InLay Optima® Ureteral Stent

Coated Double Pigtail Ureteral Stent with Suture

InLay Optima® Multi-Length Ureteral Stent

Coated Double Pigtail 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/Português
9 - Greek/Ελληνικά
10 - Danish/Dansk
11 - Swedish/Svenska
12 - Finnish/Suomi
13 - Norwegian/Norsk
14 - Polish/Polski
15 - Hungarian/Magyar
16 - Czech/Česky
17 - Turkish/Türkçe
18 - Russian/Русский
19 - Traditional Chinese/繁體中文
20 - Korean/한국어

PK7644180 01/2017

English

InLay Optima® Ureteral Stent
Coated Double Pigtail Ureteral Stent with Suture

InLay Optima® Multi-Length Ureteral Stent
Coated Double Pigtail Ureteral Stent with Suture

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

Indications for Use:
The InLay Optima® Ureteral Stent and Multi-Length Ureteral Stent with Suture are indicated to relieve obstruction in a variety of benign, malignant and post-traumatic conditions in the ureter. These conditions include stones and/or stone fragments, or other ureteral obstructions such as those associated with ureteral stricture, malignancy 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. It is recommended that the indwelling time not exceed 365 days. The stent is not intended as a permanent indwelling device.

Description:
The InLay Optima® Ureteral Stent and Multi-Length Ureteral Stent is a coated, double pigtail ureteral stent with a monofilament suture loop attached to aid in stent removal. The stent is available in two forms: a single size or a customizable multi-length size. The following items are included with each stent:

1 Ureteral Stent with Suture
1 Push Catheter with Radiopaque Band
1 Pigtail Straightener
1 Guidewire* *(Optional)*
**Note: a 4.7 Fr stent is compatible with a .035" guidewire and 6, 7, and 8 Fr stents are compatible with a .038" guidewire.*

In vitro testing conducted on the InLay Optima® Ureteral Stent and Multi-Length Ureteral Stent indicate reduced accumulation of urine calcium salts as assayed by calcium when compared to a control. Correlation of in vitro data to clinical outcome has not been established.

Choong, SKS, Wood, S, Whitfield, HN. "A model to quantify encrustation on ureteric stents, urethral catheters, and polymers intended for urological use," BJU International (2000), 86, 414-421.

Contraindications: No known contraindications for use.

Precautions:
- Suture may be cut off prior to stent placement. Remove suture if indwelling time is expected to be longer than 14 days.
- Avoid improper handling of stent such as bending, kinking, tearing, etc. Misuse could damage the overall integrity of the stent.
- **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. *
- 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.
- Care should be exercised when removing the stent from the inner polybag to eliminate tearing or fragmentation.
- 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.
- 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.

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.
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.

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.

This is a single use device. Do not re-sterilize any portion of this device. Reuse and/or repackaging may create a risk of patient or user infection, compromise the structural integrity and/or essential material and design characteristics of the device, which may lead to device failure, and/or lead to injury, illness or death of the patient.

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

French/Français

Stent urétéral InLay Optima®

Stent urétéral enduit double pigtail avec matériel de suture

Stent urétéral à longueur variable InLay Optima®

Stent urétéral enduit double pigtail avec matériel de suture

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

Indications:
Le stent urétéral et le stent urétéral à longueur variable avec matériel de suture InLay Optima® sont indiqués pour le dégagement d'obstructions dans divers troubles bénins, malins et post-traumatiques de l'uretère. Ces troubles comprennent les calculs et (ou) les fragments de calculs ou d'autres obstructions urétérales comme celles qui sont associées à un rétrécissement de l'uretère, à une tumeur maligne des organes abdominaux, à une fibrose rétropéritonéale ou à un traumatisme urétéral, ou celles qui sont associées à une lithotritie extracorporelle par onde de choc. Le stent peut être mis en place à l'aide de techniques de chirurgie endoscopique ou par voie percutanée à l'aide d'une technique radiographique standard. Le dispositif ne doit pas rester en place plus de 365 jours, le stent n'étant pas conçu pour une utilisation à demeure.

Description:
Le stent urétéral à longueur variable et le stent urétéral InLay Optima® sont des endoprothèses urétérales enduites double pigtail, munies d'une boucle de suture monofilament pour faciliter le retrait du stent. Le stent est disponible sous deux formes : une taille unique et une taille à longueur variable adaptable. Les articles suivants sont fournis avec chaque stent :

1 stent urétéral avec matériel de suture
1 cathéter de poussée avec bande radioopaque
1 redresseur de pigtail
1 guide* *(en option)*
** Remarque : Un stent de 4,7 Fr est compatible avec un guide de 0,09 cm et les stents de 6, 7 et 8 Fr sont compatibles avec un guide de 0,10 cm.*

Les tests in vitro réalisés sur les stents urétéraux et les stents urétéraux à longueur variable InLay Optima® indiquent une accumulation réduite des sels de calcium dans les urines, déterminée par un dosage du calcium, par rapport à un témoin. La corrélation entre les données in vitro et l'issue clinique n'a pas été établie.

Choong, SKS, Wood, S, Whitfield, HN. "A model to quantify encrustation on ureteric stents, urethral catheters, and polymers intended for urological use," BJU International (2000), 86, 414-421.

Contre-indications: Aucune contre-indication n'est connue.

Précautions :
- Le matériel de suture peut être coupé avant la mise en place du stent. Enlever le matériel de suture s'il est prévu de laisser le stent à demeure plus de 14 jours.
- Éviter toute manipulation incorrecte du stent : ne pas le plier, l'entortiller, le déchirer, etc. Un usage impropre pourrait nuire à l'intégrité globale du stent.
- **Les stents urétéraux doivent être contrôlés régulièrement pour s'assurer qu'ils ne présentent pas de signes de dépôt et qu'ils fonctionnent correctement. Il est recommandé d'effectuer des contrôles réguliers du stent par cystoscopie et (ou) radiographie, aux intervalles que le médecin juge adéquats compte tenu de la pathologie du patient et d'autres facteurs propres au patient.** Lorsqu'une utilisation à long terme est indiquée, il est recommandé de ne pas laisser le dispositif en place plus de 365 jours. Le stent n'est pas conçu pour une utilisation à demeure. *
- Avec tout stent urétéral, une migration constitue une complication possible, qui pourrait exiger un retrait par une intervention médicale. Le choix d'un stent trop court peut entraîner une migration.
- Procéder avec précaution lors du retrait du stent du sac de polyéthylène interne afin d'écarter tout risque de déchirement ou de fragmentation.
- L'insertion d'un stent urétéral ne doit être effectuée que par des personnes pleinement formées aux techniques et aux risques de cette intervention.

* (Fichier documentaire chez C. R. Bard, Inc.)

- 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.

Complications potentielles ::
Les complications potentiellement associées à la mise en place rétrograde/antérograde de stents urétéraux 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 bassinet, de l'uretère et (ou) de la vessie
- Péritonite
- Détachement, fragmentation, migration, occlusion de stent
- Incrustation du stent
- Érosion urétérale
- Symptômes urinaires

Notice d'utilisation :
1. Déterminer la longueur de stent appropriée pour le patient. Le pyélogramme initial permet généralement de la calculer. Des mesures précises optimiseront l'efficacité du drainage et le confort du patient.
2. Insérer le cystoscope puis avancer le guide* dans le cystoscope jusqu'à ce que l'embout se trouve dans le bassinet.
3. Déplacer le redresseur de pigtail sur l'extrémité proximale (extrémité de la boucle côté rein) du stent urétéral afin de faciliter son insertion sur le guide. Retirer le redresseur de pigtail lorsque le stent est fixé sur le guide.
4. Faire avancer le stent sur le guide, dans le cystoscope, en s'aidant du cathéter de poussée pour le mettre en place correctement.
5. Regarder l'extrémité distale (extrémité de la boucle côté vessie) du stent ou l'extrémité radioopaque proximale du cathéter de poussée. Arrêter d'avancer lorsque le marqueur de l'extrémité distale du stent a atteint la jonction urétérovésicale (JUV). **(*Voir ci-dessous les instructions de mise en place adéquate sur le stent urétéral à longueur variable*).
6. Retirer le guide lentement. Le stent forme une queue de cochon (pigtail) automatiquement.
7. Retirer le cathéter de poussée avec précaution.

*Activer le revêtement du guide conformément au mode d'emploi fourni dans l'emballage du guide.

**Mise en place du stent urétéral à longueur variable : 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 correspond à une longueur de 22 cm. La deuxième et la troisième bandes longueurs 24 cm et 26 cm respectivement. La dernière bande large représente correspondent à des longueur 28 cm. Si un positionnement à des longueurs de 30 cm et 32 cm, est nécessaire, utiliser le matériel de suture joint ou la pince endoscopique pour ramener délicatement le stent vers l'arrière en déroulant la boucle hors du rein.

Mise en garde :
Après utilisation, ce produit peut constituer un danger biologique potentiel. Il convient donc de le manipuler et de le jeter conformément à la pratique médicale et aux lois et réglementations locales, nationales et fédérales en vigueur.

Ce dispositif est à usage unique. Ne restériliser aucune partie de ce dispositif. La réutilisation et (ou) le reconditionnement peuvent soumettre le patient ou l'utilisateur à un risque d'infection, compromettre l'intégrité des structures et (ou) les caractéristiques matérielles et conceptuelles essentielles du dispositif, ce qui peut provoquer une défaillance du dispositif et (ou) entraîner des blessures, une maladie ou le décès du patient.

German/Deutsch

InLay Optima® Harnleiterstent

Beschichteter Harnleiterstent mit doppeltem Pigtail und Nahtmaterial

InLay Optima® Harnleiterstent mit variabler Länge

Beschichteter Harnleiterstent mit doppeltem Pigtail und Nahtmaterial

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

Anwendungsgebiete:
Der InLay Optima® Harnleiterstent und Harnleiterstent mit variabler Länge mit Nahtmaterial sind zur Beseitigung von Harnleiterbehinderungen bei einer Vielzahl benigner, maligner und posttraumatischer Zustände bestimmt. Zu diesen Zuständen zählen beispielsweise Steine und/oder Steinfragmente oder andere Harnleiterbehinderungen wie z.B. Behinderungen durch Harnleiterstriktur, Tumoren in Bauchorganen, retroperitoneale Fibrose oder Harnleitertrauma, aber auch in Verbindung mit extrakorporaler Schockwellenlithotripsie (ESWL). Der Stent kann endoskopisch oder perkutan unter Anwendung von radiographischen Standardtechniken platziert werden. Es wird empfohlen, dass die Verweilzeit nicht länger als 365 Tage beträgt. Der Stent ist nicht zur permanenten Platzierung bestimmt. *

Beschreibung:
Der InLay Optima® Harnleiterstent und Harnleiterstent mit variabler Länge sind beschichtete Doppel-Pigtail-Harnleiterstents mit fester monofiler Nahtschlinge zur Hilfe bei der Stententfernung. Der Stent ist in Ausführungen mit einheitlicher Größe oder mit einstellbarer variabler Größe erhältlich. Jeder Stent wird mit den folgenden Komponenten geliefert:

1 Harnleiterstent mit Nahtmaterial
1 Schubkatheter mit strahlenundurchlässigem Band
1 Pigtail-Strecker
1 Führungsdraht* *(optional)*
**Hinweis: ein Stent mit einem Durchmesser von 4,7 French kann mit einem 0,035" Führungsdraht und ein Stent mit einem Durchmesser von 6, 7 oder 8 French kann mit einem 0,038" Führungsdraht verwendet werden.*

In-vitro-Tests mit den InLay Optima® Harnleiterstents und den Harnleiterstents mit variabler Länge weisen im Vergleich mit einer Kontrolle auf eine verringerte Akkumulation von Harncalciumsalzen, gemessen an Calcium, hin. Die *in-vitro*-Daten wurden noch nicht mit dem klinischen Resultat korreliert.

Choong, SKS, Wood, S, Whitfield, HN. "A model to quantify encrustation on ureteric stents, urethral catheters, and polymers intended for urological use," BJU International (2000), 86, 414-421.

Gegenanzeigen: Keine Gegenanzeigen bekannt.

Vorsichtsmaßnahmen:
- Das Nahtmaterial kann vor der Platzierung des Stents abgeschnitten werden. Wenn davon auszugehen ist, dass der Stent länger als 14 Tage im Ureter bleibt, sollte das Nahtmaterial entfernt werden.
- Stent nicht biegen, knicken, ziehen usw. Durch fehlerhafte Anwendung könnte die Integrität des Stents insgesamt beeinträchtigt werden.
- **Harnleiterstents sollten in regelmäßigen Abständen auf Anzeichen für Verkrustung und auf ihre Funktionstüchtigkeit überprüft werden. Eine regelmäßige Überprüfung des Stents durch zystoskopische 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. *
- Bei jedem Harnleiterstent besteht die Möglichkeit der Migration, die einen medizinischen Eingriff zur Entfernung erforderlich machen kann. Zu Migration kann es kommen, wenn der ausgewählte Stent zu kurz ist.
- Der Stent sollte vorsichtig aus dem inneren Polybeutel entnommen werden, um Zug oder Fragmentierung zu vermeiden.
- Ein Harnleiterstent sollte nur von Personen eingesetzt werden, die umfassend in den Techniken und Risiken des Eingriffs geschult sind.
- 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.

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. Die für den Patienten geeignete Stentlänge bestimmen. Diese wird üblicherweise anhand des Ausgangspyelogramms berechnet. Genaue Messungen optimieren die Drainageeffizienz und den Patientenkomfort.
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 Harnleiterstent an der Niere) des Harnleiterstents, 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 Spulenende 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 Harnleiterstents mit variabler Länge 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 Harnleiterstents mit variabler Länge: 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 abwickelt.

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.

Dieses Produkt ist nur zur einmaligen Verwendung vorgesehen. Kein Teil dieses Produkts darf resterilisiert werden. Bei Wiederverwendung und/oder Wiederverpackung besteht die Möglichkeit, dass ein Infektionsrisiko für Patienten oder Anwender entsteht, die strukturelle Unversehrtheit und/oder die wesentlichen Material- und Konstruktionsmerkmale des Produkts beeinträchtigt werden, was zum Versagen des Produkts und/oder zur Verletzung, Erkrankung oder zum Tod des Patienten führen könnte.

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

Italian/Italiano

Stent ureterale InLay Optima®

Doppio stent ureterale pigtail rivestito con sutura

Stent ureterale multilunghezza InLay Optima®

Doppio stent ureterale pigtail rivestito con sutura

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

Indicazioni per l'uso:
Lo Stent ureterale e Stent ureterale a lunghezza variabile con sutura InLay Optima® sono indicati nel sollievo delle occlusioni dovute a svariati disturbi benigni, maligni e post-traumatici a carico dell'uretere. Fra questi disturbi vi sono calcoli e/o frammenti di calcoli, oppure altre occlusioni ureterali come quelle connesse a stenosi ureterale, neoplasia maligna a carico degli organi addominali, fibrosi retroperitoneale o trauma dell'uretere, oppure in associazione alla litotripsia extracorporea ad onde d'urto (ESWL). È possibile collocare lo stent mediante tecniche chirurgiche endoscopiche, avvalendosi della normale tecnica radiografica. Si consiglia di rimuovere il prodotto entro 365 giorni. Lo stent non è concepito come dispositivo a permanenza.

Descrizione:
Lo stent ureterale e lo stent ureterale multilunghezza InLay Optima® sono stent ureterali rivestiti con doppio pigtail, dotati di un anello di sutura monofilamento collegato che facilita la rimozione dello stent. Gli stent sono disponibili in due formati: una misura singola o una misura multilunghezza personalizzabile. Ogni stent include i seguenti articoli:

1 Stent ureterale con sutura
1 Catetere spingitore con banda radiopaca
1 Raddrizzatore per pigtail
1 Filo guida* *(Facoltativo)*
**Nota: lo stent da 4,7 Fr è compatibile con fili guida da .035 pollici, mentre gli stent da 6, 7 e 8 Fr sono compatibili con fili guida da .038 pollici.*

I test *in vitro* eseguiti sugli stent ureterali e multilunghezza InLay Optima® indicano un ridotto accumulo di sali di calcio nelle urine, come attestato dal saggio del calcio rapportato ad un controllo. Non si è stabilita una correlazione fra i dati *in vitro* e l'esito clinico.

Choong, SKS, Wood, S, Whitfield, HN. "A model to quantify encrustation on ureteric stents, urethral catheters, and polymers intended for urological use," BJU International (2000), 86, 414-421.

Controindicazioni: Non si conoscono controindicazioni all'uso di questo dispositivo.

Precauzioni:
- È possible tagliare la sutura prima di posizionare lo stent. Rimuovere la sutura se il tempo di permanenza previsto supererà 14 giorni.
- Evitare di maneggiare in modo improprio lo stent, ad esempio piegandolo, torcendolo, strappandolo, ecc. L'uso incorretto potrebbe nuocere all'integrità complessiva dello stent.
- **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. *
- Come per tutti gli stent ureterali, la migrazione costituisce una potenziale complicanza che potrebbe richiedere un intervento per la rimozione. Anche la selezione di uno stent troppo corto potrebbe portare a migrazione.
- Fare attenzione al momento di estrarre lo stent dal sacchetto interno di plastica, per evitare di strapparlo o frammentarlo.
- Dell'inserimento degli stent ureterali devono occuparsi esclusivamente persone in possesso di esauriente tirocinio nelle tecniche e nei rischi procedurali.

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

- 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.

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 corretta lunghezza dello stent per il paziente. Questa viene generalmente calcolata a partire dalla pielografia basale. Misurazioni accurate ottimizzano l'efficienza del drenaggio e il comfort del paziente.
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.

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.

Il dispositivo è monouso. Non risterilizzare alcuna porzione di questo dispositivo. Il riutilizzo e/o il riconfezionamento possono creare un rischio di infezioni per il paziente o l'utilizzatore, compromettere l'integrità strutturale e/o caratteristiche essenziali del materiale e del design del dispositivo, con conseguente possibile guasto del dispositivo e/o lesioni, malattia o morte del paziente.

Spanish/Español

InLay Optima® Ureteral Stent

Stent ureteral recubierto con Pigtail doble con sutura

InLay Optima® Multi-Length Ureteral Stent

Stent ureteral recubierto con Pigtail doble con sutura

Las leyes federales (de EE.UU.) limitan la venta de este dispositivo a médicos o bajo prescripción facultativa.

Indicaciones de uso:
El Stent ureteral InLay Optima® y el Stent ureteral de longitud múltiple con sutura están indicados para aliviar las obstrucciones en varias afecciones benignas, malignas y postraumáticas en el uréter. Estas afecciones incluyen cálculos y/o fragmentos de cálculos, u otras obstrucciones ureterales tales como las asociadas a la estrictura ureteral, neoplasia de órganos abdominales, fibrosis retroperitoneal o trauma ureteral, o en asociación con la litotripsia extracorpórea por ondas de choque. El stent podrá colocarse utilizando técnicas quirúrgicas endoscópicas o percutáneamente utilizando una técnica radiográfica estándar. Se recomienda que el tiempo de permanencia no exceda de 365 días. El stent no está destinado como dispositivo de permanencia constante.

Descripción:
El stent ureteral InLay Optima® y el stent ureteral de longitud múltiple es un stent ureteral enrollado en espiral doble revestido con un bucle con suturas de monofilamentos acoplado para facilitar la extracción del stent. El stent está disponible en dos formas: un tamaño único o un tamaño multilongitud adaptable. Se incluyen los siguientes elementos con cada stent:

1 Stent ureteral con sutura
1 Catéter impulsor con banda radiopaca
1 Enderezador en pigtail
1 Guía* *(Opcional)*
**Nota: un stent de 4,7 Fr es compatible con una guía de 0,035" y los stents de 6, 7 y 8 Fr son compatibles con una guía de 0,038".*

Ensayos in vitro realizados en el stent ureteral InLay Optima® y en el stent ureteral de longitud múltiple indican una reducción de las sales de calcio en orina, según el análisis de calcio, en comparación con un control. No se ha establecido la correlación entre los datos in vitro y el resultado clínico.

Choong, SKS, Wood, S, Whitfield, HN. "A model to quantify encrustation on ureteric stents, urethral catheters, and polymers intended for urological use," BJU International (2000), 86, 414-421.

Contraindicaciones: No se conocen contraindicaciones de uso.

Precauciones:
- Podrá cortarse la sutura antes de colocarse el stent. Quite la sutura si se espera que el tiempo de permanencia sea superior a 14 días.
- Evite la manipulación inapropiada del stent, como doblamientos, acodamientos, rasgados, etc. El uso indebido podría dañar la integridad global del stent.
- **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. *
- Con cualquier stent ureteral, una posible complicación es la migración, que podría requerir intervención médica para su extracción. Si se elige un stent demasiado corto podría dar lugar a la migración.
- Al extraer el stent de la bolsa de polietileno interior, deberá tenerse cuidado para evitar el rasgado o la fragmentación.

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

- La inserción de un stent ureteral solo deben hacerla personas que cuenten con una formación exhaustiva en las técnicas y riesgos del procedimiento.
- 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.

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 adecuada del stent para el paciente. Esta se calcula generalmente desde el examen radiológico de la pelvis renal inicial. Las mediciones precisas optimizarán la eficacia del drenaje y la comodidad del paciente.
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, cuente 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.

Advertencia:
Después de usar, este producto puede suponer un peligro biológico. Manipúlelo y deséchelo conforme a la práctica médica aceptada y a las normativas locales y nacionales pertinentes.

Se trata de un dispositivo de un solo uso. No reesterilizar ninguna parte de este dispositivo. La reutilización y/o el reenvasado podrían originar riesgo de infección del paciente o usuario, afectar a la integridad estructural y/o a las características esenciales de los materiales y del diseño del dispositivo, lo cual podría dar lugar al fallo del dispositivo y/o una lesión, enfermedad o la muerte del paciente.

Dutch / Nederlands

InLay Optima® ureterstent

Gecoate ureterstent met dubbele pigtail en hechtdraad

InLay Optima® ureterstent van variabele lengte

Gecoate ureterstent met dubbele pigtail en hechtdraad

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

Indicaties voor gebruik:
De InLay Optima® ureterstent en de ureterstent van variabele lengte met hechtdraad zijn geïndiceerd voor het opheffen van obstructies onder allerlei benigne, maligne en posttraumatische condities in de ureter. Deze condities omvatten stenen en/of steenfragmenten of andere obstructies van de ureter zoals die welke gepaard gaan met een ureterstrictuur, maligniteit van organen in het abdomen, retroperitoneale fibrose of een uretertrauma, of ureterobstructies samenhangend met schokgolflithotripsie. De stent kan met behulp van endoscopische chirurgische technieken of percutaan met behulp van een radiografische standaardtechniek worden geplaatst. Het verdient aanbeveling het product niet langer dan 365 dagen in het lichaam te laten. De stent is niet bedoeld voor permanente plaatsing.

Beschrijving:
De InLay Optima® ureterstent en ureterstent van variabele lengte zijn ureterstents met een coating, twee pigtails en een monofilament hechtingslus eraan bevestigd als hulpmiddel bij het verwijderen van de stent. De stent is verkrijgbaar in twee vormen: één enkele maat of een maat met aanpasbare, van variabele lengtes. Bij elke stent worden de volgende artikelen meegeleverd:

1 ureterstent met hechtdraad
1 duwkatheter met radiopake band
1 pigtail-strekker
1 voerdraad* *(facultatief)*
**Opmerking: een Ch. 4,7-stent is compatibel met een voerdraad van 0,035 inch en Ch. 6-,Ch. 7- en Ch. 8-stents zijn compatibel met een voerdraad van 0,038 inch.*

In-vitrotests uitgevoerd met de InLay Optima® ureterstent en ureterstent van variabele lengte wijzen op grond van calciumbepalingen en ten opzichte van een controle op verminderde ophoping van urinecalciumzouten. Correlatie tussen de in-vitrogegevens en de klinische uitkomst is niet vastgesteld.

Choong, S.K.S., Wood, S., Whitfield, H.N. "A model to quantify encrustation on ureteric stents, urethral catheters, and polymers intended for urological use," BJU International (2000), 86, 414-421.

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

Voorzorgsmaatregelen:
- De hechtdraad mag vóór de stentplaatsing worden afgeknipt. Verwijder de hechtdraad, als verwacht wordt dat de katheter langer dan 14 dagen in situ zal blijven.
- Voorkom onjuiste hantering van de stent, zoals buigen, knikken, scheuren, enz. Verkeerd gebruik
  kan afbreuk doen aan de algemene integriteit van de stent.
- **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 product niet langer dan 365 dagen in het lichaam te laten. De stent is niet bedoeld voor permanente plaatsing.*
- Bij elke ureterstent is migratie een mogelijke complicatie, die een medische ingreep voor verwijdering nodig kan maken. Selectie van een te korte stent kan leiden tot migratie.
- Voorzichtigheid dient te worden betracht bij het verwijderen van de stent uit de binnenste polyethyleenzak om te voorkomen dat scheuring of fragmentatie plaatsvindt.

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

- Uitsluitend personen die terdege opgeleid zijn in de technieken en risico's van de procedure mogen een ureterstent inbrengen.
- 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.

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 nierbekken, urineleider en/of blaas
- Peritonitis
- Losraking, fragmentatie, migratie, occlusie van de stent
- Korstvorming van de stent
- Ureterale erosie
- Urinesymptomen

Gebruiksaanwijzing:
1. Bepaal de voor de patiënt aangewezen stentlengte. Doorgaans wordt dit berekend op basis van het bij aanvang gemaakte pyelogram. Exacte afmetingen zullen voor een optimale drainage en een optimaal comfort voor de patiënt zorgen.
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 ureterovesicale overgang heeft bereikt. ***(Zie de onderstaande aanwijzingen voor juiste plaatsing van de ureterstent van variabele lengtes.)*
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 van variabele lengtes: 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.

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, nationale en federale wetten en voorschriften.

Dit is een hulpmiddel voor eenmalig gebruik. Geen enkel onderdeel van dit hulpmiddel mag opnieuw worden gesteriliseerd. Het opnieuw gebruiken en/of opnieuw verpakken kan een risico van infectie voor de patiënt of gebruiker inhouden, kan een invloed hebben op de structurele integriteit en/of het essentiële materiaal en de ontwerpkenmerken van het hulpmiddel die tot een fout van het hulpmiddel en/of letsel, ziekte of overlijden van de patiënt kunnen leiden.

Portuguese/Português

Stent Ureteral InLay Optima®

Stent Ureteral com trança dupla revestido com sutura

Stent Ureteral InLay Optima® com comprimentos múltiplos

Stent ureteral com trança dupla revestido com sutura

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

Indicações de utilização:
O *stent* ureteral InLay Optima® e o *stent* ureteral InLay Optima® com comprimentos múltiplos com sutura estão indicados para aliviar a obstrução numa variedade de condições benignas, malignas e pós-traumáticas do ureter. Estas condições incluem cálculos e/ou fragmentos de cálculos ou outras obstruções ureterais tais como aquelas que estão associadas à estenose ureteral, malignidade de órgãos abdominais, fibrose retroperitoneal ou trauma ureteral ou associação com Litotripsia Extra-corporal por Onda de Choque (*Extracorporeal Shock Wave Lithotripsy* - ESWL). O *stent* pode ser colocado utilizando técnicas cirúrgicas de endoscopia ou por via percutânea utilizando técnicas radiográficas convencionais. 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.

Descrição:
O *stent* uretérico e *stent* ureteral InLay Optima® com comprimentos múltiplos consiste numa endoprótese ("*stent*") ureteral revestida, em trança dupla, ligada a um gancho de sutura em monofilamento para auxiliar na remoção da mesma. O *stent* encontra-se disponível em dois formatos: de tamanho único ou de tamanho adaptável com comprimento múltiplo. Com cada *stent* incluem-se os artigos seguintes:

1 *Stent* ureteral com sutura
1 Cateter push com banda radiopaca
1 Aparelho alinhador de trança dupla
1 Fio-guia* *(Opcional)*
**Nota: um stent de 4,7 Fr é compatível com um fio-guia de 0,87 cm e os stents de 6, 7 e de 8 Fr são compatíveis com um fio-guia de 0,095 cm.*

Os testes *in vitro* realizados com os *stents* ureterais InLay Optima® e com os *stents* ureterais com comprimentos múltiplos indicam uma diminuição da acumulação de sais de cálcio urinário, determinados por medição do cálcio em comparação com um controlo. A correlação dos dados *in vitro* com a evolução clínica não foi estabelecida.

Choong, SKS, Wood, S, Whitfield, HN. "A model to quantify encrustation on ureteric *stents*, urethral catheters, and polymers intended for urological use," BJU International (2000), 86, 414-421.

Contra-indicações: Não se conhecem contra-indicações de utilização.

Precauções:
- A sutura pode ser cortada antes da colocação do *stent*. Remova a sutura se o tempo de residência esperado for superior a 14 dias.
- Evite um manuseamento impróprio do stent como dobrar, torcer, rasgar, etc. Uma utilização incorrecta poderia danificar a integridade global do *stent*.
- **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. *
- A migração é uma complicação possível, com qualquer *stent* ureteral, que poderá exigir uma intervenção médica para a sua remoção. A selecção de um *stent* demasiado curto poderá resultar em migração.

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

- Deve ter-se cuidado ao remover o *stent* do saco de polietileno interno para impedir que rasgue ou fragmente.
- A inserção de um *stent* ureteral só deve ser feita por profissionais com formação abrangente nas técnicas e riscos do procedimento.
- 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.

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 apropriado do *stent* para o doente. Em geral, este é calculado a partir do pielograma na situação basal. As medições exactas irão optimizar a eficiência da drenagem e o conforto do doente.
2. Insira o cistoscópio e depois passe o fio-guia* pelo endoscópio até a ponta se encontrar no bacinete.
3. Desloque o alinhador em trança dupla sobre a extremidade proximal (extremidade do stent em espiral do lado do rim) do *stent* ureteral permitindo uma inserção mais fácil sobre o fio-guia. Remova o alinhador em trança dupla assim que o stent esteja fixo sobre o fio-guia.
4. Faça passar o stent sobre o fio-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 com comprimentos múltiplos.)*
6. Retire o fio-guia lentamente. O stent irá formar uma trança dupla automaticamente.
7. Remova cuidadosamente o cateter impulsor.

*Active o revestimento do fio-guia de acordo com as "Instruções de Utilização" inclusas na embalagem do fio-guia.
**Colocação do *stent* ureteral com comprimentos múltiplos: 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.

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

Este dispositivo é de utilização única. Não reesterilizar nenhuma parte deste dispositivo. A reutilização e/ou reembalagem podem originar um risco de infecção para o doente ou para o utilizador, comprometer a integridade estrutural e/ou as características essenciais do material e do design, o que pode levar a falha do dispositivo e/ou levar a lesão, doença ou morte do doente.

Greek/ Ελληνικά

Ουρητηρικό stent InLay Optima®
Επικαλυμμένο ουρητηρικό stent διπλού pigtail με ράμμα

Ουρητηρικό stent πολλαπλού μήκους InLay Optima®
Επικαλυμμένο ουρητηρικό stent διπλού pigtail με ράμμα

Η ομοσπονδιακή νομοθεσία των ΗΠΑ περιορίζει την πώληση της συσκευής αυτής μόνον σε ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού.

Ενδείξεις χρήσης:
Το ουρητηρικό stent και το ουρητηρικό stent πολλαπλού μήκους με ράμμα InLay Optima® ενδείκνυται για ανακούφιση της απόφραξης σε ένα φάσμα από καλοήθεις, κακοήθεις ή μετατραυματικές παθολογικές καταστάσεις του ουρητήρα. Σε αυτές τις παθολογικές καταστάσεις συμπεριλαμβάνονται λίθοι ή και συγκρίμματα λίθων ή άλλου τύπου ουρητηρικές αποφράξεις όπως αυτές που σχετίζονται με στένωση του ουρητήρα, κακοήθεια των κοιλιακών οργάνων, οπισθοπεριτοναϊκή ίνωση ή τραυματισμό του ουρητήρα ή με την εξωσωματική λιθοτριψία με ωστικά κύματα (ESWL). Το stent μπορεί να τοποθετηθεί μέσω ενδοσκοπικής χειρουργικής τεχνικής ή διαδερμικά μέσω τυπικής ακτινογραφικής τεχνικής. Όταν ενδείκνυται μακροχρόνια χρήση, ο χρόνος ενσωμάτωσης συνιστάται να μην υπερβαίνει τις 365 ημέρες. Το stent δεν προορίζεται για μόνιμη διάταξη ενσωμάτωσης.

Περιγραφή:
Η ουρητηρική ενδοπρόθεση (stent) και η ουρητηρική ενδοπρόθεση πολλαπλού μήκους InLay Optima® είναι μια επικαλυμμένη ενδοπρόθεση διπλού άκρου δίκην χοίρου (pigtail) με μονόκλωνο βρόχο ράμματος προσαρμοσμένο για να διευκολύνει την αφαίρεση της ενδοπρόθεσης. Η ενδοπρόθεση διατίθεται σε δύο τύπους: Ενιαίο μέγεθος ή προσαρμόσιμο μέγεθος πολλαπλού μήκους. Με κάθε ενδοπρόθεση συμπεριλαμβάνονται τα παρακάτω στοιχεία:

1 Ουρητηρικό stent με ράμμα
1 Καθετήρας ώθησης με ακτινοσκιερό άκρο
1 Ευθειαστής pigtail
1 Οδηγό σύρμα* (Προαιρετικό)
**Σημείωση: ένα stent των 4,7 Fr είναι συμβατό με οδηγό σύρμα 0,035" ενώ τα stent των 6, 7 και 8 Fr είναι συμβατά με οδηγό σύρμα 0,038".*

Η in vitro δοκιμασία των ουρητηρικών stents και των ουρητηρικών stents πολλαπλού μήκους InLay Optima® υποδεικνύει μειωμένη συσσώρευση των αλάτων ασβεστίου στα ούρα έπειτα από προσδιορισμό του ασβεστίου σε σύγκριση με μάρτυρα. Ο συσχετισμός των in vitro δεδομένων με την κλινική έκβαση δεν έχει διαπιστωθεί
Choong, SKS, Wood, S, Whitfield, HN. "A model to quantify encrustation on ureteric stents, urethral catheters, and polymers intended for urological use," BJU International (2000), 86, 414-421.

Αντενδείξεις:
Δεν υπάρχουν γνωστές αντενδείξεις.

Προφυλάξεις:
- Το ράμμα δύναται να κοπεί πριν από την τοποθέτηση του stent. Εάν ο χρόνος ενσωμάτωσης αναμένεται να υπερβεί τις 14 ημέρες, αφαιρέστε το ράμμα.
- Αποφύγετε ακατάλληλο χειρισμό του stent όπως κάμψη, στρέβλωση, διάτρηση, κτλ. Λανθασμένη χρήση του stent θα μπορούσε να βλάψει τη συνολική ακεραιότητά του.
- **Τα ουρητηρικά stent πρέπει να ελέγχονται περιοδικά για τυχόν ενδείξεις επικαθίσεων, 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. *
- Μια πιθανή επιπλοκή που εγκυμονεί η χρήση κάθε ουρητηρικού stent, είναι ο κίνδυνος μετανάστευσης που θα μπορούσε να οδηγήσει σε αναγκαιότητα ιατρικής παρέμβασης για την αφαίρεσή του. Η επιλογή stent πολύ μικρού μήκους ενδέχεται να οδηγήσει σε μετανάστευση αυτού.
- Η απομάκρυνση του stent από τον εσωτερικό πολυασκό θα πρέπει να πραγματοποιείται με ιδιαίτερη προσοχή προς αποφυγή διάτρησης ή κατατεμαχισμού.
- Η εισαγωγή μιας ουρητηρικής ενδοπρόθεσης θα πρέπει να γίνεται μόνο από άτομα με ενδελεχή εκπαίδευση στις τεχνικές και τους κινδύνους της διαδικασίας.
- 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 ουρητηρικών ενδοπροθέσεων ενσωμάτωσης 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 ενδοπρόθεσης
- Επικαθίσεις ενδοπρόθεσης
- Ουρητηρική διάβρωση
- Συμπτώματα από το ουροποιητικό σύστημα

Οδηγίες χρήσης:
1. Προσδιορίστε το κατάλληλο μήκος ενδοπρόθεσης για τον/την ασθενή. Αυτό υπολογίζεται γενικά από το πυελογράφημα προ θεραπείας. Οι ακριβείς μετρήσεις βελτιστοποιούν την απόδοση της παροχέτευσης και την άνεση του/της ασθενούς.
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 κυστεοσκοπίου 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 το μήκος των 22cm. Η δεύτερη και η τρίτη ταινία δηλώνουν τα μήκη των 24cm και των 26cm αντίστοιχα. Η τελευταία μεγάλη ταινία δηλώνει το μήκος των 28cm. Εάν πρέπει να εργαστείτε στα μήκη των 30cm και 32cm, τραβήξτε προς τα πίσω το stent χρησιμοποιώντας το παρεχόμενο ράμμα ή ενδοσκοπική λαβίδα ώστε να εκτυλιχθεί η σπείρα από το νεφρό.

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

Αυτή η συσκευή προορίζεται για μία χρήση μόνο. Μην επαναποστειρώνετε κανένα τμήμα αυτής της συσκευής. Η επανάχρηση ήκαι η επανασυσκευασία ενδέχεται να δημιουργούν κίνδυνο λοίμωξης ασθενούς ή χρήστη, να διακυβεύουν τη δομική ακεραιότητα ή και βασικά χαρακτηριστικά του υλικού και του σχεδιασμού της συσκευής, κάτι που ενδέχεται να οδηγήσει σε αστοχία της συσκευής ή και τραυματισμό, ασθένεια ή θάνατο του ασθενούς.

Danish/Dansk

InLay Optima® ureterstent

Coatet dobbelt grisehale-ureterstent med sutur

InLay Optima® multilængde ureterstent

Coatet dobbelt grisehale-ureterstent med sutur

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

Indikationer for anvendelse:
InLay Optima® ureterstent og multilængde ureterstent med sutur er indiceret til at afhjælpe obstruktion i en række benigne, maligne og posttraumatiske tilstande i ureter. Disse tilstande omfatter sten og/eller stenfragmenter eller andre ureterobstruktioner, f.eks. dem, som er forbundet med ureterstriktur malignitet i abdominalorganer, retroperitoneal fibrose eller uretertraume, eller i forbindelse med ekstrakorporal trykbølge lithotripsi (ESWL). Stentet kan placeres ved hjælp af endoskopkirurgisk teknik eller perkutant ved hjælp af normal røntgenologisk teknik. Det anbefales, at produktet ikke forbliver indlagt i mere end 365 dage. Stenten er ikke beregnet til at være permanent indlagt.

Beskrivelse:
InLay Optima® ureterstent og multilængde-ureterstent er coatede dobbeltgrisehale-ureterstents med monofilament-suturløkke for at lette fjernelse. Stenten findes i to udgaver: En enkeltstørrelse samt en udgave, der kan tildannes i ønsket længde. Med den enkelte stent følger nedenstående komponenter:

1 Ureterstent med sutur
1 Udstøderkateter med røntgenfast bånd
1 Grisehaleudretter
1 Ledetråd* *(ekstraudstyr)*
**Bemærk: en 4,7 Fr stent er kompatibel med en 0,35" ledetråd og en 6,7 og 8 Fr stent er kompatibel med en 0,38" ledetråd.*

In vitro test gennemført på InLay Optima® ureterstent og multilængde ureterstent stents tyder på reduceret akkumulation af kalciumsalte i urinen ifølge kalciumanalyse ved sammenligning med en kontrol. Korrelation af in vitro data med det kliniske resultat er ikke foretaget.

Choong, SKS, Wood, S, Whitfield, HN. "A model to quantify encrustation on ureteric stents, urethral catheters, and polymers intended for urological use," BJU International (2000), 86, 414-421.

Kontraindikationer: Ingen kendte kontraindikationer for anvendelse.

Forsigtighedsregler:
- Suturen kan skæres af før placeringen af stentet. Fjern suturen, hvis indlægningstiden forventes at være længere end 14 dage,
- Undgå forkert håndtering af stenten, f.eks. bøjning, knækdannelse, overrivning mv. Misbrug kan beskadige stentens generelle integritet.
- **Ureterstenten skal kontrolleres jævnligt for tegn på belægninger og korrekt funktion. Periodisk kontrol af stenten med cytoskopiske og/eller røntgenologiske procedurer anbefales med de mellemrum, lægen skønner. 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. Stenten er ikke beregnet til at være permanent indlagt.*
- Som det gælder for enhver ureterstent, er migration en mulig komplikation, og i så fald kan det være nødvendigt for en læge at fjerne den. Valg af for kort stent kan resultere i migration.
- Der skal udvises forsigtighed, når stenten fjernes fra den inderste plasticpose for at undgå at overrive eller ødelægge den.
- Indsættelse af en ureterstent bør kun foretages af personer med omfattende uddannelse i de teknikker og risici, der er forbundet med indgrebet.
- 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.

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

- Ødem
- Ekstravasation
- Fisteldannelse
- Blødning
- Hydronefrose
- Infektion
- Stendannelse
- Ureterrefluks
- Tab af nyrefunktion
- Smerter/ubehag
- Perforation af nyre, nyrebækken, ureter og/eller blære
- Peritonitis
- Forskydning, fragmentation, migration eller okklusion af stenten
- Belægning i stenten
- Uretererosion
- Urinvejssymptomer

Brugsanvisning:
1. Fastslå den korrekte stentlængde til patienten. Den kan normalt bestemmes ved baseline pyelografi. Præcise målinger medfører optimal drænvirkning og minimalt ubehag for patienten.
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 ureterstenten, hvilket letter indføringen på ledetråden. Fjern grisehaleudretteren, når stenten sidder fast på ledetråden.
4. Før stenten over ledetråden igennem cystoskopet ved hjælp af udstøderkateteret for korrekt placering.
5. Hold øje med den distale ende (blærespoleenden) af stenten eller den røntgenfaste, proksimale ende af udstøderen. Hold op med at fremføre stenten, når dens distale endemarkering kommer til overgangen mellem vesica og ureter. ** *(Se nedenstående instruktioner for korrekt placering af multilængde ureterstent.)*
6. Træk langsomt ledetråden ud. Stenten vil automatisk danne en grisehale. Fjern forsigtigt udstøderkateteret.

*Aktivér ledetrådsbelægningen i overensstemmelse med "Brugsanvisningen", som findes i ledetrådspakningen.
**Placering af multilængde ureterstent: Størrelsen på denne stent afgøres nøjagtigt ved at tælle markeringsbåndene, når den 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 forsigtigt trække stenten tilbage og udrette spolen fra nyren.

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

Dette produkt er kun til engangsbrug. Ingen del af produktet må resteriliseres. Genbrug og/eller omemballering kan udgøre en infektionsrisiko for patienten eller brugeren, forringe produktets udformning og/eller væsentlige materiale- og designegenskaber, hvilket kan medføre produktsvigt og/eller skade, sygdom eller død hos patienten.

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

Swedish/Svenska

InLay Optima® uretärstent

Belagd dubbel uretär ”pigtail”-stent med sutur

InLay Optima® förlängbar uretärstent

Belagd dubbel uretär ”pigtail”-stent med sutur

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

Indikationer för användning:
InLay Optima® uretärstent och förlängbar uretärstent och sutur är indicerade för att avlägsna obstruktion vid olika benigna, maligna och post-traumatiska tillstånd i uretären. Dessa tillstånd inkluderar stenar och/eller stenfragment, eller andra obstruktioner i uretären, t.ex. sådana som associeras med striktur i uretären, malignitet i bukens organ, retroperitoneal fibros eller trauma i uretären eller i samband med extrakorporeal stötvågslitotripsi (ESVL). Stenten kan placeras med användning av endoskopiska kirurgiska tekniker eller perkutant med användning av radiografisk teknik av standardtyp. När långvarig användning är indicerad, bör kvarliggningstiden inte överstiga 365 dagar. Stenten är inte avsedd att ligga kvar permanent.

Beskrivning:
InLay Optima® uretärstent och förlängbar uretärstent är en belagd uretärstent med dubbel pigtail och en vidfäst ögla av entrådig sutur för att underlätta stentborttagning. Stenten finns i två utformningar: en fast storlek och en anpassbar förlängbar storlek. Följande enheter medföljer varje stent:

1 Uretärstent med sutur
1 Införingskateter med röntgentät markör
1 Pigtail-uträtare
1 Ledare* *(tillval)*
**Obs! en stent på 4,7 Fr är kompatibel med en ledare på 0,89 mm (0,035 tum) och stentar på 6, 7 och 8 Fr är kompatibla med en ledare på 0,96 mm (0,038 tum).*

In vitro-tester som utförts på InLay Optima® uretärstent och förlängbar uretärstent visar en reducerad ackumulation av kalciumsalter i urinen enligt kalciumanalyser jämfört med en kontroll. Man har inte fastställt någon korrelation av *in vitro*-data med det kliniska resultatet.

Choong, S.K.S. Wood, S. Whitfield, H.N. ”A model to quantify encrustation on ureteric stents, urethral catheters, and polymers intended for urological use,” BJU International (2000), 86, 414-421.

Kontraindikationer: Inga kända kontraindikationer för användning.

Försiktighetsåtgärder:
- Sutur kan skäras av före stentplacering. Avlägsna sutur om kvarliggningstiden förväntas överstiga 14 dagar.
- Undvik olämplig stenthantering, t.ex. att böja, vika, rycka, osv. Felaktig hantering kan skada stentens totala hållfasthet.
- **Uretärstentar skall kontrolleras regelbundet avseende tecken på inkrustation och korrekt funktion. Regelbundna stentkontroller med cystoskopiska och/eller radiografiska metoder 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.*
- Migration är en möjlig komplikation för alla uretärstentar och kan kräva avlägsnande via ett medicinskt ingrepp. Valet av en alltför kort stent kan resultera i migration.
- Iakttag försiktighet då stenten tas ut ur den inre polypåsen för att undvika att den rycks av eller fragmenteras.
- Inläggningen av en uretärstent får endast utföras av läkare med omfattande utbildning i och vana vid metoderna samt kunskap om riskerna med förfarandet.
- 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.

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. Fastställ rätt stentlängd för patienten. Detta beräknas vanligtvis utifrån baslinjepyelografin. Noggranna mätningar optimerar dränageeffektiviteten och patientens komfort.
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 uretärstenten 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 för den förlängbara uretärstenten.)*
6. Dra sakta ut ledaren. Stenten formas automatiskt till en pigtail.
7. Avlägsna försiktigt införingskatetern.

*Aktivera ledarbeläggningen enligt bruksanvisningen i ledarens förpackning.
**Placering av förlängbar uretärstent: Gör en korrekt storleksbedömning av denna stent genom att räkna markörstrecken medan den förs in i uretären. 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.

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.

Detta är en engångsprodukt. Ingen del av denna enhet får omsteriliseras. Återanvändning och/eller ompackning kan utsätta patienten eller användaren för infektionsrisk, försämra produktens sammanfogning och/eller dess väsentliga material-och konstruktionsegenskaper, vilket kan leda till att produkten inte fungerar, och/eller till att patienten skadas, insjuknar eller avlider.

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

Finnish/Suomi

InLay Optima®- ureterstentti

Päällystetty kaksoissaparoureterstentti ja ommel

Pituudeltaan säädeltävä InLay Optima® - ureterstentti

Päällystetty kaksoissaparoureterstentti ja ommel

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

Käyttöaiheet:
InLay Optima® -ureterstenttiä ja ompeleellista monipituista ureterstenttiä käytetään virtsanjohtimen erilaisten hyvänlaatuisten, pahanlaatuisten ja posttraumaattisten tilojen hoitoon. Näitä tiloja ovat mm. virtsakivet ja/tai virtsakivien kappaleet tai muut virtsanjohtimen tukkeumat, jotka liittyvät esim. virtsanjohtimen kuroumiin, vatsaontelon elinten pahanlaatuisiin kasvaimiin, retroperitoneaaliseen fibroosiin tai virtsanjohtiminen vammoihin tai kehonulkoiseen painemurskaukseen. Stentti voidaan viedä sisään joko endoskooppista kirurgiaa tai perkutaanisesti tavanmukaisia toimenpideradiologisia menetelmiä käyttäen. Jos pitkäaikaiskäyttöön on aihetta, sijoitusajan tulisi olla korkeintaan 365 päivää. Stenttiä ei ole tarkoitettu jätettäväksi pysyvästi paikalleen.

Kuvaus:
InLay Optima®-ureterstentti ja pituudeltaan säädettävä ureterstentti ovat päällystettyjä kaksoissaparoureterstenttejä, joihin on kiinnitetty monofilamenttiommelsilmukka stentin poistamisen helpottamiseksi. Stentistä on saatavana kahta eri mallia: pituudeltaan yhden koon ja pituudeltaan säädettävä malli. Stentin mukana toimitetaan seuraavat tarvikkeet:

1 Ompeleellinen ureterstentti
1 Työntökatetri ja röntgenpositiivinen merkki
1 Saparonsuoristaja
1 Johdinlanka* *(valinnainen)*
**Huomaa: 4.7 F:n stentti on yhteensopiva 0,035 tuuman johdinlangan kanssa ja 6, 7 ja 8 F:n stentit ovat yhteensopivia 0,038 tuuman johdinlangan kanssa.*

InLay Optima® **-** ureterstenteillä ja pituudeltaan säädeltävillä ureterstenteillä suoritetut *in vitro* -testit osoittavat vähentyneen kalsiumilla määritetyn virtsan kalkkisuolojen kerääntymisen vertailuaineistoon verrattuna. In vitro -tietojen ja kliinisten tulosten yhteyttä ei ole osoitettu.

Choong, SKS, Wood, S, Whitfield, HN. “A model to quantify encrustation on ureteric stents, urethral catheters, and polymers intended for urological use,” BJU International (2000), 86, 414-421

Vasta-aiheet: Ei tunnettuja vasta-aiheita

Varotoimenpiteet:
- Ommel voidaan katkaista ennen stentin asentamista. Poista ommel, jos stentin odotettu sisäänjättöaika on yli 14 vuorokautta.
- Vältä virheellistä stentin käsittelyä kuten taivuttamista, taittamista, repimistä jne. Väärinkäyttö voi heikentää stentin rakennetta.
- **Ureterstentit 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 olla korkeintaan 365 päivää. Stenttiä ei ole tarkoitettu jätettäväksi pysyvästi paikalleen. *
- Kuten kaikki ureterstentit, nämäkin stentit saattavat siirtyä paikaltaan, mikä voi vaatia stentin poistamista. Jos stentti on liian lyhyt, se saattaa siirtyä paikaltaan.
- Stentti on otettava varovasti esiin sisemmästä polypropeenipussista stentin repeytymisen ja murtumisen välttämiseksi.
- Ureterstentin saavat asentaa vain sellaiset henkilöt, jotka ovat saaneet perusteellisen toimenpidettä ja sen riskejä koskevan koulutuksen.
- 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:
Paikalleen jätettävän ureterstentin 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. Tämä lasketaan yleensä lähtötilanteessa otetusta munuaisaltaan röntgenkuvasta. Tarkka mittaustulos parantaa tyhjennystehoa ja potilaan mukavuutta.
2. Vie kystoskooppi sisään, vie sen jälkeen johdinlanka* kystoskoopin läpi, kunnes kärki on munuaisaltaassa.
3. Vie saparon saparonsuoristaja ureterstentin proksimaalipään yli (munuaiskierukan puoleinen pää), mikä helpottaa stentin kiinnittämistä johdinlankaan. Poista saparonsuoristaja, kun stentti on tukevasti kiinni johdinlangassa.
4. Vie stentti johdinlankaa 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 johdinlanka pois hitaasti. Stentti muodostaa saparon automaattisesti.
7. Vedä työntökatetri varovasti pois.

*Aktivoi johdinlangan pinnoite johdinlangan pakkauksessa olevan käyttöohjeen mukaisesti.
**Monipituisen ureterstentin 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 stentin vetämiseksi hieman taaksepäin, jolloin munuaisaltaassa oleva kierukka oikenee.

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

Kertakäyttöinen laite. Älä steriloi uudestaan mitään tämän laitteen osaa. Uudelleenkäyttö ja/tai uudelleenpakkaus voi aiheuttaa potilaalle tai käyttäjälle infektioriskin ja vaurioittaa laitteen rakennetta ja/tai heikentää sen keskeisiä materiaaliin ja malliin liittyviä ominaisuuksia. Tämä voi johtaa laitevaurioon ja/tai potilaan vammaan, sairauteen tai kuolemaan.

Norwegian/Norsk

InLay Optima® ureterstent

Belagt dobbel grisehale ureterstent med sutur

InLay Optima® multilengde ureterstent

Belagt dobbel grisehale ureterstent med sutur

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

Indikasjoner:
InLay Optima® ureterstent og multilengde ureterstent med sutur indiseres til å lette obstruksjon ved forskjellige benigne, maligne og posttraumatiske tilstander i ureter. Disse tilstandene inkluderer steiner og/eller steinfragmenter, eller andre ureterobstruksjoner som f.eks. dem som forbindes med ureterstriktur, maligniteter 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. Det anbefales stenten ikke sitter i mer enn 365 dager. Stenten er ikke ment til å bli sittende permanent.

Beskrivelse:
InLay Optima® ureterstent og multilengde ureterstent er en belagt ureterstent med dobbel grisehale og påmontert monofilament suturløkke til hjelp ved fjerning av stenten. Stenten fås i to utforminger: en enkelt størrelse eller en tilpasset multilengdestørrelse. Følgende artikler er inkludert med hver stent:

1 Ureterstent med sutur
1 Skyvekateter med røntgentett bånd
1 Grisehaleutretter
1 Mandreng* (valgfritt)
*Merk: en 4,7 Fr stent er kompatibel med en ,035" mandreng og 6, 7 og 8 Fr stenter er kompatible med en ,038" mandreng.

In vitro testing utført på InLay Optima® ureterstenten og multilengde ureterstenten indikerer redusert oppsamling av urinkalsiumsalter da det ble tatt prøve av kalsium sammenlignet med en kontroll. Sammenhengen mellom in vitro data og klinisk utfall har ikke blitt etablert.

Choong, SKS, Wood, S, Whitfield, HN. "A model to quantify encrustation on ureteric stents, urethral catheters, and polymers intended for urological use," BJU International (2000), 86, 414-421.

Kontraindikasjoner: Ingen kjente kontraindikasjoner.

Forholdsregler:
- Sutur kan skjæres av før stentplassering. Fjern suturen dersom stenten forventes å sitte i over 14 dager.
- Unngå feil håndtering av stenten f.eks. bøying, bretting, riving osv. Misbruk kan skade stentens generelle integritet.
- **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 asientspesifikke 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 *
- 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.
- Utvis forsiktighet når stenten tas ut av den innvendige plastposen, for å unngå riving eller fragmentasjon.
- En ureterstent skal bare legges inn av personer som har fåttomfattendeopplæring iteknikker og risikoer forbundet med prosedyren.
- 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.
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.

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.

Denne anordningen er til engangsbruk. Ikke resteriliser noen del av denne anordningen. Gjenbruk og/eller ompakking kan medføre risiko for infeksjon hos pasient eller bruker, kan forringe anordningens strukturelle integritet og/eller helt vesentlige material- og designegenskaper. Dette kan føre til at anordningen svikter og/eller at pasienten blir utsatt for skader, sykdom, eller dør.

Polish/Polski

Stent moczowodowy InLay Optima®

Powlekany stent moczowodowy z podwójnego elastycznego przewodu ze szwem

Stent moczowodowy o regulowanej długości InLay Optima®

Powlekany stent moczowodowy z podwójnego elastycznego przewodu ze szwem

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

Wskazania do użycia:
Stent moczowodowy InLay Optima® i stent moczowodowy o regulowanej długości ze szwem są wskazane do usuwania niedrożności w różnych łagodnych, złośliwych i pourazowych stanach chorobowych moczowodów, w tym obecności kamieni i/lub fragmentów kamieni lub innych niedrożności, 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. Zaleca się, aby czas przebywania stentu w ciele pacjenta nie przekroczył 365 dni. Stent nie jest przeznaczony do założenia na stałe.

Opis:
Stent moczowodowy InLay Optima® i stent moczowodowy o regulowanej długości to powlekane stenty moczowodowe z podwójnego elastycznego przewodu z załączoną pętlą szwu z włókna monofilamentowego, która ułatwia usuwanie stentu. Stent jest dostępny w dwóch wersjach: w pojedynczym rozmiarze lub w regulowanym rozmiarze o zmiennej długości. W skład zestawu stentu wchodzą następujące elementy składowe:

1 stent moczowodowy ze szwem
1 cewnik popychający z końcówką radiologiczną
1 element do prostowania przewodu elastycznego
1 prowadnik* *(opcjonalnie)*
**Uwaga: Stent w rozmiarze 4,7 Fr jest zgodny z prowadnikiem 0,035", a stenty w rozmiarach 6, 7 i 8 Fr są zgodne z prowadnikiem 0,038".*

Badania *in vitro* stentu moczowodowego InLay Optima® i stentu moczowodowego o regulowanej długości wskazują na ograniczenie odkładania się soli wapnia z moczu w testach zawartości wapnia w porównaniu z grupą kontrolną. Nie określono korelacji danych uzyskanych w badaniach *in vitro* z wynikami klinicznymi.

Choong, SKS, Wood, S, Whitfield, HN. „A model to quantify encrustation on ureteric stents, urethral catheters, and polymers intended for urological use," BJU International (2000), 86, 414-421.

Przeciwwskazania: Nie są znane żadne przeciwwskazania do użycia.

Środki ostrożności:
- Szew można odciąć przed założeniem stentu. Usunąć szew, jeśli spodziewany czas przebywania stentu w ciele pacjenta jest dłuższy niż 14 dni.
- Unikać niewłaściwego obchodzenia się ze stentem, w tym jego zaginania, załamywania, naciągania, itp. Nieprawidłowe obchodzenie się ze stentem może doprowadzić do uszkodzenia ogólnej struktury stentu.
- **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.*
- W przypadku każdego stentu moczowodowego przemieszczenie stentu stanowi potencjalne powikłanie, które może wymagać interwencji lekarza i usunięcia stentu.
- Wprowadzanie stentu moczowodowego powinno być przeprowadzane wyłącznie przez osoby, które odbyły gruntowne.
- 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 w aktach firmy 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
- Powstawanie kamieni
- Odpływ pęcherzowo-moczowodowy
- Utratę czynności nerek
- Ból/dyskomfort
- Perforację nerki, miedniczki nerkowej, moczowodu i/lub pęcherza
- 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.
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. W celu umieszczenia stentu na głębokości 30 cm i 32 cm należy użyć dołączonego szwu lub kleszczyków endoskopowych, aby ostrożnie cofnąć stent, rozwijając spiralę od strony nerki.

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.

To jest urządzenie jednorazowego użytku. Nie sterylizować ponownie żadnej części tego urządzenia. Ponowne użycie i/lub powtórne zapakowanie może nieść ryzyko zakażenia pacjenta lub użytkownika, niekorzystnie wpływać na integralność strukturalną i/lub istotną charakterystykę materiałową i konstrukcyjną urządzenia, co może prowadzić do uszkodzenia urządzenia i/lub obrażeń, choroby lub śmierci pacjenta.

Hungarian/Magyar

InLay Optima® ureter stent
Bevonatos kettős pigtail-görbület Ureteralis stent fonállal

InLay Optima® többféle hosszúságú ureter stent
Bevonatos kettős pigtail végű, fonalas ureter stent

A szövetségi (USA) törvények értelmében ez az eszköz kizárólag orvos által vagy orvosi rendelvényre árusítható.

Használati javallat:
Az InLay Optima® ureter stent és többféle hosszúságú, fonalas ureter stent különböző jóindulatú, rosszindulatú és poszttraumás állapotok okozta elzáródás kiküszöbölésére használatos az ureterben. Ezen állapotok közé tartoznak a kövek és/vagy kőtöredékek, vagy más elzáródások, pl. ureter strictura következtében, a hasüregi szervek rákos elváltozásai, retroperitonealis fibrosis vagy ureter trauma következtében, vagy a testen kívül indított lökéshullámos. lithotripsiával (ESWL) összefüggésben kialakuló elzáródások. A stent elhelyezhető endoszkópos sebészeti technikákkal vagy percutan úton, standard radiográfiás eljárással. Javasoljuk, hogy az eszköz ne maradjon bent 365 napnál tovább. A stent nem alkalmas az állandó beültetésre.

Leírás:
Az InLay Optima® ureter stent és többféle hosszúságú ureter stent egy bevont, kettős pigtail végű ureter stent egy rögzített monofil fonálhurokkal, amely megkönnyíti a stent eltávolítását. A stent két formában kapható: egyetlen méretben vagy igény szerint alakítható, többféle hosszúságú méretben. Minden stenthez az alábbi eszközöket mellékeljük:

1 ureter stent fonállal
1 tolókatéter röntgenkontrasztot adó csúccsal
1 pigtail-kiegyenesítő
1 vezetődrót* *(opcionális)*
** Megjegyzés: a 4,7 Fr méretű stent a 0,035" méretű vezetődróttal, a 6, 7 és 8 Fr méretű stentek a 0,038" méretű vezetődróttal használatosak.*

Az InLay Optima® ureter stent és többféle hosszúságú ureter stent *in vitro* tesztjei szerint a vizeletben lévő kalciumsók kisebb mértékben gyülemlenek fel a stenten a kontrollhoz képest, a kalciummennyiség alapján mérve. Nincs megállapított korreláció az in vitro adatok és a klinikai eredmények között.

Choong, SKS, Wood, S, Whitfield, HN. "A model to quantify encrustation on ureteric stents, urethral catheters, and polymers intended for urological use," BJU International (2000), 86, 414-421.

Ellenjavallatok: Nincs ismert ellenjavallat.

Óvintézkedések:
- A fonál levágható a stent behelyezése előtt. Távolítsa el a fonalat, ha az eszköz várhatóan 14 napnál tovább lesz a beteg testében.
- A stentet az előírásoknak megfelelően kezelje, hogy elkerülje a meghajlását, megcsavarodását, elszakadását stb. A helytelen használat a károsíthatja a stent épségét.
- Az ureter stenteket időnként ellenőrizni kell a megfelelő működés és a sólerakódás szempontjából. A stentet rendszeresen ellenőrizni kell cisztoszkópos és/vagy radiográfiás módszerekkel, az orvos által a beteg állapota és a betegre jellemző egyéb tényezők alapján megállapított időközönként. Hosszú távú használat esetén az eszköz ne maradjon a betegben 365 napnál tovább. A stent nem alkalmas az állandó beültetésre. *
- Minden ureter stent lehetséges szövődménye az elmozdulás, ami orvosi beavatkozást tehet szükségessé a stent eltávolítása érdekében.
- Az ureter stent bevezetését csak olyan személyek végezhetik, akik az eljárás technikáival és kockázataival kapcsolatos átfogó képzésben részesültek.
- Többféle hosszban alkalmazható ureterstentek: A többféle hosszban alkalmazható uretersztenteken 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.

Lehetséges szövődmények:
A beültetett ureter stentek retrográd/anterográd behelyezésével összefüggő lehetséges szövődmények a következők:

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

Használati utasítás:
1. Határozza meg a beteg számára megfelelő stenthosszúságot. Ez általában a kiindulási pyelogramból kiszámítható. A pontos méréssel optimalizálható az elvezetés hatékonysága és a beteg komfortérzete.
2. Helyezze be a cisztoszkópot, majd vezesse be a vezetődrótot* a cisztoszkópon keresztül úgy, hogy annak csúcsa a vesemedencébe kerüljön.
3. Helyezze a pigtail kiegyenesítőt az ureter stent proximalis végére (vese-görbület vég), megkönnyítve ezzel a vezetődrótra történő felhelyezést. Távolítsa el a pigtail kiegyenesítőt, ha a stent már biztonságosan a vezetődrótra került.
4. Jutassa fel a stentet a vezetődróton, a cisztoszkópon keresztül, a tolókatétert használva a megfelelő elhelyezéshez.
5. Figyelje a stent distalis végét (hólyagi görbület vége) vagy a tolókatéter röntgenkontrasztot adó, proximalis végét. Fejezze be az felvezetést, amikor a stent distalis végének jelölője eléri az ureterovesicalis junctiot (UVJ). ***(A többféle hosszúságú ureter stent felhelyezésére vonatkozó utasításokat lásd alább.)*
6. Lassan húzza ki a vezetődrótot. A stent automatikusan pigtail-görbületet képez.
7. Óvatosan húzza ki a tolókatétert.

*Aktiválja a vezetődrót bevonatát a vezetődrót csomagolásában mellékelt használati utasítás alapján. **Többféle hosszúságú ureter stent felhelyezése: A stent megfelelő méretezéséhez számolja a jelelölősávokat 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 28 cm-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 stentet, a vesében lévő görbület egy részét felhasználva.

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

Egyszer használatos eszköz. Ne sterilizálja újra a készülék egyetlen részét sem. Az újrafelhasználás és/vagy újracsomagolás fertőzésveszélyt jelenthet a betegre vagy a felhasználóra nézve, károsíthatja az eszköz szerkezeti épségét és/vagy alapvető anyagi és tervezési jellemzőit, ami az eszköz meghibásodásához vezethet, és/vagy a beteg sérülését, megbetegedését vagy halálát okozhatja.

* (Adatok a C. R. Bard, Inc. archívumában)

Czech/Česky

Stent močovodu InLay Optima®
Potahovaný dvojitě zkroucený stent do močovodu se suturou

Stent močovodu InLay Optima® ve více délkách
Potahovaný dvojitě zkroucený stent do močovodu se suturou

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

Indikace pro použití:
Stent močovodu InLay Optima® a Stent močovodu InLay Optima® ve více délkách se suturou jsou indikovány k uvolnění obstrukcí při různých benigních, maligních a posttraumatických stavech močovodu. Mezi tyto stavy patří kameny a/nebo fragmenty kamenů nebo jiné obstrukce močovodu, jako např. stavy spojené se zúžením močovodu, zhoubným bujením břišních orgánů, retroperitoneální fibrózou nebo traumatem močovodu; nebo ve spojení s mimotělním rozbíjením kaménků rázovou vlnou (ESWL). Tento stent může být zaveden pomocí endoskopických chirurgických technik nebo perkutánně pomocí standardní rentgenografické techniky. Doporučuje se, aby doba zavedení nepřesáhla 365 dní. Tento stent není určen k použití jako permanentně zavedený prostředek.

Popis:
Stent močovodu InLay Optima® a Stent močovodu InLay Optima® ve více délkách je potahovaný dvojitě zakroucený „pigtail" stent do močovodu s připojenou smyčkou z monofilní sutury, která usnadní odstranění stentu. Stent je dostupný ve dvou formách: v jedné velikosti a v upravitelné velikosti pro více délek. Každý stent je dodáván včetně následujících položek:

1 stent močovodu se suturou
1 Tlačný katétr s páskem viditelným na rtg snímku
1 prostředek narovnávající zakroucení
1 vodicí drát* *(volitelný)*
**Poznámka: Stent 4,7 Fr. je kompatibilní s vodicím drátem o průměru 0,89 mm (0,035") a stenty 6, 7, a 8 Fr. jsou kompatibilní s vodicím drátem o průměru 0,97 mm (0,038").*

In vitro testy prováděné na stentech močovodu InLay Optima® a stentech močovodu InLay Optima® ve více délkách ukázaly oproti kontrole sníženou akumulaci vápenatých solí z moči, stanovených jako vápník. Korelace údajů *in vitro* s klinickými výsledky nebyla provedena.

Choong, SKS, Wood, S, Whitfield, HN. "A model to quantify encrustation on ureteric stents, urethral catheters, and polymers intended for urological use (Model kvantifikující inkrustace na stentech do močovodu, uretrálních katétrech a polymerech určených pro použití v urologii)," BJU International (2000), 86, 414-421.

Kontraindikace: Nejsou známé žádné kontraindikace použití.

Bezpečnostní opatření:
- Sutura může být před zavedením stentu odstřižena. Suturu odstraňte, očekáváte-li, že doba zavedení přesáhne 14 dní.
- Zamezte nesprávnému zacházení se stentem, jako např. ohýbání, tvoření smyček, trhání apod. Nesprávné použití může porušit celkovou integritu stentu.
- **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 zavedený prostředek. *
- U každého stentu močovodu je možnou komplikací migrace, která si může vyžádat lékařský zákrok a odstranění. Volba příliš krátkého stentu může být příčinou migrace.
- Při vyjímání stentu z vnitřního polymerového obalu buďte opatrní, abyste zabránili roztržení nebo fragmentaci.
- Uretrální stent může aplikovat pouze dostatečně proškolený lékař, který dobře zná techniky a rizika tohoto zákroku.
- 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.

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.
2. Zaveďte cystoskop, pak jím nechte projít vodicí drát*, až jeho konec dosáhne do ledvinné pánvičky.
3. Prostředek 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 prostředek 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.

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

Tento prostředek je určen pouze k jednorázovému použití. Neprovádějte resterilizaci žádné části tohoto prostředku. Opakované použití prostředku a/nebo jeho opětovné zabalení může vést k riziku infekce pacienta či uživatele, může narušit strukturální integritu a/nebo vlastnosti materiálu či provedení prostředku, což může vést k selhání prostředku a/nebo ke zranění, poškození zdraví či smrti pacienta.

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

Turkish/Türkçe

InLay Optima® Üreter Stent

Kaplamalı Çift Kuyruk Sütürlü Üreter Stent

InLay Optima® Çok Uzunluklu Üreter Stent

Kaplamalı Çift Kuyruk Sütürlü Üreter Stent

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

Kullanım Alanları
InLay Optima® Üreter Stent ve Çok Uzunluklu Üreter Stent, üreterde çeşitli benign, malign ve post travmatik durumlarda tıkanmaların giderilmesinde endikedir. Bu durumlar arasında taş ve/veya taş parçaları ya da üreter striktürü, abdominal organlarda malignite, retroperitoneal fibrozis ve üreteral travmayla ya da Beden Dışı Şok Dalga Litotripsi (ESWL) ile ilgili diğer üreteral tıkanmalar vardır. Bedende kalma süresinin 365 günü geçmemesi önerilir. Stent, sürekli olarak bedende kalmak üzere tasarlanmamıştır.

Açıklama
InLay Optima® Üreter Stent ve Çok Uzunluklu Sütürlü Üreter Stent, kaplamalı çift kuyruklu bir stenttir ve stentin çıkartılmasına yardımcı olmak üzere bir monolifli (monofilament) sütür halkası eklidir. Stent iki biçimde sunulur: tek boy ya da ayarlanabilir çok uzunluklu boy. Her bir stentle birlikte şu parçalar da verilir:

1 Sütürlü Üreter Stent
1 Radyopak Uçlu İtme Kateteri
1 Kuyruklu Düzeltici
1 Kılavuz Tel (İsteğe Bağlı)
**Not: 4,7 Fr'lik bir kateter 0,035 inçlik bir kılavuz telle; 6,7 ve 8 Fr'lik stentler de 0,038 inçlik kılavuz tele uyumludur.*

InLay Optima® Üreter Stent ve Çok Uzunluklu Üreter Stent üzerinde uygulanan in vitro testlerde, kontrol testiyle karşılaştırıldığında kalsiyumla ölçüldüğünde idrar kalsiyum tuzlarının birikiminde bir azalma görülmüştür. İn vitro verilerle klinik sonuç arasında korelasyon belirlenmemiştir.

Choong, SKS, Wood, S, Whitfield, HN. "A model to quantify encrustation on ureteric stents, urethral catheters, and polymers intended for urological use," BJU International (2000), 86, 414-421.

Kontrendikasyonlar: Bilinen kontrendikasyonu yoktur.

Önlemler:
- Stent yerleştirilmeden önce sütür kesilebilir. Bedende kalma süresinin 14 günden fazla olması bekleniyorsa sütürü çıkarınız.
- Stent, bükme, kıvırma, yırtma vb. sonuçlar doğuracak şekilde kullanılmamalıdır. Yanlış kullanım, stentin genel bütünlüğüne zarar verebilir.
- **Üreter stentler, kabuk bağlama ve doğru işleme yönünden belli aralıklarla kontrol edilmelidir. Hastanın özel durumuna ve hastaya özel diğer etkenlere bağlı olarak hekimin gerekli göreceği aralılarla, stentin sistoskopik ve/veya radyografik işlemlerle belirli aralıklarla kontrol edilmesi önerilir.** Uzun dönem kullanım endike ise, beden içinde kalma süresinin 365 günü geçmemesi önerilir. Stentin beden içinde sürekli kalması önerilmez. *
- Her üreter stentte olduğu gibi yerinden oynama olası bir komplikasyondur.
- Stenti içteki torbadan ayırırken, yırtılma veya parçalanma olmaması için dikkat gösterilmelidir.
- Üreteral stentin yerleştirme işlemi, yerleştirme sürecinin teknikleri ve riskleri konusunda tam eğitimli ve uzman kişiler tarafından yapılmalıdır.
- 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.

Potansiyel Komplikasyonlar:
Aşağıda belirtilenler dahil olmak üzere, yerleşik üreteral stentlerin retrograd/anterograd konumlandırılmasıyla ilişkili potansiyel 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/veya idrar torbası delinmesi
- Peritonit
- Stent çıkması, parçalanması, oynaması, tıkanması
- Stent kabuklanması
- Üreteral aşınma
- Üriner semptomlar

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

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

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

Bu tek kullanımlık bir cihazdır. Bu cihazın hiçbir parçasını tekrar sterilize etmeyiniz. Tekrar kullanma ve/veya tekrar ambalajlama hasta veya kullanıcıda enfeksiyon riski oluşturabilir, cihazın yapısal bütünlüğünü ve/veya elzem materyal ve tasarım özelliklerini olumsuz etkileyebilir ve sonuçta cihaz arızası oluşabilir ve/veya hastada yaralanma, hastalanma veya ölüm görülebilir.

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

Russian/Русский

МОЧЕТОЧНИКОВЫЙ СТЕНТ INLAY OPTIMA®

Мочеточниковый стент с двумя петлеобразными концами в виде поросячьего хвостика, с антифрикционным покрытием и нитью для извлечения

МОЧЕТОЧНИКОВЫЙ СТЕНТ INLAY OPTIMA® ПЕРЕМЕННОЙ ДЛИНЫ

Мочеточниковый стент с двумя петлеобразными концами в виде поросячьего хвостика, с антифрикционным покрытием и нитью для извлечения

Федеральное законодательство (США) разрешает продажу этого изделия только через врача или по указанию врача.

Показания
Мочеточниковые стенты постоянной и переменной длины INLAY OPTIMA® с нитью для извлечения предназначены для устранения обструкции мочеточника при различных доброкачественных, злокачественных и посттравматических заболеваниях и осложнениях. К ним относятся обструкция мочеточника камнем и/или его фрагментами, а также другие виды нарушения проходимости мочеточника, обусловленные стриктурой мочеточника, злокачественными образованиями в органах брюшной полости, болезнью Ормонда или травмой мочеточника, либо связанные с проведением дистанционной литотрипсии. Установка стента может осуществляться с помощью эндоскопических манипуляций или чрескожно под стандартным рентгенологическим контролем. Рекомендуемая продолжительность стентирования — не более 365 дней. Устройство не предназначено для постоянного стентирования.

Описание
Мочеточниковый стент постоянной и переменной длины INLAY OPTIMA® представляет собой мочеточниковый стент со специальным покрытием, двумя концами петлеобразной формы в виде поросячьего хвостика и петлей из хирургической мононити, облегчающей его извлечение. Стент предлагается в двух модификациях: постоянного размера и регулируемой переменной длины. Каждый комплект для установки стента включает:

1 мочеточниковый стент с нитью для извлечения
1 Толкатель с рентгеноконтрастной меткой на конце
1 устройство для расправления петлеобразных концов стента
1 проводник* (заказывается дополнительно)
**Примечание: стент калибра 4,7F совместим с проводником диаметром 0,035 дюйма, а стенты калибров 6F, 7F и 8 F совместимы с проводником 0,038 дюйма.*

Испытания мочеточниковых стентов INLAY OPTIMA® постоянной и переменной длины in vitro показали пониженный уровень отложения солей кальция по сравнению с контрольными образцами. Корреляция между данными, полученными in vitro, и результатами клинического применения устройства не установлена.

Choong, SKS, Wood, S, Whitfield, HN. “A model to quantify encrustation on ureteric stents, urethral catheters, and polymers intended for urological use”, BJU International (2000), 86, 414-421.

Противопоказания
Известных противопоказаний не имеется.

Меры предосторожности
- Нить можно отрезать перед установкой стента. Если стент устанавливается на срок более 14 дней, удалите нить.
- Обращайтесь со стентом с осторожностью, не допуская его перегибания, скручивания, разрыва и т.п. Неправильное обращение может привести к нарушению общей целостности стента.
- **Установленные мочеточниковые стенты следует периодически проверять на наличие признаков инкрустации и правильность функционирования. Периодичность проверок стента с помощью цистоскопии и/или рентгенологического исследования определяется врачом на индивидуальной основе с учетом состояния конкретного пациента и других сопутствующих факторов.** В случаях, когда требуется установка стента на длительный срок, рекомендуемая продолжительность стентирования не должна превышать 365 дней. Устройство не предназначено для постоянного стентирования.*
- Одним из возможных осложнений установки любого стента является его миграция, которая может потребовать медицинского вмешательства и извлечения устройства. Выбор слишком короткого стента может привести к его смещению.
- При извлечении стента из внутреннего полиэтиленового пакета следует соблюдать осторожность, чтобы не допустить разрыва устройства или его повреждения.

* (Данные из досье компании C. R. Bard, Inc.)

- Установка мочеточникового стента должна производиться только специалистами, которые прошли надлежащее обучение, хорошо владеют техникой стентирования и знакомы с рисками, связанными с этой процедурой.
- Мочеточниковые стенты разной длины: При использовании мочеточниковых стентов разной длины могут образоваться узлы. Это может привести к повреждению мочеточника в ходе процесса извлечения и (или) к необходимости дополнительного хирургического вмешательства. Следует рассмотреть вероятность присутствия узла, если при попытках извлечения встречается значительное сопротивление.

Возможные осложнения
Возможные осложнения, связанные с ретроградным/антеградным стентированием, включают следующие:

- Отек
- Затеки
- Образование фистулы
- Боль или неприятные ощущения
- Перфорация почки почечной лоханки, мочеточника и/или мочевого пузыря
- Образование конкремента
- Пузырно-мочеточниковый рефлюкс
- Нарушение функции почек
- Инкрустация стента
- Эрозия мочеточника
- Нарушения мочеиспускания
- Перитонит
- Смещение, фрагментация, миграция, окклюзия стента
- Кровотечение
- Гидронефроз
- Инфекция

Указания по применению
1. Определите, стент какой длины требуется данному пациенту. Длина обычно рассчитывается по данным начального рентгеноуорологического обследования. От точности измерений будет зависеть, насколько эффективным будет дренирование и насколько комфортно будет себя чувствовать пациент.
2. Вставьте цистоскоп, затем введите в его канал проводник* и заводите его до тех пор, пока его кончик не окажется в почечной лоханке.
3. Продвиньте приспособление для расправления спирали на конце стента через проксимальный (почечный) конец мочеточникового стента, чтобы облегчить его заведение на проводник. После надежного заведения стента на проводник, удалите приспособление для расправления спирали.
4. С помощью толкателя заведите стент по проводнику через канал цистоскопа.
5. Ориентируйтесь по дистальному (пузырному) концу стента или рентгеноконтрастной метке на конце толкателя. Стент следует продвигать до тех пор, пока метка его дистального конца не достигнет мочеточниково-пузырного соустья.** (См. ниже инструкции по правильному позиционированию мочеточникового стента переменной длины.)
6. Медленно удалите проводник. Концы стента автоматически примут первоначальную петлеобразную форму.
7. Осторожно извлеките толкатель.

*Активируйте покрытие проводника в соответствии с инструкциями по применению, вложенными в упаковку проводника.
**Установка мочеточникового стента INLAY OPTIMA® переменной длины: для точного определения размера этого стента, ориентируйтесь, по мере его заведения в мочеточник, по нанесенным на него меткам в виде полос. Первая широкая полоса соответствует длине 22 см. Второй и третьей полосами обозначена длина 24 см и 26 см, соответственно. Последняя широкая полоса соответствует длине 28 см. Если вам требуется стент длиной 30 см и 32 см, с помощью закрепленной на нем нити или эндоскопических щипцов слегка подтяните стент назад, осторожно раскручивая спиральный конец, находящийся в почке.

Предупреждение
После использования это изделие может представлять биологическую опасность. Обращение с ним и его утилизация должны осуществляться в соответствии с медицинскими стандартами и применимыми положениями местного и федерального законодательства.

Это устройство предназначено только для однократного применения. Повторная стерилизация любых частей этого изделия не допускается. Повторное использование и/или повторная упаковка повышают риск инфицирования пациента и медработника, могут нарушить структурную целостность, основные свойства материала и конструкцию устройства, и, как следствие, стать причиной его отказа, а также травмы, болезни или смерти пациента.

Traditional Chinese/ 繁體中文

InLay Optima® 輸尿管支架
帶縫線的塗層雙豬尾型輸尿管支架

InLay Optima® 多長度輸尿管支架
帶縫線的塗層雙豬尾型輸尿管支架

依據聯邦（美國）法，本器材僅限由醫生或遵醫囑銷售。

使用指示：
InLay Optima® 輸尿管支架和多長度輸尿管支架（帶縫線）適用於解除輸尿管內各種良性腫瘤、惡性腫瘤和創傷後病況所造成的阻塞。這類病況包括結石和/或結石碎片，或其他輸尿管阻塞，例如與輸尿管縮窄、腹部器官惡性腫瘤、腹膜後腔纖維化或輸尿管創傷相關，或與體外震波碎石術（ESWL）相關的阻塞。可使用內視鏡外科手術技術置放支架，或使用標準 X 光攝影技術經皮置放支架。建議留置時間不要超過 365 天。本支架不得做為永久留置器材。

說明：
InLay Optima® 輸尿管支架和多長度輸尿管支架是一種經塗層處理的雙豬尾型輸尿管支架，附帶單絲縫線圈，可幫助取出支架。本支架備有兩種型式：單一尺寸或可自訂的多長度尺寸。每一個支架均包括下列物品：

1 帶縫線的輸尿管支架
1 帶不透射線環的推送導管
1 豬尾矯直器
1 導線*（選購）
*備註：4.7 Fr 的支架與 .035 英吋 的導線相容，6、7 和 8 Fr 的支架則與 .038 英吋的導線相容。

根據體外試驗的鈣化驗，與對照組比較時， InLay Optima®輸尿管支架和多長度輸尿管支架可減少尿中鈣鹽累積。體外試驗資料和臨床結果的關聯性尚未確立。

Choong, SKS, Wood, S, Whitfield, HN. (輸尿管支架、導尿管和泌尿系統適用之聚合物的結垢量化模型」(A model to quantify encrustation on ureteric stents, urethral catheters, and polymers intended for urological use), BJU International (2000), 86, 414-421。

使用禁忌：無已知的使用禁忌。

注意事項：
- 置放支架前可剪斷縫線。如果預期留置時間會超過 14 天，應取下縫線。
- 避免不當操作支架，例如彎曲、扭結、撕扯等。不當使用可能損壞支架的整體完整性。
- **應定期檢查輸尿管支架是否有結垢跡象，功能是否正常。建議考慮個別病患的情況和其他特定的病患因素，由醫生視合適性，每隔一段期間以膀胱鏡和/或 X 光攝影程序進行支架定期檢查。** 如適合長期使用，建議留置期間不超過 365 天。本支架不得做為永久留置器材。 *
- 所有輸尿管支架都可能會有移位併發症，可能需要醫療介入取出支架。選擇太短的支架可能導致位移。
- 從內置塑料袋取出支架時應注意，以免造成支架撕扯或碎裂。
- 只有受過技術和程序風險完整訓練的人員才可以插入輸尿管支架。
- 多種長度之輸尿管支架：在多種長度輸尿管支架中可能會形成打結。這可能會導致在取出支架時損傷輸尿管及/或需要額外手術干預。若在嘗試取出支架的過程中遇到很大阻力，應考量出現打結之情況。

潛在併發症：
與留置輸尿管支架逆行/順行定位相關的潛在併發症包括：

- 水腫
- 外滲
- 瘻管形成
- 疼痛/不適
- 腎臟、腎盂、輸尿管和／或膀胱穿孔
- 泌尿系統症狀
- 結石形成
- 輸尿管逆流
- 喪失腎機能
- 支架結垢
- 輸尿管侵蝕
- 腹膜炎
- 支架移位、碎片、移位、閉塞
- 出血
- 腎盂積水
- 感染

使用方法：
1. 確定適合病患的支架長度。一般會根據基線腎盂造影照片來計算。準確的測量值有助達到最理想的引流成效和病患舒適度。
2. 插入膀胱鏡，然後將導線*穿過膀胱鏡，直到尖端在腎盂內。
3. 在輸尿管支架的近端（腎線圈端）上方移動豬尾矯直器，有助更容易插入到導線。一旦支架固定在導線上，應取出豬尾矯直器。
4. 使用推送導管將導線上的支架穿過膀胱鏡以正確置放。
5. 注意支架的遠端（膀胱線圈端）或推送導管的不透射線近端。當支架的遠端標記到達膀胱及輸尿管交接處（UVJ）時即停止向前推送。**（請參閱以下有關置放多長度輸尿管支架的正確方法。）
6. 慢慢收回導線。支架會自動形成豬尾形狀。
7. 小心取出推送導管。

*按照導線包裝內的「使用說明」活化導線塗層。
**多長度輸尿管支架置放：若要準確測量本支架的尺寸，在將標記環向前推入輸尿管時進行計數。第一個大環表示長度 22 公分。第二個和第三個環分別表示長度 24 公分和 26 公分。最後一個大環表示 28 公分長。如果需要置放的長度為 30 公分和 32 公分，使用隨附的縫線或內視鏡夾鉗輕輕拉回支架以鬆開腎臟的線圈。

警告：
本產品使用後可能會成為潛在生物危害物。應依據公認的醫療實務作業和適用的地方、州和聯邦法規進行處理和棄置。

此為一次性使用器材。請勿對此器材的任何部分進行重複消毒。重複使用和／或重複包裝均會為病患或使用者帶來感染的風險、損及本器材的結構完整性和／或核心材料與設計特徵，進而使器材故障和／或導致病患受傷、患病或死亡。

* （C. R. Bard, Inc. 檔案資料）

Korean/한국어

INLAY OPTIMA® 요관 스텐트
코팅 처리된 봉합용 이중 피그테일 요관 스텐트

INLAY OPTIMA® 다중 길이 요관 스텐트
코팅 처리된 봉합용 이중 피그테일 요관 스텐트

연방법(미국)에 따라 이 장치는 의사의 주문에 의해서만 판매가 가능합니다.

사용 용도:
INLAY OPTIMA® 봉합용 요관 스텐트 및 다중 길이 요관 스텐트는 수뇨관에서 다양한 양성, 악성 및 외상성 요폐 유발 물질을 제거할 경우에 권장됩니다. 이러한 이물질에는 담석 및/또는 파편이나 요도 협착, 복부 기관의 악성 종양, 복막후 섬유증 또는 요도 외상 체외충격파쇄석술(ESWL)과 관련된 요폐 유발 물질이 포함됩니다. 스텐트는 내시경 수술 기술을 이용해 배치하거나 표준 방사선 기술을 이용해 경피 경로적으로 배치해야 합니다. 유치 기간은 365일을 초과하지 않는 것이 좋습니다. 스텐트는 영구 유치 장치가 아닙니다.

설명:
INLAY OPTIMA® 요관 스텐트 및 다중 길이 요관 스텐트는 요관 제거용 단섬유봉합 루프가 부착된 코팅 처리 이중 피그테일 요관 스텐트입니다. 이 스텐트는 단일 크기 또는 맞춤형 다중 길이 크기의 두 가지 형태로 사용할 수 있습니다. 각 스텐트에는 다음 품목이 포함됩니다.

1 봉합용 요관 스텐트
1 방사선비투과성밴드가부착된푸시카테터
1 피그테일 교정기
1 유도 철사*(옵션)
*참고: 4.7 Fr 스텐트는 .035 ” 유도 철사를 사용할 수 있고 6, 7, 8 Fr 스텐트는 .038 ” 유도 철사를 사용할 수 있습니다.

INLAY OPTIMA® 요관 스텐트 및 다중 길이 요관 스텐트에 대해 실시된 시험관 검사에서 칼슘 순도를 분석한 결과 대조군에 비해 뇨의 칼슘염 침착량이 감소된 것으로 나타났습니다. 실험관 데이터와 임상 결과의 상관관계는 입증되지 않았습니다.

Choong, SKS, Wood, S, Whitfield, HN. “ 비뇨기 질환용 요관 스텐트, 요도 카테터, 중합체의 가피 형성량을 정량화할 수 있는 모형입니다 ” , BJU International(2000), 86, 414-421.

금기사항: 알려진 사용 금기사항은 없습니다.

주의사항:
- 봉합은 스텐트를 배치하기 전에 잘라낼 수 있습니다. 유치 시간이 14일을 초과할 것으로 예상되는 경우 봉합을 제거하십시오.
- 스텐트를 잘못 취급하여 스텐트 굴곡, 꼬임, 파열 등이 발생하지 않도록 주의하십시오. 잘못 사용할 경우 스텐트의 전체 무결성이 손상될 수 있습니다.
- **요관 스텐트는 정기적인 검사를 통해 가피 형성 징후가 없으며 정상적으로 기능하는지 확인해야 합니다. 방광경 및/또는 방사선 검사를 통한 정기적인 스텐트 검사는 의사가 개별 환자의 상태와 기타 환자별 요인을 고려할 때 적절하다고 판단하는 간격으로 실시하는 것이 좋습니다.** 장기적으로 사용할 경우 유치 기간이 365일을 초과하지 않는 것이 좋습니다. 스텐트는 영구 유치 장치가 아닙니다. *
- 요관 스텐트가 이동할 경우 합병증을 유발할 수 있으므로 의료적인 개입을 통해 제거해야 할 수도 있습니다. 너무 짧은 스텐트를 선택하면 스텐트가 이동할 수 있습니다.
- 파열 또는 분절을 제거하기 위해 내부 폴리백에서 스텐트를 제거할 경우 주의를 기울여야 합니다.
- 요관 스텐트 삽입은 해당 기술과 수술 시 위험에 대한 포괄적인 교육을 받은 사람에 한해서만 수행할 수 있습니다.
- 다중 길이 요관 스텐트: 다중 길이 요관 스텐트에서 매듭이 형성될 수 있습니다. 이로 인해 제거중에 요관이 손상되거나 추가 수술이 필요할 수 있습니다. 제거 시도 중에 상당한 저항이 느껴지면매듭 형성 가능성을 고려해야 합니다.

잠재적인 합병증:
유치 요관 스텐트의 역행성/순행성 이식과 관련하여 발생할 수 있는 합병증은다음과 같습니다.

- 부종
- 혈관외유출
- 누공 형성
- 통증/불편감
- 신장, 신우, 수뇨관 및/또는 방광 천공
- 감염
- 담석 형성
- 방광 요관 역류
- 신기능 손실
- 스텐트 가피
- 요관 침식
- 배뇨 이상
- 복막염
- 스텐트 이탈, 파편화, 이동, 폐색
- 출혈
- 수신증

사용 방법:
1. 환자에게 적합한 스텐트 길이를 선택합니다. 스텐트 길이는 기초 신우촬영을 기준으로 계산합니다. 정확하게 측정할 경우 배출 효율성과 환자의 편안함이 최적화됩니다.
2. 방광경을 삽입한 다음 스코프 안으로 안내 철사*를 통과시켜 팁이 도달하도록 합니다.
3. 안내 철사에 쉽게 삽입할 수 있도록 피그테일 교정기를 요관 스텐트의 근위(신장 코일의 끝)로 이동합니다. 스텐트가 안내 철사에 고정되면 피그테일 교정기를 제거합니다.
4. 푸시 카테터를 사용해 방광경 안의 안내 철사를 가로질러 스텐트를 밀어 넣어 올바르게 배치합니다.
5. 스텐트의 원단(방광 코일 끝) 또는 푸셔의 방사선 비투과성 근위를 주시합니다. 스텐트의 원단 표시가 요관방광이행부(UVJ)에 도달하면 삽입을 멈추십시오. **(다중 길이 요관 스텐트의 올바른 배치 방향은 아래를 참조하십시오.)
6. 안내 철사를 천천히 빼냅니다. 그러면 스텐트가 자동으로 피그테일 형태가됩니다.
7. 푸시 카테터를 조심스럽게 제거합니다.

*안내 철사 포장 안의 “ 사용 설명서 ” 에 따라 안내 철사 코팅을 작동하십시오.
**다중 길이 요관 스텐트 배치: 이 스텐트는 수뇨관에 삽입되어 정확한 크기를 선택하는 것이 중요하므로 시판 중인 밴드를 사용하십시오. 가장 큰 밴드의 길이는 22cm입니다. 두 번째 및 세 번째로 큰 밴드의 길이는 각각 24cm와 26cm입니다. 마지막으로 큰 밴드의 길이는 28cm입니다. 30cm 및 32cm 길이의 스텐트를 배치해야 할 경우 첨부된 봉합 또는 내시경 겸자를 사용해 신장에서 코일을 풀어 스텐트를 천천히 빼냅니다.

경고:
이용 후에 이 상품은 잠재적인 생물학적 위험이 될 수 있습니다. 일반적으로 용인되는 의료 행위 및 지역, 주, 연방 법규에 따라 제품을 취급하고 폐기하십시오.

일회용 기기입니다. 이 장치의 어떤 부분도 재살균하지 마십시오. 제품의 재사용 혹은 재포장은 환자 혹은 사용자에게 감염의 위험이 있고, 구조적 무결성, 핵심 물질, 설계 특성에 악영향을 끼쳐서 기기의 고장을 일으키고, 환자에게 상해, 질병, 사망을 일으킬 수 있습니다.

* (C. R. Bard, Inc.에서 작성한 파일의 데이터)



CAUTION, consult accompanying documents.
ATTENTION, consulter la documentation annexe.
ACHTUNG, beiliegende Dokumente beachten.
ATTENZIONE, consultare i documenti acclusi
AVISO: consulte los documentos complementarios.
PAS OP, raadpleeg bijgevoegde documenten.
CUIDADO, consultar os documentos inclusos.
ΠΡΟΣΟΧΗ, συμβουλευθείτε τα συνοδευτικά έγγραφα.
Bemærk, se brugervejledning.
OBS! Se medföljande dokument.
HUOMAUTUS: Tutustu mukana toimitettuihin ohjeisiin
NB! Se bruksanvisningen.
UWAGA: Należy zapoznać się z dołączonymi dokumentami.
FIGYELEM: tekintse át a mellékelt dokumentumokat.
POZOR, viz návod k použití.
DİKKAT, beraberindeki belgelere bakınız.
ВНИМАНИЕ! См. сопроводительные документы.
注意，參閱隨附文件。
경고. 부속 설명서 참조.



Do not use if package is damaged.
Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé.
Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt 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.
Μη χρησιμοποιήσετε το προϊόν εάν η συσκευασία του έχει υποστεί ζημιά.
Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget.
Använd inte produkten om förpackningen skadats.
Ei saa käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut.
Skal ikke brukes hvis pakningen er skadet.
Nie stosować, jeśli opakowanie jest uszkodzone.
Ne használja fel, ha a csomagolás sérült.
Nepoužívejte, pokud je obal poškozen.
Paket Hasarlıysa Kullanmayınız.
Запрещается использовать, если упаковка повреждена.
如果包裝破損，請勿使用
포장이 손상되었으면 사용하지 마십시오



Sterilized by Ethylene Oxide
Stérilisé à l'oxyde d'éthylène
Sterilisiert mit Ethylenoxid
Sterilizzato con ossido di etilene
Esterilizado mediante óxido de etileno
Gesteriliseerd met ethyleenoxide
Esterilizado com óxido de etileno
Αποστειρωμένο με αιθυλενοξείδιο
Steriliseret med ethylenoxid
Steriliserad med etylenoxid
Steriloitu etyleenioksidilla
Sterilisert med etylenoksid
Produkt sterylizowany tlenkiem etylenu
Etilen-oksitle sterilize edilmiştir
Sterilizováno etylenoxidem
Etilen-oksitle sterilize edilmiştir
Стерилизовано этиленоксидом
已經過環氧乙烷消毒
산화에틸렌멸균



Do Not Resterilize
Ne pas restériliser
Nicht resterilisieren
Non risterilizzare
No reesterilizar
Niet opnieuw steriliseren
Não reesterilizar
Μην επαναποστειρώνετε
Må ikke resteriliseres
Får ej omsteriliseras
Ei saa steriloida uudestaan
Må ikke resteriliseres
Nie sterylizować ponownie
Újrasterilizálni tilos
Nesterilizujte opakovaně.
Yeniden sterilize etmeyiniz
Повторная стерилизация не допускается!
請勿重複消毒
재살균하지 말 것.



Units
Unités
Einheiten
Unità
Unidades
Unidades
Μονάδες
Enheder
Unidades
Laitteet
Yksiköt
Enheter
Ilość (sztuk)
Egység
Jednotek
Birim
Количество
器材
단위



Single Use
À usage unique
Nur zum Einmalgebrauch
Monouso
Un solo uso
Voor eenmalig gebruik
Apenas para utilização única.
Για μία χρήση μόνο
Engangsbrug
Engångsbruk
Kertakäyttöinen
Bare til engangsbruk
Tylko do jednorazowego użytku
Egyszer használatos
K jednorázovému použití
Tek Kullanımlıktır
Для однократного применения
僅供 一次性使用
1회사용



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

Mise en garde : après usage, ce produit peut présenter un risque biologique potentiel. Le manipuler et le jeter conformément à la pratique médicale acceptée et aux lois et réglementations 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 applicabili.

Aviso: Después del uso, este producto puede suponer un peligro biológico. Manipúlelo y deséchelo conforme a la práctica médica aceptada y a las leyes y normativas pertinentes.

Waarschuwing: Dit product kan na gebruik een mogelijk gevaar voor de gezondheid vormen. Het dient te worden gebruikt en weggegooid zoals algemeen gebruikelijk in de medische praktijk en conform de van toepassing zijnde wetten en voorschriften.

Advertência: Depois de utilizado, este produto pode constituir um risco biológico. Manuseie-o e elimine-o de acordo com a prática médica aprovada e as leis e regulamentos aplicáveis.

Προειδοποίηση: Μετά τη χρήση, το προϊόν αυτό ενδέχεται να αποτελεί δυνητικό βιολογικό κίνδυνο. Ο χειρισμός και η απόρριψή του πρέπει να γίνεται σύμφωνα με την αποδεκτή ιατρική πρακτική και τους ισχύοντες νόμους και κανονισμούς.

Advarsel: Efter brug kan dette produkt udgøre en potentiel biologisk risiko. Det skal håndteres og bortskaffes i henhold til godkendt, medicinsk praksis samt gældende love og regler.

Varning: Efter användning kan denna produkt utgöra en potentiell biologisk risk. Hantera och kassera den i enlighet med vedertagen medicinsk praxis och gällande lagar och bestämmelser.

Varoitus: Tuote saattaa olla käytön jälkeen vaaraksi ympäristölle. Käsittele ja hävitä hyväksytyn lääkekäytännön ja soveltuvien lakien ja määräysten mukaisesti.

Advarsel: Etter bruk kan dette produktet være en potensiell biologisk fare. Håndteres og avhendes i samsvar med akseptert medisinsk praksis og gjeldende lover og forskrifter.

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 ártalmatlanítása az elfogadott orvosi gyakorlatnak, valamint a hatályos törvényeknek és rendeleteknek megfelelően történjen.

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

Uyarı: Kullanımdan sonra bu ürün potansiyel biyotehlike olabilir. Ürünü yalnızca yerleşik tıbbi uygulamalara uygun ve geçerli yasa ve yönetmelikleri dikkate alan bir biçimde kullanıp atınız.

Предупреждение: После использования данный продукт может служить источником биологической опасности. Обращаться с ним и утилизировать его следует в соответствии с принятой медицинской практикой и действующими нормами местного и федерального законодательства.

警告：本產品使用後可能會成為潛在生物危害物。使用及處置均須遵照公認的醫療實務作業及適用法規。

경고사항: 이용 후에 이 상품은 잠재적인 생물학적 위험이 될 수 있습니다. 일반적으로 용인되는 의료 행위 및 해당 지역 법규에 따라 제품을 취급하고 폐기하십시오.



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

L'emballage est conforme au décret relatif à la prévention 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 envasado cumple con la normativa de Prevención 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 σύμφωνη με 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.

Упаковка соответствует Нормам обращения с упаковочными отходами.

包裝符合《包裝廢棄物減量命令》（The Ordinance on the Avoidance of Packaging Waste）之規定。

포장 폐기물 예방에 관한 법령에 준하여 포장됨.



Lot number
Numéro de lot
Los-Nummer
Numero di lotto
Número de lote
Lotnummer
Número do lote
Αριθμός παρτίδας
Lotnummer
Lot-nummer
Eränumero
Lotnummer
Numer serii
Tételszám
Číslo šarže
Lot numarası
Номер серии
批次編號
로트번호(Lot No.)



Consult instructions for use.
Voir le mode d'emploi
Siehe Gebrauchsanweisung.
Consultare le istruzioni per l'uso
Consulte las instrucciones de uso.
Zie Gebruiksaanwijzing.
Consultar as instruções de utilização.
Διαβάστε τις οδηγίες χρήσης.
Se brugervejledning.
Se bruksanvisningen.
Tutustu käyttöohjeisiin.
Se bruksanvisningen.
Należy zapoznać się z instrukcją użycia.
Tekintse át a használati útmutatót.
Přečtěte si návod k použití
Kullanım talimatlarına bakınız.
Соблюдать указания из инструкции по применению.
諮詢使用指南。
사용지침서참조.



Use by
Date limite d'utilisation
Verwendbar bis
Utilizzare entro
Utilizar antes de
Te gebruiken vóór
Usar antes de
Ημερομηνία λήξης
Anvendes før
Utgångsdag
Käytettävä ennen
Brukes innen
Termin ważności
Felhasználható
Datum použitelnosti
Son Kullanım Tarihi
Использовать до
使用期限
유효기한



Catalog number
Numéro de catalogue
Katalog-Nummer
Numero di catalogo
Número de catálogo
Catalogusnummer
Número do catálogo
Αριθμός καταλόγου
Katalog nummer
Artikelnummer
Luettelonumero
Artikelnummer
Numer katalogowy
Katalógusszám
Katalogové číslo
Katalog numarası
Номер по каталогу
目錄編號
카탈로그No.



Manufacturer
Fabricant
Hersteller
Produttore
Fabricante
Fabrikant
Fabricante
Κατασκευαστής
Producent
Tillverkare
Valmistaja
Tilvirker
Producent
Gyártó
Výrobce
Üretici
Производитель
製造商
제조사



Authorized Representative
Représentant autorisé
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
Yetkili Temsilci
Уполномоченный представитель
授權代表
공인 대리업체



Ureteral Stent with Suture
Stent urétéral avec matériel de suture
Harnleiterstent mit Naht
Stent ureterale con sutura
Stent ureteral con sutura
Ureterstent met hechtdraad
Stent ureteral com sutura
Ουρητηρικό στεντ με ράμμα
Uretärstent med sutur
Uretärstent med sutur
Ureterstentti ja ommel
Ureterstent med sutur
Stent moczowodowy ze szwem
Ureter stent fonallal
Stent do močovodu se suturou
Sütürlü Üreter Stent
Мочеточниковый стент с нитью для извлечения
帶縫線的輸尿管支架
봉합용요관스텐트

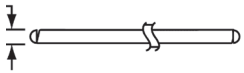


Pigtail Straightener
Redresseur de pigtail
Pigtail-Strecker
Raddrizzatore con pigtail
Enderezador en pigtail
Pigtail-strekker
Alinhador em trança dupla
Ευθειαστής pigtail
Grisehaleudretter
Pigtail-uträtare
Saparonsuoristaja
Grisehaleutretter
Element do prostowania przewodu elastycznego
Pigtail-kiegyenesítő
Prostředek k narovnání zakroucení
Kuyruk Düzleştirici
Устройство для выпрямления петлеобразных концов стента
豬尾矯直器
피그테일 교정기

Push Catheter with Radiopaque Band
Cathéter de poussée avec bande radioopaque
Schubkatheter mit strahlenundurchlässigem Band
Catetere spingitore con banda radiopaca
Catéter impulsor con banda radiopaca
Duwkatheter met radiopake band
Cateter *push* com banda radiopaca
Καθετήρας ώθησης με ακτινοσκιερή ταινία
Udstøderkateter med røntgenfast bånd
Införingskateter med röntgentät markör
Työntökatetri ja röntgenpositiivinen merkki
Skyvekateter med røntgentett bånd
Cewnik popychający z końcówką radiologiczną
Tolókatéter röntgenkontrasztot adó sávval
Tlačný katétr s páskem viditelným na rtg snímku
Radyopak Bantlı İtme Kateteri
Толкатель с рентгеноконтрастной меткой на конце
帶不透射線環的推送導管
방사선비투과성밴드가부착된푸시카테터



.035 NiCore™ Nitinol Guidewire
Guide NiCore™ en nitinol de 0,09 cm
0,035 NiCore™ Nitinol-Führungsdraht
Filo guida in nitinol .035 NiCore™
Guía de nNitinol NiCore™ de 0,035
NiCore™ nitinol voerdraad van 0,035 inch
Fio de guia NiCore™ Nitinol de 0,035" (0,87 cm)
Οδηγό σύρμα των 0.035 από Nitinol NiCore™
0,035 NiCore™ nitinolledetråd
0,035 NiCore™-ledare av nitinol
0,035 NiCore™ -nitinolijohdinlanka
0.35 NiCore™ Nitinol mandreng
Prowadnik z nitinolu NiCore™ 0,035"
0,035-ös méretű NiCore™ Nitinol vezetődrót
Vodicí drát z nitinolu NiCore™ o průměru 0,035
0.035 NiCore™ Nitinol Kılavuz Tel
Проводник NiCore™ из нитинола диаметром 0,035 дюйма
.035" NiCore™ 鎳鈦合金導線
.035 " NiCore™ 니티놀유도철사



Straight Tip
embout droit
gerade Spitze
punta diritta
punta recta
rechte tip'
ponta recta
ευθύ άκρο
lige spids
rak spets
suora kärki
rett spiss
końcówka prosta
egyenes hegy
rovný hrot
düz uç
прямой кончик
直头
스트레이트팁

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.
Πνευματικά Δικαιώματα 2016 C. R. Bard, Inc. Μετηνεπιφύλαξη παντός δικαιώματος.
Copyright ©2016 C. R. Bard, Inc. Alle rettigheder forbeholdes.
Copyright ©2016 C. R. Bard, Inc. Alla rättigheter förbehållna.
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.
Copyright © 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.
Авторские права © 2016 Компания C. R. Bard, Inc. Все права сохраняются.
Copyright © 2016 C. R. Bard, Inc. 保留所有權利。
저작권 © 2016 C. R. Bard, Inc. 판권보유.

Bard and InLay Optima are trademarks and/or registered trademarks of C. R. Bard, Inc.
Bard et InLay Optima sont des marques et (ou) des marques déposées de C. R. Bard, Inc.
Bard und InLay Optima sind Marken und/oder eingetragene Marken von C. R. Bard, Inc.
Bard e InLay Optima sono marchi commerciali e/o registrati di C. R. Bard, Inc.
Bard y InLay Optima son marcas comerciales y/o comerciales registradas de C. R. Bard, Inc.
Bard en InLay Optima zijn handelsmerken en/of gedeponeerde handelsmerken van C. R. Bard, Inc.
Bard e InLay Optima são marcas comerciais e/ou marcas registadas da C. R. Bard, Inc.
Οι ονομασίες Bard και InLay Optima είναι εμπορικά σήματα ήκαι σήματα κατατεθέντα της C. R. Bard, Inc.
Bard og InLay Optima er varemærker og/eller registrerede varemærker tilhørende C. R. Bard, Inc.
Bard och InLay Optima är varumärken/inregistrerade varumärken som tillhör C. R. Bard, Inc.
Bard ja InLay Optima ovat C. R. Bard, Inc:n tavaramerkkejä ja/tai rekisteröityjä tavaramerkkejä.
Bard og InLay Optima er varemerker og/eller registrerte varemerker som tilhører C. R. Bard, Inc.
Bard i InLay Optima są znakami towarowymi i/lub zarejestrowanymi znakami towarowym firmy C. R. Bard, Inc.
A Bard és az InLay Optima a C. R. Bard, Inc. védjegye és/vagy bejegyzett védjegye.
Bard a InLay Optima jsou ochranné známky a/nebo registrované ochranné známky společnosti C. R. Bard, Inc.
Bard ve InLay Optima C. R. Bard, Inc.'in ticari markaları ve/veya tescilli ticari markalarıdır.
Bard и InLay Optima – товарные знаки и/или зарегистрированные товарные знаки компании C. R. Bard, Inc.
Bard 和 InLay Optima 是C. R. Bard, Inc. 的商標和／或註冊商標。
Bard 및 InLay Optima 는 C. R. Bard, Inc의 상표/등록상표입니다.

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 statunitense limita la vendita di questo prodotto da parte di un medico o dietro suo ordine.
Precaución: las leyes federales (de EE.UU.) limitan la venta de este dispositivo a médicos o bajo prescripción facultativa.
Pas op: 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 σε 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
Forsiktig: Føderal (USA) lov begrenser denne anordningen til salg av eller etter ordre fra lege.
Uwaga: Prawo federalne zezwala na sprzedaż urządzenia tylko przez lub z polecenia lekarza.
Figyelmeztetés: A szövetségi (USA) 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.
Dikkat: Federal yasa (A.B.D.) bu malzemenin satışının bir doktor tarafından ya da onun emriyle yapılmasını şart koşar.
Внимание: Федеральное законодательство (в США) разрешает продажу этого изделия только через врача или по указанию врача.
注意：依據聯邦（美國）法，本器材僅限由醫生或遵醫囑銷售。
경고: 연방법(미국)에따라이장치는의사의주문에의해서만판매가능합니다.

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

Bard Limited
Forest House
Crawley, West Sussex RH 11 9BP UK
+44 1293 527 888