BARD® FLUORO-4™ Silicone Ureteral Stent, BARD® FLUORO-4™ Silicone Ureteral Coil Stent and BARD® Silicone Ureteral Coil Stent with Figure Four End

Information For Use

PK7644182 01/2017

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

EC REP Bard Limited
Forest House
Brighton Road
Crawley, West Sussex
RH11 9BP, UK
+44 1293 527 888

CE 0086

Rx Only

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 US-amerikanischem Bundesgesetz darf dieses Produkt nur von einem Arzt oder auf dessen Anordnung verkauft werden.
Attenzione, la legge federale (USA) permette la vendita di questo dispositivo ai soli medici o su prescrizione medica.
Aviso: la ley federal (de EE.UU.) limita la venta de este dispositivo a médicos o bajo prescripción facultativa.
Pas op: Volgens de (Amerikaanse) wetgeving mag dit product uitsluitend door of op voorschrift van een arts worden gekocht.
Cuidado: a lei federal (EUA) limita a venda deste dispositivo a um médico ou mediante receita de um médico.

Προσοχή: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία των ΗΠΑ περιορίζει την αγορά αυτής της συσκευής μόνον από ιατρό ή κατόπιν ιατρικής εντολής.
Forsigtig: I henhold til amerikansk lov (USA) må denne anordning kun sælges af eller ordineres af en læge.
Obs! Enligt federal lag (USA) får denna anordning endast säljas av läkare eller på läkares föreskrift.
Huomautus: Yhdysvaltojen lain mukaan tämän tuotteen saa myydä vain lääkäri tai lääkärin määräyksestä.
Merk! Ifølge federal lov (USA) skal dette utstyret kun selges av lege eller etter fullmakt fra lege.
Uwaga: Prawo federalne (USA) ogranicza obrót niniejszym urządzeniem do sprzedaży przez lekarza lub na jego zlecenie.
Figyelem: A szövetségi (USA) törvények értelmében ezen eszköz kizárólag orvos által illetve orvosi rendelvényre árusítható.
Upozornění: Federální zákon USA povoluje prodej nebo objednání tohoto zařízení pouze lékaři.
Uyarı: A.B.D. federal kanunlarına göre bu cihaz sadece bir doktor tarafından veya emriyle satılabilir.
Предупреждение: Федеральное законодательство США разрешает продажу этого устройства только медицинским работникам по их заказу.
小心：美國聯邦法律規定本器材只能由醫師銷售或憑醫囑銷售。
주의: 연방법(미국)에 따라 본 기기는 의사 또는 의사의 주문에 의해서만 판매됩니다.

©2016 C. R. Bard, Inc. All rights reserved.
Manufactured in Mexico

Stent urétéral en silicone BARD® FLUORO-4™, Stent urétéral spiralé en silicone BARD® FLUORO-4™, et Stent urétéral spiralé en silicone BARD® avec extrémité en forme de quatre

Informations concernant l'utilisation

Description du dispositif :
Le stent urétéral en silicone BARD® FLUORO-4™, le stent urétéral spiralé en silicone BARD® FLUORO-4™ et le stent urétéral spiralé en silicone BARD® avec extrémité en forme de quatre sont des stents en silicone. Le stent urétéral en silicone BARD® FLUORO-4™ et le stent urétéral spiralé en silicone BARD® FLUORO-4™ sont hautement radio-opaques. Les stents en silicone BARD® FLUORO-4™ sont hautement radio-opaques. Les stents en silicone BARD® FLUORO-4™ présentent un stent de s'adapter à la longueur de la plupart des urètères. Chaque coffret de stent contient ce qui suit :
1 stent BARD®
1 guide
1 cathéter à poussoir
1 clamp à stent
1 fiche d'informations concernant l'utilisation

Indications d'utilisation :
Ces stents sont indiqués pour lever une obstruction dans plusieurs pathologies bénignes, malignes et post-traumatiques de l'urètre, comme des calculs et/ou des fragments de calculs, ou d'autres obstructions urétérales, telles celles associées à un rétrécissement urétéral, un carcinome des organes abdominaux, à une fibrose rétropéritonéale ou à un traumatisme urétéral, ou en association avec un traitement par lithotriteur à ondes de choc électrohydraulique. Le stent peut être placé par la mise en œuvre de techniques chirurgicales endoscopiques ou par voie percutanée par le biais d'une technique radiographique standard.

Avertissement :
Ce dispositif est à usage unique. Ne restériliser aucune partie de ce dispositif. La réutilisation et/ou le nettoyage/stérilisation/ré-stérilisation peut nuire à 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 des défaillances du dispositif et/ou entraîner des blessures, une maladie ou le décès du patient.

Contre-indications :
Il n'existe aucune contre-indication concernant l'emploi de ce produit.

Précautions :
1. Prévu pour un usage unique. Ne pas restériliser. Ne pas utiliser si l'emballage ou le produit a été endommagé.
2. Une technique de manipulation incorrecte peut affaiblir considérablement le stent. Une courbure ou une sollicitation trop forte durant la mise en place pourrait entraîner la séparation urétérale du point de contrainte après une période prolongée à demeure.
3. La prise de précautions s'impose. Des instruments aiguisés pourraient provoquer une déchirure du stent.
4. Le choix de la taille du stent et la durée du tempo à demeure sont à la libre appréciation du clinicien. Tous les stents peuvent être soumis à divers degrés d'encrottement lorsqu'ils sont placés dans les voies urinaires. Il est recommandé de procéder à des vérifications périodiques du stent par moyens cystoscopiques et/ou radiographiques. Si à un moment quelconque durant la période de maintien du stent à demeure, l'incrustation est d'une sévérité suffisante pour provoquer un éventuelle occlusion du stent ou si le patient présente des douleurs ou une gêne que le clinicien estime être associée(s) à la présence du stent, ou en cas de signes d'infection dans la zone du stent, celui-ci devra être retiré et si la condition du patient le permet, il devra être remplacé par un autre stent.
5. La prise de précautions s'impose lors du retrait du stent pour éviter de le déchirer ou de le fragmenter.
6. Une migration est une complication possible avec tout stent urétéral et son élimination pourrait nécessiter une intervention médicale. La sélection d'un stent trop court pourrait entraîner une migration.
7. 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.

Mode d'emploi : (Extrémité ouverte)
1. Avant de retirer le guide de l'anneau, injecter de l'eau stérile dans l'orifice pour activer le revêtement lubrifié.
2. Introduire l'extrémité flexible du guide au-delà de l'obstruction jusqu'au bassinet du rein. Remarque : Une tortuosité dans un urètre présentant une obstruction peut nécessiter une différente méthode par l'emploi combiné d'un guide et d'un cathéter à extrémité ouverte.
3. Passer le stent par-dessus le guide à travers la lumière du cystoscope et le faire avancer dans l'uretère avec le cathéter à poussoir maintenu en visibilité directe. L'assistant devra maintenir le guide en position pour éviter que le fil ne pénètre dans le parenchyme rénal.
4. Surveiller l'extrémité distale du stent à la jonction urétérovésicale. Cesser de faire avancer le stent à ce stade. L'assistant devra retirer le guide tandis que l'opérateur maintient le stent en position avec le cathéter à poussoir. La boucle de rétention se formera spontanément. Retirer délicatement le cathéter à poussoir du cystoscope.

Stent préchargé avec clamp
1. Avant de retirer le guide de l'anneau, injecter de l'eau stérile dans l'orifice de manière à activer le revêtement lubrifié.
2. Placer le guide à l'extrémité distale (vessie) du stent. Faire avancer le guide jusqu'à l'extrémité proximale du stent. Si l'extrémité raide du guide est utilisée, ne pas laisser l'extrémité du guide dépasser de l'extrémité proximale du stent. (Ceci permettra de mieux maintenir le stent en place pour l'insertion.)
3. Placer le cathéter à poussoir sur le guide jusqu'à ce qu'il entre en butée avec l'extrémité distale du stent.
4. Placer un petit clamp blanc à l'extrémité la plus distale du cathéter à poussoir et clamper fermement (Voir Fig. 1). Ceci garantira le positionnement correct du stent sur le cathéter à poussoir durant la procédure d'insertion.
5. Insérer le stent.
6. Une fois la mise en place terminée, relâcher le clamp en poussant la portion supérieure vers l'arrière et le retirer du cathéter à poussoir (Voir Fig. 2).
7. Maintenir le cathéter à poussoir et retirer le guide. La boucle de rétention du stent se formera spontanément. Retirer ensuite délicatement le cathéter à poussoir du cystoscope.

Remarque :
Il est possible d'effectuer un ajustage final à l'aide de forceps endoscopiques. Les stents peuvent être facilement retirés en exerçant une légère traction avec des forceps endoscopiques.
1. La radioscopie facilite la mise en place du stent : néanmoins, une radiographie standard peut être utilisée.
2. 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 locales, d'état et fédérales en vigueur.

©2016 C. R. Bard, Inc. Tous droits réservés.
Fabriqué au Mexique

Stent ureterale in silicone BARD® FLUORO-4™, Stent ureterale a spirale in silicone BARD® FLUORO-4™ e Stent ureterale a spirale in silicone BARD® con estremità forma di quattro

Informazioni per l'uso

Descrizione del Prodotto:
Lo stent ureterale in silicone BARD® FLUORO-4™, lo stent ureterale a spirale in silicone BARD® FLUORO-4™ e lo stent ureterale a spirale in silicone BARD® FLUORO-4™ sono stent in silicone. Lo stent ureterale in silicone BARD® FLUORO-4™ e lo stent ureterale a spirale in silicone BARD® FLUORO-4™ sono altamente radio-opachi. Le spirali supplementari permettono allo stent di adattarsi a ureteri di diverse lunghezze.
Ciascun kit degli Stent contiene:
1 Stent BARD®
1 Filo guida
1 Catetere a spinta
1 Morsetto per stent
1 Informazioni per l'uso

Indicazioni per l'uso:
Questi stent sono indicati per alleviare l'ostruzione in una varietà di affezioni benigne, maligne e post-traumatiche dell'uretere, quali calcoli o sabbia, o altre ostruzioni ureterali come quelle associate a stenosi ureterale, carcinoma degli organi addominali, fibrosi retroperitoneale o trauma ureterale, o in associazione con la litotripsia extracorporea ad onde d'urto (ESWL). Lo stent può essere posizionato servendosi di tecnica chirurgica endoscopica oppure per via percutanea, con l'ausilio di una tecnica radiografica standard.

Attenzione:
Il dispositivo è monouso. Non risterilizzare alcuna porzione del dispositivo. Il riutilizzo e/o il riconfezionamento possono creare un rischio di infezione per il paziente o l'utilizzatore o danneggiare l'integrità strutturale e/o caratteristiche essenziali del materiale e del design del dispositivo, con conseguente possibile malfunzionamento del dispositivo e/o lesioni, malattia o decesso del paziente.

Controindicazioni:
Non si conoscono controindicazioni all'uso di questi prodotti.

Precauzioni:
1. Monouso. Non risterilizzare. Non utilizzare se la confezione o il prodotto sono danneggiati.
2. L'uso di una tecnica di maneggiamento inappropriata può indebolire seriamente lo stent. Se lo stent viene piegato o sforzato eccessivamente nel corso del posizionamento, esso potrà successivamente rompersi in corrispondenza del punto di massima sollecitazione dopo un prolungato periodo di impianto.
3. Usare cautela. L'uso di strumenti taglienti può causare lo strappo dello stent.
4. La scelta delle dimensioni dello stent e la durata del suo impianto sono a discrezione del medico. Tutti gli stenti possono andare soggetti ad incrostazione più o meno grave quando vengono inseriti nelle vie urinarie. Si consiglia pertanto di procedere a controlli periodici delle condizioni dello stent tramite un cistoscopio e/o radiografia. Se in qualsiasi momento durante l'impianto l'incrostazione dovesse raggiungere un livello di gravità sufficiente a provocare l'occlusione dello stent, oppure se il paziente riferisce dolore o disturbi che il medico determina essere associati alla presenza dello stent, o ancora se sussistono indicazioni di infezione nell'area dello stent, procedere alla rimozione dello stent e - purché le condizioni del paziente lo permettano - all'inserimento di un nuovo stent.
5. Fare attenzione nell'estrarre lo stent, per evitare che esso si strappi o si frammenti.
6. Come per tutti gli stenti ureterali, la migrazione costituisce una possibile complicazione che potrebbe richiedere l'intervento medico al fine di rimuoverlo. Anche la scelta di uno stent troppo corto può causare la migrazione.
7. Stenti ureterali multi-lunghezza: negli stenti ureterali multi-lunghezza possono formarsi dei nodi. Ne possono conseguire possibili lesioni all'uretere durante la rimozione. Tale situazione richiede un intervento. Sospettare la presenza di un nodo se si avverte significativa resistenza durante i tentativi di rimozione.

Istruzioni per l'uso: (Estremità aperta)
1. Prima di estrarre il filo guida dall'occhiello, iniettare dell'acqua sterile attraverso l'apertura per attivare il rivestimento lubrificante del filo.
2. Fare passare la punta flessibile del filo guida oltre il punto della conclusione, sino alla pelvi renale. N.B.: Spesso è possibile ovviare alla tortuosità degli ureteri occlusi servendosi simultaneamente del filo guida e del catetere ureterale con lato aperto.
3. Fare passare lo stent sul filo guida, attraverso il citoscopio, avanzandolo nell'uretere e tenendo sotto costante controllo visivo il catetere a spinta. L'assistente dovrà tenere in posizione il filo guida per evitare che il filo penetri nel parenchima renale.
4. Controllare il lato distale dello stent arrivi alla giunzione ureterovescicale. Fermare lo stent in questo punto. L'assistente dovrà estrarre il filo guida mentre l'operatore tiene in posizione lo stent con l'ausilio del catetere a spinta. La spirale di trattenimento si formerà spontaneamente. Ora estrarre con attenzione il catetere a spinta dal citoscopio.

Stent precaricato con morsetto
1. Prima di estrarre il filo guida dall'occhiello, iniettare dell'acqua sterile attraverso l'apertura per attivare il rivestimento lubrificante del filo.
2. Collocare il filo guida all'interno del lato distale (vescica) dello stent. Avanzare il filo guida sino al lato prossimale dello stent. Se si usa il lato rigido del filo guida, non lasciare che la punta del filo guida oltrepassi la punta prossimale dello stent (questo faciliterà il trattenimento dello stent in posizione di pre-carico per l'inserimento).
3. Posizionare il catetere a spinta sul filo guida, sino a quando non sporge dal lato distale dello stent.
4. Collocare il piccolo morsetto bianco al lato più distale del catetere a spinta e serrarlo saldamente (vedi Fig. 1). Così facendo si garantirà il corretto posizionamento dello stent sul catetere a spinta durante la procedura di inserimento.
5. Inserire lo stent.
6. A conclusione del posizionamento, sganciare il morsetto spingendone all'indietro la parte alta, quindi rimuoverlo dal catetere a spinta (vedi Fig. 2).
7. Tenere fermo il catetere a spinta ed estrarre il filo guida. La spirale di trattenimento dello stent si formerà spontaneamente. Ora estrarre con attenzione il catetere a spinta dal citoscopio.

Note:
1. Se necessario, procedere alla regolazione finale con l'ausilio di forceps endoscopici. Gli stent possono venire estratti con facilità trandoli piano con l'ausilio di forcipi endoscopici.
2. La fluoroscopia facilita il posizionamento dello stent, ma è anche possibile ricorrere alla tecnica radiografica standard.
3. 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.

©2016 C. R. Bard, Inc. Tutti i diritti riservati.
Prodotto in Messico

Stent ureteral de silicona FLUORO-4™ BARD®, Stent de silicona FLUORO-4™ BARD® y Stent en espiral ureteral de silicona FLUORO-4™ BARD® con extremo en forma de cuatro

Información para uso

Descripción del dispositivo:
El Stent ureteral de silicona FLUORO-4™ BARD®, el Stent en espiral ureteral de silicona FLUORO-4™ BARD® y el Stent en espiral ureteral de silicona BARD® con extremo en forma de cuatro son stents de silicona. El stent ureteral de silicona FLUORO-4™ BARD®, el Stent en espiral de silicona FLUORO-4™ BARD® son altamente radiopacos. Las espirales adicionales permiten adaptar el dispositivo de stent a casi todas las longitudes de ureteres.
Cada equipo de stents contiene lo siguiente:
1 Stent BARD®
1 Guía
1 Catéter de empuje
1 Pinza de stent
1 Información para el uso

Indicaciones de uso:
Estos stents están indicados para aliviar la obstrucción de diversas enfermedades benignas, malignas y postraumáticas del uréter como cálculos o fragmentos de cálculos, u otras obstrucciones ureterales como son las asociadas con estenosis del uréter, carcinoma de los órganos abdominales, fibrosis retroperitoneal o trauma del uréter, y también en asociación con la litotripsia extracorpórea por ondas de choque (ESWL). Se puede colocar el stent utilizando técnicas quirúrgicas endoscópicas o una técnica radiográfica estándar percutáneamente.

Aviso:
Este dispositivo es para un solo uso. No resterilizar ninguna parte de este dispositivo. La reutilización y/o reesterilización puedan comprometer el riesgo de infección para el paciente o usuario, afectar a la integridad estructural y/o a las características esenciales de los materiales y del diseño del dispositivo, que pueden causar al fallo del dispositivo y/o causar lesiones, enfermedad o muerte del paciente.

Contraindicaciones:
Se desconocen contraindicaciones en el uso.

Precauciones:
1. Para un solo uso. No resterilizar. No usar si el envase o el producto están dañados.
2. Una técnica impropia en el manejo puede dañar seriamente el stent. El doblamiento agudo o el exceso de presión durante la colocación puede dar lugar a la separación subsiguiente del stent en el punto de presión después de un período prolongado de permanencia.
3. Tenga cuidado. Los instrumentos afilados pueden producir rasgones en el stent.
4. La elección del tamaño del stent y la duración del tiempo de permanencia se harán a discreción médica. Todos los stents pueden estar sujetos a varios grados de incrustación cuando se colocan en el tracto urinario. Se recomienda realizar exámenes periódicos del stent por cistoscopia o/y o radiográficos. Si, en cualquier momento durante el período de permanencia, la incrustación es tan grave que haya peligro de oclusión del stent o si el paciente experimenta dolor o molestias que el médico asocie con la presencia del stent, o si hay indicación de infección en el área del stent, hay que extraer el stent y, si la condición del paciente lo permite, sustituirlo por uno nuevo.
5. Hay que tener cuidado a la hora de extraer el stent para no rasgarlo ni fragmentarlo.
6. Una posible complicación con cualquier stent ureteral es la migración, que requiere intervención médica para su extracción. La elección de un stent demasiado corto puede dirigir a la migración.
7. 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 en los intentos de retirada.

Instrucciones de uso: (Extremo abierto)
1. Antes de extraer la guía del aro, inyecte agua estéril a través del orificio para activar el revestimiento lubricante.
2. Pase la punta flexible de la guía a través de la obstrucción a la pelvis renal. Nota: Con frecuencia se puede resolver la tortuosidad del uréter obstruido utilizando la guía junto con un catéter ureteral de extremo abierto.
3. Pase el stent sobre la guía por el cistoscopio, avanzándolo hacia el uréter con el catéter de empuje bajo visión directa. El ayudante sujeta la guía mientras que el cirujano empuja el stent en posición por el conducto ureteral.
4. Tenga cuidado con el extremo distal del stent en la unión ureterovesical. Detenga el avance del stent en ese punto. El ayudante saca la guía mientras que el cirujano sujeta el stent en posición con el catéter de empuje. Se formará de manera espontánea el aro de retención. Con mucho cuidado, saque el catéter de empuje del cistoscopio.

Stent precargado con pinzas
1. Antes de extraer la guía del aro, inyecte agua estéril a través del orificio para activar el revestimiento lubricante.
2. Coloque la guía en el extremo distal (vejiga) del stent. Avance la guía hacia el extremo proximal del stent. Si se utiliza el lado rígido de la guía, no permita que la punta de la guía se extienda más allá de la punta proximal del stent. (Esto ayudará a mantener el stent en posición para su inserción).
3. Coloque el catéter de empuje sobre la guía hasta que se confine con el extremo distal del stent.
4. Coloque la pinza blanca pequeña en el extremo más distal del catéter de empuje y pínceloi bien (Ver Fig.1). Esto asegurará la posición correcta del stent sobre el catéter de empuje durante la inserción.
5. Insertre el stent.
6. Una vez terminada la colocación, suelte la pinza levando la parte superior hacia atrás y quítela del catéter de empuje (Ver Fig. 2).
7. Agarre el catéter de empuje y saque la guía. El aro de retención del stent se formará espontáneamente. A continuación, extraiga con cuidado el catéter de empuje del cistoscopio.

Nota:
1. El ajuste final, si fuera necesario, se puede realizar con forceps endoscópicos. Los stents se pueden extraer fácilmente con una retracción suave utilizando forceps endoscópicos.
2. La fluoroscopia facilita la colocación del stent; no obstante, se puede utilizar la radiografía estándar.
3. Después del uso, este producto puede suponer un peligro biológico. Manipúlelo y desechelo conforme a la práctica médica aceptada y a las leyes y normativas locales, estatales y federales pertinentes.

©2016 C. R. Bard, Inc. Reservados todos los derechos.
Fabricado en México

BARD® FLUORO-4™ Silicone Ureteral Stent, BARD® FLUORO-4™ Silicone Ureteral Coil Stent and BARD® Silicone Ureteral Coil Stent with Figure Four End

Information for Use

Device Description:
The BARD® FLUORO-4™ Silicone Ureteral Stent, the BARD® FLUORO-4™ Silicone Ureteral Coil Stent and the BARD® Silicone Ureteral Coil Stent with Figure Four End are silicone stents. The BARD® FLUORO-4™ Silicone Ureteral stent and the BARD® FLUORO-4™ Silicone Ureteral Coil stent are highly radiopaque. The extra coils enable the stent device to accommodate most lengths of ureters.
Each Stent kit contains the following:
1 BARD® Stent
1 Guidewire
1 Push Catheter
1 Stent Clamp
1 Information for Use

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

Warning:
This is a single use device. Do not resterilize 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.

Contraindications:
There are no known contraindications to use.

Precautions:
1. For single use only. Do not resterilize. Do not use if package or product is damaged.
2. Improper handling technique can seriously weaken the stent. Acute bending or overstressing during placement could result in subsequent separation of the stent at the point of stress after a prolonged indwelling period.
3. Exercise care. Tearing of the stent can be caused by sharp instruments.
4. Choice of stent size and duration of indwelling time are at the discretion of the physician. All stents may be subject to varying degrees of encrustation when placed in the urinary tract. Periodic checks of the stent by cystoscopic and/or radiographic means are recommended. When, at any time during the indwelling duration, encrustation is of sufficient severity that there is potential for occlusion of the stent or the patient experiences pain or discomfort which the physician determines to be associated with the presence of the stent, or if there is indication of infection in the area of the stent, the stent should be removed and, if the patient's condition permits, replaced with a new stent.
5. Care should be exercised when removing the stent so as not to cause tearing or fragmentation.
6. 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.
7. 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.

Mode of Employ: (Open End)
1. Prior to removing guidewire from hoop, inject sterile water through port to activate lubricious coating.
2. Pass the guidewire flexible tip beyond the obstruction to the renal pelvis. Note: Tortuosity in the obstructed ureter can often be resolved using the guidewire and open end ureteral catheter in combination.
3. Pass the stent over the guidewire through the cystoscope, advancing it into the ureter with the push catheter under direct vision. Assistant holds the guidewire in position to prevent advancement of the wire into the renal parenchyma.
4. Watch for the distal end of the stent at the ureterovesical junction. Stop advancement of the stent at that point. Assistant removes the guidewire as the operator holds the stent in position with the push catheter. The retention coil will form spontaneously. Carefully remove the push catheter from the cystoscope.

Preloaded Stent with Clamp
1. Prior to removing guidewire from hoop, inject sterile water through port to activate lubricious coating.
2. Place guidewire into distal (bladder) end of stent. Advance guidewire to the proximal end of the stent. If stiff end of guidewire is used, do not allow guidewire tip to extend past proximal tip of stent. (This will help keep stent in place for insertion.)
3. Place push catheter on guidewire until it abuts distal end of stent.
4. Place small white clamp at most distal end of push catheter and clamp securely (See Fig. 1). This will ensure correct positioning of stent on the push catheter during insertion procedure.
5. Insert stent.
6. When placement is complete, release clamp by pushing top portion back and removing from push catheter (See Fig. 2).
7. Hold push catheter and remove guidewire. The stent retention loop will form spontaneously. Then carefully remove push catheter from cystoscope.

Note:
1. Final adjustment, if necessary, can be made with endoscopic forceps. Stents can be removed easily by gentle withdrawal traction using endoscopic forceps.
2. Fluoroscopy facilitates stent placement; however, standard radiography may be used.
3. 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.

©2016 C. R. Bard, Inc. All rights reserved.
Manufactured in Mexico

Stent ureteral de silicona BARD® FLUORO-4™, Stent ureteral a spirale in silicona BARD® FLUORO-4™ e Stent ureterale a spirale in silicona BARD® con estremità forma di quattro

Informazioni per l'uso

Descrizione del Prodotto:
Lo stent ureterale in silicona BARD® FLUORO-4™, lo stent ureterale a spirale in silicona BARD® FLUORO-4™ e lo stent ureterale a spirale in silicona BARD® FLUORO-4™ sono altamente radio-opachi. Le spirali supplementari permettono allo stent di adattarsi a ureteri di diverse lunghezze.
Ciascun kit degli Stent contiene:
1 Stent BARD®
1 Filo guida
1 Catetere a spinta
1 Morsetto per stent
1 Informazioni per l'uso

Indicazioni per l'uso:
Questi stent sono indicati per alleviare l'ostruzione in una varietà di affezioni benigne, maligne e post-traumatiche dell'uretere, quali calcoli o sabbia, o altre ostruzioni ureterali come quelle associate a stenosi ureterale, carcinoma degli organi addominali, fibrosi retroperitoneale o trauma ureterale, o in associazione con la litotripsia extracorporea ad onde d'urto (ESWL). Lo stent può essere posizionato servendosi di tecnica chirurgica endoscopica oppure per via percutanea, con l'ausilio di una tecnica radiografica standard.

Avvertenza:
Questo prodotto è monouso. Non risterilizzare alcuna porzione del dispositivo. Il riutilizzo e/o il riconfezionamento possono creare un rischio di infezione per il paziente o l'utilizzatore o danneggiare l'integrità strutturale e/o caratteristiche essenziali del materiale e del design del dispositivo, con conseguente possibile malfunzionamento del dispositivo e/o lesioni, malattia o decesso del paziente.

Controindicazioni:
Non si conoscono controindicazioni all'uso di questi prodotti.

Precauzioni:
1. Monouso. Non risterilizzare. Non utilizzare se la confezione o il prodotto sono danneggiati.
2. L'uso di una tecnica di maneggiamento inappropriata può indebolire seriamente lo stent. Se lo stent viene piegato o sforzato eccessivamente nel corso del posizionamento, esso potrà successivamente rompersi in corrispondenza del punto di massima sollecitazione dopo un prolungato periodo di impianto.
3. Usare cautela. L'uso di strumenti taglienti può causare lo strappo dello stent.
4. La scelta delle dimensioni dello stent e la durata del suo impianto sono a discrezione del medico. Tutti gli stenti possono andare soggetti ad incrostazione più o meno grave quando vengono inseriti nelle vie urinarie. Si consiglia pertanto di procedere a controlli periodici delle condizioni dello stent tramite un cistoscopio e/o radiografia. Se in qualsiasi momento durante l'impianto l'incrostazione dovesse raggiungere un livello di gravità sufficiente a provocare l'occlusione dello stent, oppure se il paziente riferisce dolore o disturbi che il medico determina essere associati alla presenza dello stent, o ancora se sussistono indicazioni di infezione nell'area dello stent, procedere alla rimozione dello stent e - purché le condizioni del paziente lo permettano - all'inserimento di un nuovo stent.
5. Fare attenzione nell'estrarre lo stent, per evitare che esso si strappi o si frammenti.
6. Come per tutti gli stenti ureterali, la migrazione costituisce una possibile complicazione che potrebbe richiedere l'intervento medico al fine di dell'estrazione. Anche la scelta di uno stent troppo corto può causare la migrazione.
7. Stenti ureterali multi-lunghezza: negli stenti ureterali multi-lunghezza possono formarsi dei nodi. Ne possono conseguire possibili lesioni all'uretere durante la rimozione. Tale situazione richiede un intervento. Sospettare la presenza di un nodo se si avverte significativa resistenza durante i tentativi di rimozione.

Istruzioni per l'uso: (Estremità aperta)
1. Prima di estrarre il filo guida dall'occhiello, iniettare dell'acqua sterile attraverso l'apertura per attivare il rivestimento lubrificante del filo.
2. Fare passare la punta flessibile del filo guida oltre il punto della conclusione, sino alla pelvi renale. N.B.: Spesso è possibile ovviare alla tortuosità degli ureteri occlusi servendosi simultaneamente del filo guida e del catetere ureterale con lato aperto.
3. Fare passare lo stent sul filo guida, attraverso il citoscopio, avanzandolo nell'uretere e tenendo sotto costante controllo visivo il catetere a spinta. L'assistente dovrà tenere in posizione il filo guida per evitare che il filo penetri nel parenchima renale.
4. Controllare il lato distale dello stent arrivi alla giunzione ureterovescicale. Fermare lo stent in questo punto. L'assistente dovrà estrarre il filo guida mentre l'operatore tiene in posizione lo stent con l'ausilio del catetere a spinta. La spirale di trattenimento si formerà spontaneamente. Ora estrarre con attenzione il catetere a spinta dal citoscopio.

Stent precaricato con morsetto
1. Prima di estrarre il filo guida dall'occhiello, iniettare dell'acqua sterile attraverso l'apertura per attivare il rivestimento lubrificante del filo.
2. Collocare il filo guida all'interno del lato distale (vescica) dello stent. Avanzare il filo guida sino al lato prossimale dello stent. Se si usa il lato rigido del filo guida, non lasciare che la punta del filo guida oltrepassi la punta prossimale dello stent (questo faciliterà il trattenimento dello stent in posizione di pre-carico per l'inserimento).
3. Posizionare il catetere a spinta sul filo guida, sino a quando non sporge dal lato distale dello stent.
4. Collocare il piccolo morsetto bianco al lato più distale del catetere a spinta e serrarlo saldamente (vedi Fig. 1). Così facendo si garantirà il corretto posizionamento dello stent sul catetere a spinta durante la procedura di inserimento.
5. Inserire lo stent.
6. A conclusione del posizionamento, sganciare il morsetto spingendone all'indietro la parte alta, quindi rimuoverlo dal catetere a spinta (vedi Fig. 2).
7. Tenere fermo il catetere a spinta ed estrarre il filo guida. La spirale di trattenimento dello stent si formerà spontaneamente. Ora estrarre con attenzione il catetere a spinta dal citoscopio.

Note:
1. Se necessario, procedere alla regolazione finale con l'ausilio di forcipi endoscopici. Gli stenti possono venire estratti con facilità trandoli piano con l'ausilio di forcipi endoscopici.
2. La fluoroscopia facilita il posizionamento dello stent, ma è anche possibile ricorrere alla tecnica radiografica standard.
3. 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.

©2016 C. R. Bard, Inc. Tutti i diritti riservati.
Prodotto in Messico

Stent Ureteral em Fluoro-4™ Silicone da BARD®, Stent Ureteral Espiralado em Fluoro-4™ Silicone da BARD®, e Stent Ureteral Espiralado em Silicone com Extremidade em Forma de Quatro BARD®

Informações de utilização

Descrição do Dispositivo:
O Stent Ureteral em Fluoro-4™ Silicone da BARD®, o Stent Ureteral Espiralado em Fluoro-4™ Silicone da BARD® e o Stent Ureteral Espiralado em Silicone com Extremidade em Forma de Quatro da BARD® são stents de silicone. O Stent Ureteral em Fluoro-4™ Silicone da BARD® e o Stent Ureteral Espiralado em Fluoro-4™ Silicone da BARD® são extremamente rádio-opacos. As espirais extra permitem que o dispositivo do stent aceite a maior parte dos comprimentos dos ureteres.
Cada Kit de Stent contém os seguintes elementos:
1 Stent BARD®
1 Guia
1 Cateter Impulsor
1 Pinça do Stent
1 Informações de Utilização

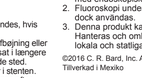
Indicações de Utilização:
Estes stents são indicados para aliviar a obstrução numa série de doenças benignas, malignas e pós-traumáticas no ureter como cálculos e/ou fragmentos de cálculos ou outras obstruções ureterais, como as que estão associadas a estreitamento ureteral, carcinoma dos órgãos abdominais, fibrose retroperitoneal ou traumatismo ureteral, ou em associação com a Litotripsia Extracorporal por Ondas de Choque (ESWL) - Extracorporeal Shock Wave Lithotripsy. O stent pode ser colocado por técnicas endoscópicas cirúrgicas ou endoscopia ou percutaneamente utilizando uma técnica radiográfica standard.

Aviso:
Este dispositivo é de utilização única. Não resesterilizar nenhuma porção deste dispositivo. A reutilização e/ou reesterilização/esterilização pode comprometer o 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.

Contra-indicações:
Não são conhecidas quaisquer contra-indicações para a sua utilização.

Precauções:
1. Para utilização única. Não resesterilizar. Não utilizar se a embalagem ou o produto estiverem danificados.
2. Uma técnica de manuseamento inadequada pode enfraquecer seriamente o stent. Dobrar ou esticar em demasia durante a colocação pode resultar numa subsequente separação do stent no ponto de pressão após um prolongado período de permanência.
3. Tenha cuidado. Instrumentos afiados podem romper o stent.
4. A escolha do tamanho do stent e da duração do tempo de permanência ficam ao critério do médico. Todos os stents podem estar sujeitos a graus variados de incrustação quando são colocados no tracto urinário. Recomenda-se que sejam feitas verificações periódicas do stent utilizando meios citoscópicos e/ou radiográficos. Sempre que, em qualquer altura durante o período de permanência, a incrustação for de uma gravidade tal que crie um potencial de oclusão do stent

4. Τοποθετήστε τη μικρή λευκή λαβίδα απόφραξης στο πλέον απώτερο άκρο του καθετήρα προώθησης και συγκλείστε καλά τη λαβίδα απόφραξης (Βλέπε Εικ. 1). Αυτό θα διασφαλίσει την σφήν τοποθέτηση του stent πάνω στον καθετήρα προώθησης, κατά τη διάρκεια της διαδικασίας εισαγωγής.
5. Εισάγετε το stent.
6. Όταν ολοκληρωθεί η τοποθέτηση, ανοίξτε τη λαβίδα πιέζοντας το άνω μέρος της προς τα πίσω και ακολούθως αφαιρέστε την από τον καθετήρα προώθησης (Βλέπε Εικ. 2).
7. Κρατήστε τον καθετήρα προώθησης και αφαιρέστε το οδηγό σύρμα. Η αγκύλη συγκράτησης του stent θα σχηματιστεί αυτόματα. Στη συνέχεια αφαιρέστε προσεκτικά τον καθετήρα προώθησης από το κωτσεοσκόπιο.



Σημείωση:
1. Η τελική προσαρμογή, εφόσον είναι αναγκαία, είναι δυνατόν να επιτευχθεί με τη βοήθεια ενδοσκοπικής λαβίδας. Το stent είναι δυνατόν να αφαιρεθούν εύκολα με ήπια έλξη απόσυρσης, χρησιμοποιώντας ενδοσκοπική λαβίδα.
2. Η οπτικοποίηση διευκολύνει την τοποθέτηση του stent. Ωστόσο, είναι δυνατόν να χρησιμοποιηθεί η συνήθης ακτινογραφία.
3. Μετά τη χρήση, το προϊόν αυτό είναι δυνατόν να αποτελεί πιθανό βιολογικό κίνδυνο. Χειριστείτε και απορρίψτε το σύμφωνα με την αποδεκτή ιατρική πρακτική και τους ισχύοντες κρατικούς νόμους και κανονισμούς.

©2016 C. R. Bard, Inc. Με επιφύλαξη παντός δικαιώματος.
Κατασκευάζεται στο Μεξικό

BARD® FLUORO-4™ silikone-ureterstent, BARD® FLUORO-4™ silikone-ureterstentspiral, og BARD® Silikone-ureterstentspiral med firetalsende

Information om brug

Beskrivelse af redskabet:
BARD® FLUORO-4™ silikone-ureterstent, BARD® FLUORO-4™ silikone-ureterstentspiral og BARD® Silikone-ureterstentspiral med firetalsende er alle silikone-stents. BARD® FLUORO-4™ silikone-ureterstent og BARD® FLUORO-4™ silikone-ureterstentspiral er meget røntgenfaste. De ekstra spiraler giver mulighed for, at stenten kan passe til de fleste ureterlængder. Hvert stentsæt indeholder følgende:
1 BARD® Stent
1 Ledetråd
1 Indføringskateter
1 Stentklemme
1 Brugsanvisning

Indikationer:
Disse stents er indiceret til at lette obstruktionstryk ved en række godartede, ondartede og posttraumatiske lidelser i urteter, så som sten og/eller stenfragmenter eller andre ureterobstruktioner, som f.eks. i forbindelse med ureterstriktur, carcinom i abdominale organer, retroperitoneal fibrose eller uretertrauma eller i forbindelse med ekstrakorporal chockbølgelitotripsi (ESWL). Stenten kan placeres ved anvendelse af endoskopiske kirurgiske teknikker eller perkutant ved brug af standard røntgenological teknik.

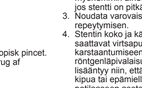
Advarsel:
Denne anordning er beregnet til engangsbrug. Ingen del af denne anordning må resterilisieres. Genbrug og/eller omemballering kan udgøre en risiko for patient- eller brugerinfektion, kompromittere anordningens strukturelle integritet og/eller væsentlige materiale- og designegenskaber og medføre, at anordningen svigter, hvilket kan resultere i, at patienten kommer til skade, bliver syg eller dør.

Kontraindikationer:
Der er ingen kendte kontraindikationer for brug.

Forsigtighedsregler:
1. Kun til engangsbrug. Må ikke resteriliseres. Pakken må ikke åbnes, hvis den er ødelagt eller beskadiget.
2. Ukorrekt håndteringsteknik kan svække stenten alvorligt. Skarp afbøjning eller overbelastning under placering kan, efter at stenten har været indsat i længere tid, resultere i et efterfølgende brud af stenten, dårlig drænagehed og/eller smerter.
3. Forsigtighed skal udøves. Skarpe instrumenter kan forårsage riffer i stenen.
4. Valg af stentsamrelse og den lod, stenten skal være indsat, fastlægges efter lægens skøn. Alle stents kan få varierende grader af belastning, når de placeres i urinvejen. Periodiske eftersyn af stenten ved hjælp af et cystoskop og/eller røntgenoskopiske midler anbefales. Når - på ethvert tidspunkt mens stenten er indsat - belægningen er blæstrækkelig alvorlig til, at der er risiko for okklusion af stenden, eller patienten oplever smerte eller ubehag, som lægen bestemmer er forbundet med stentens tilstedeværelse, eller hvis der er tegn på infektion i området med stenten, bør stenten fjernes og, hvis patientens tilstand tillader det, erstattes med en ny stent.
5. Der bør udføres forsigtighed, når stenten fjernes, så der ikke opstår riffer eller fragmentation.
6. Ved alle ureterale stents er vandring en mulig komplikation, som kan kræve medicinsk intervention for at fjerne stenten. Valg af en for kort stent kan resultere i vandring.
7. Ureterstenter i flere længder: Der kan dannes knuder i ureterstenter i flere længder. Dette kan resulere i beskadigelse af urteter under fjernelse af anordningen og/eller nødvendiggøre yderligere kirurgisk indgreb. En evt. knude bør tages i betragtning, hvis man måder signifikant modstand under forsøg på fjernelse af anordningen.

Brugsanvisning: (Åben Ende)
1. Før ledetråden fjernes fra ringen, injiceres steriit vand gennem åbningen for at aktivere smøremiddelbelægningen.
2. Før ledetrådens fleksible spids ud over obstruktionen til nyrebækkenet. Bemærk: Bugtninger i den tilstoppede ureter kan ofte afhjælpes ved kombineret brug af ledetråden og et ureterkateter med åben ende.
3. Før stenten over ledetråden gennem cystoskopet, og før den fremad ind i ureter med indføringskateteret under direkte visualisering. En assistent holder ledetråden i position for at undgå, at tråden fremføres ind i nyrepanekyret.
4. Se efter stentens distale ende ved overgangen mellem vesica og urteter. Stands fremføring af stenten på det sted. En assistent fjerner ledetråden, mens operatøren holder stenten i position med indføringskateteret. Retentionsspiralen vil dannes af sig selv. Forsigtigt indføringskateteret fra cystoskopet.

Formonteret Stent med Klemme
1. Før ledetråden fjernes fra ringen, injiceres steriit vand gennem åbningen for at aktivere smøremiddelbelægningen.
2. Placér ledetråden ind i den distale (blære) ende af stenten. Før ledetråden frem til den proksimale ende af stenten. Hvis den sitve ende af ledetråden anvendes, må man ikke lade ledetrådens spids strække sig forbi stentens proksimale spids. (Dette vil hjælpe til at holde stenten på plads til indføring).
3. Placér indføringskateteret på ledetråden, indtil det stader op til stentens distale ende.
4. Placér den lille hvide klemme ved den mest distale ende af indføringskateteret og afklem forsvsaftet (se Figur 1). Dette vil sikre korrekt placering af stenten på indføringskateteret under indføring.
5. Indfør stenten.
6. Når placering er fuldført, frigøres klemmen ved at skubbe det øverste skykke tilbage og fjerne den fra indføringskateteret (se Figur 2).
7. Hold indføringskateteret og fjern ledetråden. Stentens retentionslokke vil dannes af sig selv. Fjern herefter forsigtigt indføringskateteret fra cystoskopet.



Bemærk:
1. Om nødvendigt kan en endelig justering foretages med endoskopisk pincet. Stents fjernes nemt ved hjælp af en blid tilbagetrækning med brug af endoskopisk pincet.
2. Fluoroskopi gør det nemmere at placere stenten. Almindelig rentgenfotografering kan dog anvendes.
3. Efter brug skal dette produkt behandles og kasseres som miljøfarligt i overensstemmelse med godkendt medicinsk praksis og gældende bestemmelser.

©2016 C. R. Bard, Inc. Alle rettigheder forbehoides.
Fremstillet i Mexico

BARD® FLUORO-4™ uretärstent av silikon, BARD® FLUORO-4™ spiraluretärstent av silikon och BARD® spiraluterärstent av silikon med 4-ände

Bruksanvisning

Beskrivning av användningen:
BARD® FLUORO-4™ uretärstent av silikon, BARD® FLUORO-4™ spiraluretärstent av silikon och BARD® spiraluterärstent av silikon med 4-ände är silikonstentar. BARD® FLUORO-4™ uretärstent av silikon och BARD® FLUORO-4™ spiraluretärstent av silikon är ytterst röntgentäta. De extra silingorna gör att stentanordningen passar till de flesta uretärlängder.
Varje stentsats innehåller följande:
1 BARD® stent
1 ledare
1 skjutkateter
1 stentklämma
1 bruksanvisning

Användningsindikationer:
Dessa stentar är avsedda att avhjälpa obstruktion vid en mängd olika beniigna, maligna och posttraumatiska tillstånd i uretären såsom stenar och/eller stenfragmenter, andra urinstenar som är absorberade av det omkringliggande med uretärstriktur, karcinom i bukorgan, retroperitoneal fibros eller uretärskada, eller i samband med extrakorporal stötvågslitotripsi (ESWL). Stenten kan implaceras med hjälp av endoskopiska kirurgiskt medier eller perkutant med radiografisk standardteknik.

BARD® FLUORO-4™-silikonivirtsanjohdinstentti, BARD® FLUORO-4™-silikonivirtsanjohdin-käämistentti ja BARD®-silikonivirtsanjohdin-käämistentti, jossa on nelosen muotoinen pää

Tietoja käyttöä varten

Laitteen kuvaus:
BARD® FLUORO-4™ -silikonivirtsanjohdinstentti, BARD® FLUORO-4™-silikonivirtsanjohdinkäämistentti ja BARD®-silikonivirtsanjohdinkäämistentti, jossa on nelosen muotoinen pää, ovat silikonistenttejä. BARD® FLUORO-4™ -silikonivirtsanjohdinstentti ja BARD® FLUORO-4™-silikonivirtsanjohdinkäämistentti ti ovat erittäin röntgenpositiivisia. Ylimääräisten käämien ansiosta stenttilaite voidaan asettaa useimpiin virtsanjohtimiin.
Jokainen stenttisarja sisältää:
1 BARD®-stentti
1 ohjainvaijeri
1 työntökateteri
1 stentin kinnike
1 Tietoja käyttöä varten

Indikaatiot:
Näitä stentteja käytetään tukosten vähentämiseen virtsanjohtimesta monissa eri hyvän- ja pahanlaatuisissa sekä posttraumaattisissa tiloissa, esim. kivet ja/tai kivenpalaset, tai muissa virtsanjohtimen tukoksissa, esim. virtsanjohtimen kuvurumaan, vatsaelinten karsinomaan, retroperitoneaalisen fibrosiisin tai virtsanjohtimen traumaan liittyvissä tukoksissa, tai kehonulkoiseen painemurskaukseen (ESWL) liittyvissä tukoksissa. Stentti voidaan asettaa paikalleen tähystysleikkausmenetelmällä tai hion jäljä tavanomaista röntgenkuvausta apuna käyttäen.

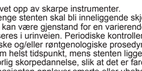
Varoitus:
Kertakäyttöinen laite. Älä steriloi uudestaan mitään tämän laitteen osaa. Uudelleenkäyttö ja/tai uudelleenpakkaus voi aiheuttaa infektioriskin potilaalle tai käyttäjälle, heikentää laitteen rakennetta ja/tai tärkeitä materiaali- tai toimintaominaisuuksia, mistä voi olla seurauksena laitevika ja/tai potilaan loukkaantuminen, sairastuminen tai kuolema.

Kontraindikaatiot:
Tunnettuja kontraindikaatioita käytölle ei ole.

Varotoimenpiteet:
1. Vain yhteen käyttökertaan. Ei saa steriloida uudestaan. Ei saa käyttää, jos pakkaus on avattu tai vahingoittunut.
2. Väärä käsittelytekniikka saattaa oleelliaesti heikentää stenttia. Stentin akuutti taivuttaminen tai rasittaminen asettamisen aikana saattaa myöhemmin aiheuttaa stentin osan irtoamisen heikentyneessä kohdassa, jos stentti on pitkän paikalleen asetettuna.
3. Noudata varovaisuutta. Terät ehtimmeritt saattavat aiheuttaa stentin repeytymisen.
4. Stentin koko ja käyttöaika ovat lääkärin päätettävissä. Kaikki stentit saattavat virtsaputkeen asetettuina olla taipuvaisia eriasteisen karstaantumisen. Stentin säännöllisiä tarkistuksia kystoskoopilla ja/tai röntgentäpivalaisulla suositellaan. Jos käytön aikana karstaantumaan lisäänyy niin, että stentin tukkeutuminen on mahdollista tai potilas tuntee kipua tai epämiellyttävää tuntemuksia, joiden lääkäri arvelee johtuvan potilaaseen asetetusta stenttistä tai jos stentin alueella on merkkejä tulehduksesta, stentti on poistettava ja jos potilaan tila sen sallii, on asetettava uusi stentti.
5. Stentti poistetaan varovasti, jotta vältyttään repeämitä ja vaurioilta.
6. Paikaltaan siirtyminen on kaikilla virtsanjohdinstentiillä mahdollinen komplikaatio, joka saattaa vaatia lääkärin toimenpiteitä stentin poistamiseksi. Liian lyhyt stentti voi aiheuttaa paikalta siirtymisen.
7. Monipituiset ureterstentit: Monipituiisin ureterstenttieihin voi muodostua solmuja. Tämä voi johtaa virtsanjohtimen vahingoittumiseen poiston aikana tai lisäleikkauksien tarpeeseen. Solmun mahdollisuus on otettava huomioon, jos poistoyritysten aikana tunnetaan merkittävää vastusta.

Käyttöohjeet: (avokärkinen)
1. Ennen kuin suoristat ohjainvaijerin rengasmaisen muodon, ruiskuta steriilä vettä portin läpi liukkaan päällysteen aktivoimiseksi.
2. Kuljeta ohjainvaijerin taipuisa kärki tukkeuman ohi munuaisaltaaseen. Huomaa: tukkeutuneen virtsaputken kiertyneisyyttä voidaan usein helpottaa käyttämällä yhdessä sekä ohjainvaijeria että avokärkistä virtsaputkikatetria.
3. Kuljeta stentti ohjainvaijeria pitkin kystoskoopin läpi, työnnä se virtsaputkeen niin, että työntökateteri on koko ajan suorassa näköyhteydessä. Avustava henkilö pitää ohjainvaijeria paikallaan niin, ettei vaijeri pääse etenemään munuaiskudokseen.
4. Tarkkaile stentin kaiumnaisista päätä virtsanjohtimen ja rakon yhtymäkohdassa. Pysäytä stentin etenemiinen tässä kohdassa. Avustava henkilö poistaa ohjainvaijerin toimenpiteen suorittajan pitäessä stenttiä paikallaan. Ureterin ympärille muodostuu kiertymä rengas muodostuu itsestään. Poista työntökatetri varovasti kystoskoopista.

Esiladattu stentti, jossa kiinnike
1. Ennen kuin suoristat ohjainvaijerin rengasmaisen muodon, ruiskuta steriilä vettä portin läpi liukkaan päällysteen aktivoimiseksi.
2. Aseta ohjainvaijeri stentin kaiurmnaisen (virtsarakon puoleiseen) päähän. Kuljeta ohjainvaijeri stentin lähempään päähän. Jos käytetään ohjainvaijerin jäykkää päätä, älä anna ohjainvaijerin kärjen edetä stentin lähemmän pään ohitse. (Nämä stentti pysy paremmin paikallaan asettamista varten.)
3. Työnnä työntökatetria ohjainvaijerin, kunnes se saavuttaa stentin kaiumnaisen pään.
4. Aseta pieni valkoinen kiinnike työntökatetrin kaikkein kaiumnaiseen päähän ja kiinnitä huolellisesti (ks. kuva 1). Tämä varmistaa stentin asianmukaisen asettumisen työntökatetriin, kun stenttiä asetetaan paikalleen.
5. Työnnä stentti paikalleen.
6. Kun stentti on paikallaan, vapauta kiinnike työntämällä ylaosaa taaksepäin ja irrota se työntökatetrista (ks. kuva 2).
7. Pidä kiinni työntökatetrista ja irrota ohjainvaijeri. Stenttiä paikallaan pitävä silmukka muodostuu itsestään. Poista sitten varovasti työntökatetri kystoskoopista.



Huomaa:
1. Lopullinen säätö tehdään tarvittaessa tähystyspihelilla. Stentti voidaan poistetaa helposti vetämällä hyvin varovasti tähystyspihelilla.
2. Röntgenläpivalaisu auttaa stentin paikallaen asettamisessa, mutta myös tavallista röntgenkuvausta voidaan käyttää.
3. Tuote saattaa olla käytön jälkeen vaarasksi ympäristölle. Käsittele ja hävitä hyväksyjän lääkeitetoeilisen käytännön sekä lainsäädännön ja määräysten mukaisesti.

©2016 C. R. Bard, Inc. Kaikki oikeudet pidätetään.
Valmistettu Meksikossa

BARD® FLUORO-4™ ureterstent i silikon, BARD® FLUORO-4™ spiralstent i silikon for ureter og BARD® spiralstent i silikon for ureter med firetallsformet ende

Bruksanvisning

Utstyrsbeskrivelse:
BARD® FLUORO-4™ ureterstent i silikon, BARD® FLUORO-4™ spiralstent i silikon for ureter og Bard® spiralstent i silikon for ureter med firetallsformet ende er silikonstenter. BARD® FLUORO-4™ ureterstent i silikon og BARD® FLUORO-4™ spiralstent i silikon for ureter er radiopake. Tilleggsspiralene gjør det mulig å bruke stentanordningen med urinledere i de fleste lengder.
Hver stent inneholder følgende:
1 BARD® stent
1 Ledesonde
1 Skyvekateter
1 Stentklemme
1 Bruksanvisning

Indikasjoner for bruk:
Disse stentene er indiserte for å avlaste obstruksjon i en rekke beniigne, maligne og posttraumatiske tilstander i urinledeeren, for eksempel forekomsten av steiner og/eller steinfragmenter, eller andre ureterale obstruksjoner som de assosiert med ureterstriktur, karsinom i abdominale organer, retroperitoneal fibrose eller traume i urinleder, eller i forbindelse med ekstrakorporal sjokkbølgelitotripsi (ESWL). Stenten kan plasseres ved å bruke endoskopiske kirurgiske teknikker eller perkutant ved å bruke standard rentgenteknikk.

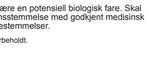
Advarsel:
Denne anordningen er til engangsbruk. Ikke resteriliser noen del av denne anordningen. Gjenbruk og/eller ompakking kan medføre risiko for infeksjon hos pasient eller bruker, kan forringe anordningens strukturelle integritet og/eller helt vesentlige material- og designegenskaper. Dette kan føre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

Kontraindikasjoner:
Man kjenner ikke til noen kontraindikasjoner ved bruk.

Forsiktighetsregler:
1. Kun for engangsbruk. Må ikke resteriliseres. Må ikke brukes hvis emballasjen eller produktet er skadet.
2. Feilaktig håndteringsteknikk kan svekke stenten betydelig. Akutt bøying eller overbelastning under plassering kan føre til at stenten brekker ved belastningspunktet etter en langvarig periode hvor den har vært inneliggende.
3. Vær forsiktig. Stenten kan bli revet opp av skarpe instrumenter.
4. Valg av stentstørrelse og hvor lenge stenten skal bli inneliggende skjer etter legens skjønn. Alle stenter kan være gjenstand for en varierende grad av skorpedannelse når de plasseres i urinvejen. Periodiske kontroller av stenten ved hjelp av cystoskopiske og/eller røntgenologiske prosedyrer anbefales. Skulle det på noe som helst tidspunkt, mens stenten ligger inne, oppstå en tilstrekkelig alvorlig skorpedannelse, slik at det er fare for at stenten tilstoppes, eller hvis pasienten opplever smerte eller ubehag, og hvis legen fastslår at det er nødvendig å fjerne stenten og bytte ut den og hvis pasientens tilstand tillater det, bør stenten fjernes og, hvis pasientens tilstand tillater det, erstattes med en ny stent hvis
5. Der bør udøves forsigtighed, når stenten fjernes, så der ikke opstår riffer eller fragmentation.
6. Ved alle ureterale stents er vandring en mulig komplikation, som kan kræve medicinsk intervention for at fjerne stenten. Valg af en for kort stent kan resultere i vandring.
7. Ureterstenter i flere længder: Der kan dannes knuder i ureterstenter i flere længder. Dette kan resulere i beskadigelse af urteter under fjernelse af anordningen og/eller nødvendiggøre yderligere kirurgisk indgreb. En evt. knude bør tages i betragtning, hvis man måder signifikant modstand under forsøg på fjernelse af anordningen.

Brugsanvisning: (Åben Ende)
1. Før ledetråden fjernes fra ringen, injiceres steriit vand gennem åbningen for at aktivere smøremiddelbelægningen.
2. Før ledetrådens fleksible spids ud over obstruktionen til nyrebækkenet. Bemærk: Bugtninger i den tilstoppede ureter kan ofte afhjælpes ved kombineret brug af ledetråden og et ureterkateter med åben ende.
3. Før stenten over ledetråden gennem cystoskopet, og før den fremad ind i ureter med indføringskateteret under direkte visualisering. En assistent holder ledetråden i position for at undgå, at tråden fremføres ind i nyrepanekyret.
4. Se efter stentens distale ende ved overgangen mellem vesica og urteter. Stands fremføring af stenten på det sted. En assistent fjerner ledetråden, mens operatøren holder stenten i position med indføringskateteret. Retentionsspiralen vil dannes af sig selv. Forsigtigt indføringskateteret fra cystoskopet.

Formonteret Stent med Klemme
1. Før ledetråden fjernes fra ringen, injiceres steriit vand gennem åbningen for at aktivere smøremiddelbelægningen.
2. Placér ledetråden ind i den distale (blære) ende af stenten. Før ledetråden frem til den proksimale ende af stenten. Hvis den sitve ende af ledetråden anvendes, må man ikke lade ledetrådens spids strække sig forbi stentens proksimale spids. (Dette vil hjælpe til at holde stenten på plads til indføring).
3. Placér indføringskateteret på ledetråden, indtil det stader op til stentens distale ende.
4. Placér den lille hvide klemme ved den mest distale ende af indføringskateteret og afklem forsvsaftet (se Figur 1). Dette vil sikre korrekt placering af stenten på indføringskateteret under indføring.
5. Indfør stenten.
6. Når placering er fuldført, frigøres klemmen ved at skubbe det øverste skykke tilbage og fjerne den fra indføringskateteret (se Figur 2).
7. Hold indføringskateteret og fjern ledetråden. Stentens retentionslokke vil dannes af sig selv. Fjern herefter forsigtigt indføringskateteret fra cystoskopet.



Merk:
1. Hvis en endelig justering er nødvendig kan denne gjøres med den endoskopiske tanger. Stentene fjernes lett ved å trekke forsiktig tilbake ved hjelp av en endoskopisk tang.
2. Fluoroskopi gjør det lettere å plassere en stent. Standard rentgen kan imidlertid brukes.
3. Etter bruk kan dette produktet være en potensiell biologisk fare. Skal håndteres og avhendes i overensstemmelse med godkjent medisinsk praksis og gjeldende lover og bestemmelser.

©2016 C. R. Bard, Inc. Alle rettigheter forbehoides.
Produsert i Mexico

Silikonowy stent moczowodowy BARD® FLUORO-4™, silikonowy spiralny stent moczowodowy BARD® FLUORO-4™ oraz silikonowy spiralny stent moczowodowy BARD® z końcówką spiralną w kształcie cyfry „4"

Informacje o sposobie użycia

Opis urządzenia:
Stent moczowodowy BARD® FLUORO-4™, spiralny stent moczowodowy BARD® oraz spiralny stent moczowodowy BARD® z końcówką spiralną w kształcie cyfry „4" to silikonowe stenty. Stent FLUORO-4™ i stent spiralny FLUORO-4™ są niezwyczajnie nieprzepuszczalne dla promieni rentgenowskich. Dodatkowe spirale pozwalają na dostosowanie się stentu do długości większości moczowodów.
Każdy zestaw stentu składa się z następujących elementów:
1 stentu BARD®
1 prowadnika
1 cewnika popychającego
1 zaciску stentu
1 instrukcji obsługi

Wskazania do użycia:
Niniejsze stenty są przeznaczone do usuwania niedrożności w różnego typu łagodnych i złośliwych nowotworach oraz stanach pourazowych w moczowodach, takich jak kamienie i/lub fragmenty kamieni, bądź w innych niedrożnościach moczowodów, takich jak związane ze zwężeniem moczowodu, rakiem narządów wewnętrznych jamy brzusznej, zwłóknieniem zaotrzewnowym lub uszkodzeniem moczowodu, lub w połączeniu z zabiegiem kruszenia złogów metodą pozaustrojową (ESWL). Stent można zakładać przy użyciu endoskopowych technik chirurgicznych lub przezskórnie przy użyciu standardowej techniki radiograficznej.

©2016 C. R. Bard, Inc. Wszelkie prawa zastrzeżone.
Wyprodukowano w Meksyku

BARD® FLUORO-4™ uretersteinstentti, BARD® FLUORO-4™ silikonivirtsanjohdinstentti, BARD® FLUORO-4™ spiralstent i silikon for ureter og BARD® spiralstent i silikon for ureter med firetallsformet ende

Bruksanvisning

Anvisningar för användning: (Öppen ände)
1. Innan ledaren tas bort från ringen ska steriit vatten injiceras genom öppningen för aktivering av den smörjande beläggningen.
2. För ledarens flexibla spets förbi obstruktionen in i njurbäckenet. Obs! Ett slingrande förlopp i den tilltäppta uretären kan ofta lösas genom att ledaren kombineras med den ureterala katetern med öppen ände.
3. För stenten över ledaren genom cystoskopet och vidare in i uretären med skjutkatetern under direkt visuell övervakning. Assistenten håller ledaren i läge för att förhindra att ledaren förs framåt in i det renala parenkymet.
4. Vänta på att stentens distala ände visar sig vid det ureterovesikala föreningspunkten. Avbryt framföringen av stenten vid den punkten. Assistenten tar bort ledaren medan kirurgen håller stenten i läge med hjälp av skjutkatetern. Retentionsslingan bildas av sig själv. Tag försiktigt bort skjutkatetern från cystoskopet.

Förladdad stent med klämma
1. Innan ledaren tas bort från ringen ska steriit vatten injiceras genom öppningen för aktivering av den smörjande beläggningen.
2. Placera in ledaren i stentens distala (blåsa) ände. För fram ledaren till stentens proximala ände. Om ledaren styva ände används får inte ledarspetsen tillåtas skjuta ut förbi stentens proximala spets. (Detta kommer att hjälpa till att hålla kvar stenten i införingsläge.)
3. Placera skjutkatetern på ledaren tills den gränsar till stentens distala ände.
4. Placera den lilla vita klämman vid skjutkatetern som är den mest distala ände och sätt fast klämman stadigt (Se Fig. 1). Detta kommer att se till att stenten hamnar i rätt läge på skjutkatetern under införingsproceduren.
5. För in stenten.
6. När inplaceringen är avslutad, frigör klämman genom att skjuta bak överdelen och tag bort den från skjutkatetern (Se Fig. 2).
7. Håll i skjutkatetern och tag bort ledaren. Stentens retentionsring bildas av sig själv. Tag sedan försiktigt bort skjutkatetern från cystoskopet.

Obs:
1. Slutgiltig justering kan, om så behövs, göras med hjälp av endoskopiska tänger. Stentar kan lätt tas bort genom varsam tillbakadragande tratten med endoskopiska tänger.
2. Fluoroskopi underlättar inplacering av stent; radiografi av standardtyp kan dock användas.
3. Denna produkt kan efter användning utgöra en potentiell biologisk risk. Hanteras och omhändertas i enlighet med medicinsk praxis samt gällande lokala och statliga bestämmelser.

©2016 C. R. Bard, Inc. Alla rättigheter förbehålla.
Tillverkad i Mexiko

BARD® FLUORO-4™ uretärstent av silikon, BARD® FLUORO-4™ spiraluretärstent av silikon och BARD® spiraluterärstent av silikon med 4-ände

Bruksanvisning

Beskrivning av användningen:
BARD® FLUORO-4™ uretärstent av silikon, BARD® FLUORO-4™ spiraluretärstent av silikon och BARD® spiraluterärstent av silikon med 4-ände är silikonstentar. BARD® FLUORO-4™ uretärstent av silikon och BARD® FLUORO-4™ spiraluretärstent av silikon är ytterst röntgentäta. De extra silingorna gör att stentanordningen passar till de flesta uretärlängder.
Varje stentsats innehåller följande:
1 BARD® stent
1 ledare
1 skjutkateter
1 stentklämma
1 bruksanvisning

Användningsindikationer:
Dessa stentar är avsedda att avhjälpa obstruktion vid en mängd olika beniigna, maligna och posttraumatiska tillstånd i uretären såsom stenar och/eller stenfragmenter, andra urinstenar som är absorberade av det omkringliggande med uretärstriktur, karcinom i bukorgan, retroperitoneal fibros eller uretärskada, eller i samband med extrakorporal stötvågslitotripsi (ESWL). Stenten kan implaceras med hjälp av endoskopiska kirurgiskt medier eller perkutant med radiografisk standardteknik.

BARD® FLUORO-4™ szilikon ureterális stent, BARD® FLUORO-4™ szilikon ureterális tekercs alakú stent és BARD® szilikon ureterális tekercs alakú stent 4-es alakú tekercsvéggel

Használati tájékoztató

Az eszköz leírása:
BARD® FLUORO-4™ stent, BARD® FLUORO-4™ tekercs alakú stent és BARD® 4-es alakú tekercses végű szilikon stent. A BARD® FLUORO-4™ stent és a BARD® FLUORO-4™ tekercs alakú stent kiválóan sugárfogó tulajdonsággal rendelkezik. A BARD® FLUORO-4™ szilikonban és/vagy bárium-szulfátban is tartalmazó stentek a stent számos ureterhosszt esetén alkalmazhatók.
Az egyes steriltekszletek tartalma a következő:
1 BARD® típusú stent
1 vezetődrót
1 felvezető katéter
1 stentszorító
1 használati utasítás

Használati javallat:
Ezek a stentek az ureterben jelentkező különféle jóindulatú, rosszindulatú és post-traumatikus folyamat okán kialakult obstrukciók elhárítására szolgálnak, ilyen pl. a kő és/vagy kőtöredék okozta obstrukciók, illetve olyan ureterális obstrukciók megszüntetésére javallottak, amelyek ureterális striktura, a hasi szervek carcinomája, retroperitoneális fibrosis vagy ureterális trauma következményei, továbbá alkalmasak testen kívül gerjesztett lökéshullám-megtöredékjével végzett kőzúzás (ESWL) során való használatra. A stent behelyezhető endoszkópos sebészeti eljárásokkal vagy szokásos percutan röntgenes eljárás révén.

Figyelmeztetés:
Ez az eszköz kizárólag egyszer használatos. Az eszköz egyik része sem steriilizálható újra. Újrafelhasználás és/vagy újracsomagolás esetén fennáll a beteg vagy a felhasználó fertőződésének veszélye, károsodhat az eszköz szerkezete és/vagy alapanyaga és kialakítási jellemzői, ami az eszköz meghibásodását okozhatja, és/vagy a beteg sérülésének, megbetegedésének vagy halálának vezethet.

Ellenjavallatok:
Alkalmazása ellen nincs ismert ellenjavallat.

Óvintézkedések:
1. Kizárólag egyszeri használatra. Ne steriilizálja újra. Ne használja fel, ha a termék vagy csomagolása sérült.
2. A nem megfelelő technika számottevően gyengíthetі a stentet. A behelyezés során felépő akut meghajlás vagy túlfeszítés következtében a stent hosszas bent tartás után a feszülési ponton leváthat.
3. Az eszközzel óvatosan kell bánni. Éles műszerek alkalmazása a stent szakadását okozhatja.
4. A stent méretének és benntartási időtartamának a megvalasztásáról az orvos dönt. A húgyvezetékben behelyezett stentekben különféle méretű lerakódás alakulhat ki. Ajánlott a stent rendszeres ellenőrzése cisztoszkópos és/vagy radiológiai eszközökkel. Amennyiben a katéter bent hagyása folyamán bármikor olyan súlyos mértékű lerakódás keletkezik, hogy felmerül a stent elzáródásának a veszélye, vagy a beteg olyan fájdalmat, illetve kellemetlenséget érezhet, amely az orvos megállapítása szerint a stent jelenléte miatt következik be, továbbá ha a stent területén fertőzés jelei mutatkoznak, úgy a stentet el kell távolítani és - ha a beteg állapota megengedi - új stenttel kell kicserélni.
5. A stent eltávolítása során ügyelni kell a szakadás vagy a szétörés elkerülésére.
6. Minden ureterális stent esetén az elmozdulás olyan lehetséges komplikáció jelent, amely esetén szükségessé válhat az orvosi beavatkozást igénylő eltávolítás. A túl rövid stent elmozdulást eredményezhet.
7. Többféle hosszban alkalmazható ureterstentek: A többféle hosszban alkalmazható ureterstentekben csomók képződhetnek. Emiatt az eltávolítás során megsérülhet az ureter eltávolítás közben, illetve egy további sebészeti beavatkozás szükségessé válhat. Csomó jelenlétére is gondolni kell, ha az eltávolításra tett kísérletek során jelentős ellenállás tapasztalható.

Használati utasítás: (nyitott vég)
1. Mielőtt a karikából eltávolítja a vezetődrótot, a nyílason keresztül feszkendezzen be steril vizet a síkosító bevonat aktiválása céljából.
2. A vezetődrót rugalmas végét vezesse a vesemedencében lévő obstrukción túlra. Megjegyzés: Az elzáródott ureter tekerevényessége gyakran áthidalható a vezetődrót és a nyitott végű ureterkáté kombinált alkalmazásával.
3. A vezetődrót felett vezesse a stentet a cisztoszkópon át. A felvezető katéter közvetlen szemrevételezése mellett vezesse fel a stentet az ureterbe. A drótnak a renális parenchymába való repülésnek a megelőzése érdekében az asszistens tartsa a vezetődrótot a helyén.
4. Figyelje a stent distalis végét az ureterovesicalis junctionál. A stent felvezetését ezen a ponton fejezze be. Az asszistens távolítsa el a vezetődrótot, miközben a műtétet végző személy a stentet a felvezető katéterrel a helyén tartja. A visszatartó tekercs spontán módon fejlődik ki a végső alakjára. A cisztoszkópból óvatosan távolítsa el a felvezető katétert.

Előre behelyezett stent szorítóval
1. Mielőtt a karikából eltávolítja a vezetődrótot, a nyílason keresztül feszkendezzen be steril vizet a síkosító bevonat aktiválása céljából.
2. A vezetődrótot helyezze a stent distalis (hólyag felőli) végébe. A vezetődrótot vezesse fel a stent proximalis végéig. Ha a vezetődrót merev végű használja, ügyeljen arra, hogy a drót vége ne menjen a stent proximalis hegyén túlra. (Ezzel a stent a helyén marad a behelyezéshez.)
3. Helyezze a felvezető katétert a vezetődrótra úgy, hogy az a stent distalis végéhez érjen.
4. Helyezze el a kis fehér szorítót a felvezető katéter legtávolabbi végén, és rögzítse stabilan (lásd az 1. ábrát). Ezzel biztosítható, hogy a stent megfelelő helyen legyen a felvezető katéter a behelyezés folyamata során.
5. Helyezze be a stentet.
6. Ha befejeződött a behelyezés, a felső rész hátratolásával oldja ki a szorítót és távolítsa el a felvezető katétrból (lásd a 2. ábrát).
7. Tartsa fogva a felvezető katétert, és távolítsa el a vezetődrótot. A visszatartó tekercs spontán módon felveszi az alakját. Ezután a cisztoszkópból óvatosan távolítsa el a felvezető katétert.

Megjegyzés:
1. Szükség esetén a végleges beállítás elvégezhető endoszkópos fogóval. A stentek endoszkópos fogóval végzett óvatos visszahúz