πρέπει να γίνονται σύμφωνα με την αποδεκτή ιατρική πρακτική και τους ισχύοντες τοπικούς, πολιτειακούς και ομοσπονδιακούς νόμους και κανονισμούς.

Advarsel:
Efter brugen kan dette produkt udgøre en biologisk fare. Det skal håndteres og bortskaffes i overenstemmelse med godkendt lægelig praksis og i henhold til gældende lokale, nationale og EU-regler og vedtægter.

Varning:
Efter användningen kan den här produkten innebära en biologisk fara. Hantering och avfallshantering ska ske i enlighet med accepterad medicinsk praxis och enligt tillämplig lokal eller annan lagstiftning.

Varoitus:
Tämä tuote saattaa olla käytön jälkeen tartuntavaarallinen. Käsittele sitä ja hävitä se hyväksytyn lääketieteellisen käytännön sekä paikallisten ja valtakunnallisten lakien ja määräysten mukaisesti.

Advarsel:
Etter bruk kan dette produktet være en potensiell biologisk fare. Må håndteres og destrueres i overensstemmelse med godkjent medisinsk praksis og gjeldende lover og bestemmelser.

Ostrzeżenie: Po użyciu niniejszy produkt może stwarzać zagrożenie biologiczne. Należy obchodzić się z nim i usuwać zgodnie z przyjętą praktyką medyczną oraz obowiązującymi przepisami i procedurami.

Figyelmeztetés:
Használat után a termék potenciális biológiai veszélyt jelenthet. Kezelése és megsemmisítése során a bevált orvosi gyakorlatnak és a vonatkozó helyi, állami és szövetségi törvényeknek és rendelkezéseknek megfelelően kell eljárni.

Varování:
Po použití může tento výrobek představovat potenciální biologické riziko.
Zacházejte s ním a likvidujte jej v souladu se zavedenými lékařskými praktikami a s místními či celostátními zákony a předpisy.

Uyarı:
Not: Kullanımdan sonra bu ürün gizli biyolojik tehlike içerebilir. Ürünü yalnızca yerleşik tıbbi uygulamalara uygun ve geçerli yasa ve yönetmelikleri dikkate alan bir biçimde kullanıp atınız.



Packaging complies with The Ordinance on the Avoidance of Packaging Waste.

L'emballage est conforme à l'ordonnance relative au traitement des déchets d'emballage.

Die Verpackung entspricht der Verordnung über die Vermeidung von Verpackungsabfällen.

La confezione è conforme alla direttiva sulla riduzione dei rifiuti di imballaggio.

El envase está en conformidad con la Ordenanza sobre la Evitación de Residuos de Envases.

De verpakking voldoet aan de Richtlijn betreffende het voorkomen van verpakkingsafval.

A embalagem está em conformidade com Ordenação sobre como evitar os resíduos de embalagens.

Η συσκευασία είναι σύςφωνη ςε τη διάταξη περί αποφυγής αποβλήτων συσκευασίας.

Emballagen er i overensstemmelse med Forordningen om forhindring af emballageaffald.

Förpackningen uppfyller föreskrifterna om minimering av förpackningsavfall.

Pakkaus on pakkausjätteen ehkäisemistä koskevan määräyksen mukainen.

Emballert i henhold til miljøkravene for unngåelse av emballasjeavfall.

Opakowanie jest zgodne z odpowiednimi przepisami dotyczącymi unikania odpadów opakunkowych.

A csomagolás megfelel a Csomagolási hulladék elkerüléséről szóló rendeletben előírtaknak.

Obal splňuje ustanovení pro zamezení vzniku odpadů z obalů.

Bu ambalajlama, Ambalaj Atıklarından Kaçınma Yönergesi'ne uygundur.



Units
Unités
Einheiten
Unità
Unidades
Eenheden
Enheder
Μονάδες
Unidades
Laitteet
Enheter
Enheter
Ilość (sztuk)
Egység
Jednotek
Birim



Use by
Utiliser jusque
Verwendbar bis
Da utilizzarsi entro
Utilizar antes de
Te gebruiken voor
Usar antes de
Να Χρησιμο-ποιηθεί έως
Anvendes frem til
Användas före
Käytä ennen
Brukes innen dato
Termin ważności
Felhasználandó
Použijte do
Son Kullanım Tarihi

LOT

LOT
LOT
LOS
LOTTO
LOTE
PARTIJ
LOTE
ΑΡ. ΠΑΡΤΙΔΑΣ
PARTI
SATS
ERÄ
LOT
Nr serii
TÉTEL
Série
LOT

EC REP

Authorized Representative
Représentant agréé
Autorisierter Vertreter
Rappresentante autorizzato
Representante autorizado
Gemachtigde
Representante autorizado
Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος
Autoriseret repræsentant
Auktoriserad representant
Valtuutettu edustaja
Autorisert representant
Autoryzowany przedstawiciel
Meghatalmazott képviselő
Autorizovaný zástupce
Yetkisli Temsilcisi



Manufacturer
Fabricant
Hersteller
Fabbricante
Fabricante
Fabrikant
Fabricante
Κατασκευαστής
Producent
Tillverkare
Valmistaja
Tilvirker
Producent
Gyártó
Výrobce
Üretici

Copyright ©2016 C. R. Bard, Inc. All Rights Reserved.
Copyright ©2016 C. R. Bard, Inc. Tous droits réservés.
Copyright ©2016 C. R. Bard, Inc. Alle Rechte vorbehalten.
Copyright ©2016 C. R. Bard, Inc. Tutti i diritti riservati.
Copyright ©2016 C. R. Bard, Inc. Reservados todos los derechos.
Copyright ©2016 C. R. Bard, Inc. Alle rechten voorbehouden.
Copyright ©2016 C. R. Bard, Inc. Todos os direitos reservados.
Copyright ©2016 C. R. Bard, Inc. Με επιφύλαξη παντός δικαιώματος.
Copyright ©2016 C. R. Bard, Inc. Alle rettigheder forbeholdes.
Copyright ©2016 C. R. Bard, Inc. Alla rättigheter förbehålles.
Copyright ©2016 C. R. Bard, Inc. Kaikki oikeudet pidätetään.
Copyright ©2016 C. R. Bard, Inc. Alle rettigheter forbeholdt.
Copyright ©2016 C. R. Bard, Inc. Wszelkie prawa zastrzeżone.
Szerzői jogok: ©2016 C. R. Bard, Inc. Minden jog fenntartva.
Copyright ©2016 C. R. Bard, Inc. Všechna práva vyhrazena.
Copyright ©2016 C. R. Bard, Inc. Bütün Hakları Saklıdır.



Bard, InLay and VersaFit are trademarks and/or registered trademarks of C. R. Bard, Inc. or an affiliate.
Bard, InLay et VersaFit sont des marques et (ou) des marques déposées de C. R. Bard, Inc. ou d'une de ses filiales.
Bard, InLay und VersaFit sind Marken und/oder eingetragene Marken von C.R. Bard, Inc., oder einer Tochtergesellschaft.
Bard, InLay e VersaFit sono marchi commerciali e/o registrati di C.R. Bard, Inc. o di una sua affiliate.
Bard, InLay y VersaFit son marcas comerciales y/o comerciales registradas de C.R. Bard, Inc. o de una filial.
Bard, InLay en VersaFit zijn handelsmerken en/of gedeponeerde handelsmerken van C.R. Bard, Inc. of een daarmee geaffilieerd bedrijf.
Bard, InLay e VersaFit são marcas comerciais e/ou registadas da C.R. Bard, Inc. ou de uma empresa afiliada.
Οι ονομασίες Bard, InLay και VersaFit είναι εμπορικά σήματα ή και σήματα κατατεθέντα της C. R. Bard, Inc. ή κάποιας θυγατρικής της.
Bard, InLay og VersaFit er registrerede varemærker tilhørende C. R. Bard, Inc. eller et tilknyttet selskab.
Bard, InLay och VersaFit är inregistrerade varumärken som tillhör C. R. Bard, Inc. eller affilierat företag.
Bard, InLay ja VersaFit ovat C. R. Bard, Inc:n tai sen tytäryhtiön tavaramerkkejä ja/tai rekisteröityjä tavaramerkkejä.
Bard, InLay og VersaFit er varemerker og/eller registrerte varemerker som tilhører C. R. Bard, Inc. eller et tilknyttet selskap.
Bard, InLay i VersaFit są znakami towarowymi i/lub zarejestrowanymi znakami towarowymi firmy C. R. Bard, Inc. lub jej spółek stowarzyszonych.
A Bard, InLay és a VersaFit a C. R. Bard, Inc. illetve társvállalatának védjegye és/vagy bejegyzett védjegye.
Bard, InLay a VersaFit jsou ochranné známky a/nebo registrované ochranné známky společnosti C. R. Bard, Inc. nebo její pobočky.
Bard, InLay ve VersaFit, C.R. Bard, Inc.'ın veya bağlı kuruluşunun ticari markaları ve/veya tescilli ticari markalarıdır.

BARD

Manufacturer:
C. R. Bard, Inc.
Covington, GA 30014 USA
1-800-526-4455
www.bardmedical.com

EC REP

CE
0086

Bard Limited UK
Forest House
Brighton Road
Crawley, West Sussex
RH 11 9BP
0044 1293527 888