

UVENTA™

Ureteral Stent

Table of Contents

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

MRI Information



MR Conditional

UVENTA™ Ureteral Stent was determined to be MR-conditional.

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

Static Magnetic Field

- Static magnetic field of 3-Tesla or less

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

MRI-Related Heating

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

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

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

Artifact Information

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

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

1. Description

UVENTA™ Ureteral Stent consists of an implantable and self-expandable metallic Stent and its delivery system.

UVENTA™ Ureteral Stent has a unique dual metal mesh structure formed by two stents and a membrane: Outer bare metal stent, inner bare metal stent, and PTFE membrane in between the two stents. The stent is composed of a flexible nitinol wire that forms a fine mesh tubular prosthesis and X-ray markers on it. The radiopaque markers help targeting the position of deployed stent.

Model Name
UVENTA™ Ureteral Stent

The Stent is pre-loaded in its delivery system and upon deployment the Stent imparts an outward radial force on the luminal surface of the Ureter to establish patency.

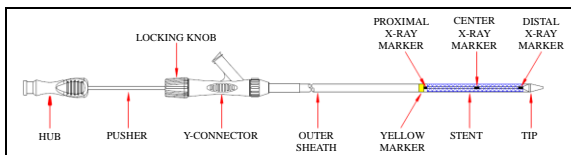


Figure1. Introducer system

2. Principle of Operation

The outer sheath is pulled back by immobilizing the hub in one hand, grasping the Y-connector with the other hand, and gently sliding the Y-connector along the pusher (2nd inner catheter) towards the hub. Retraction of the outer sheath releases the stent.

3. Indications for Use

UVENTA™ Ureteral Stent is intended for maintaining Ureteral luminal patency in Ureteral stricture caused by intrinsic and/or extrinsic malignant stricture.

WARRANTY

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

4. Contraindication

The contraindications of UVENTA™ Ureteral Stent are as followed, but are not limited to:

- Bladder outlet obstruction
- Coagulation defect
- Untreated infection
- Spastic or noncompliant bladder
- Bladder fistula
- Recapturing a stent during its deployment is contraindicated.

5. Warnings

- The device should be used with caution and only after careful consideration in patients with elevated bleeding times, coagulopathies, or in patients with radiation colitis or proctitis.
- Chemoradiation therapy or radiotherapy alone may lead to tumor shrinkage and subsequent Stent migration.
- The Stent contains nickel, which may cause an allergic reaction in individuals with nickel sensitivity.
- Do not expose the delivery system to organic solvent (e.g. Alcohol)
- Do not use with Ethiodol or Lipiodol contrast media.
- UVENTA™ Ureteral Stent can be removed only when the charge surgeon's clinical assessment of the Stented stricture indicates the Stent can be safely removed. Cautions should be well-trained in decision of how and when to remove the Stent.
- Do not attempt to recapture/reload a stent once its deployment is advanced.

6. Potential complications

Potential complications associated with the use of UVENTA™ Ureteral Stent may include, but are not limited to:

Procedural Complications

- Bleeding
- Stent misplacement or inadequate expansion
- Pain
- Death (other than that due to normal disease progression)
- Luminal Perforation

Post Stent Placement Complications

- Bleeding
- Transient pain
- Perforation
- Urine reflux
- Urine incontinence
- Stent migration
- Stent re-occlusion due to encrustation or calcification.
- Stent occlusion due to tumor over-growth / hyperplasia
- Fever
- Foreign body sensation
- Death (other than that due to normal disease progression)
- Infection
- Edema
- Fistula

7. Required Equipments

- C-Arm (Fluoroscopic vision) and Cystoscope and / or Ureteroscope
- 0.035"/ 0.89 mm guidewire
- Ureteral catheter
- Balloon dilator (Ø 6mm)

8. Precautions

- Read the entire User's Manual thoroughly before using this device. It should only be used by or under the supervision of surgeon thoroughly trained for the placement of Stents. A thorough understanding of the techniques, principles, clinical applications and risk associated with this procedure is required before using the device.
- Care should be taken when removing the delivery system and guidewire immediately after Stent deployment since this may result in Stent dislodgement if the Stent has not been adequately deployed.
- Care should be taken when performing dilation after the Stent has been deployed as this may result in perforation, bleeding, Stent dislodgement or Stent migration.
- The packaging should be inspected prior to use as well as the device.
- Use of C-Arm (fluoroscopy) is recommended to ensure a correct placement of the device.
- Check the expiration date "Use by". Do not use the device beyond the labeled use by date.
- UVENTA™ Ureteral Stent is supplied sterile. Do not use the device if the packaging is opened or damaged.
- UVENTA™ Ureteral Stent is intended for a single use only. Do not resterilize and/or reuse the device.

9. Instructions in the event of Damage

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

10. Procedure

NOTICE: UVENTA™ Ureteral Stent can be performed by urologist and interventional radiologist. Following procedures indicate only fundamental guidance of UVENTA™ Ureteral Stent.

UVENTA™ Ureteral Stent must be operated in a sterile room.

① Examine stricture endoscopically and fluoroscopically

Carefully examine both the proximal and distal segment of stricture endoscopically and/or fluoroscopically.

② Stent Size Determination

- a) Measure the length of the target stricture.
- b) Select a Stent size longer than the measured length of the stricture in order to cover both ends of the stricture securely.

③ Stent Deployment Preparation

- UVENTA™ Ureteral Stent can be placed with the aid of fluoroscopy, and cysto / ureteroscopy.
- Advance the 0.035" (0.89 mm) guidewire onto pelvic cavity along with across stricture.

- Insert a cystoscope/ureteroscope to the level of UVJ, and then insert the ureteral catheter through the working channel of cystoscope/ureteroscope. Face ureteral catheter tip onto UVJ orifice. Advance the guide wire across the target stricture where the Stent delivery system to be placed over the guide wire.
- Under fluoroscopic guidance, insert a guide wire across the stricture with sufficient length to allow the Stent delivery system to be placed over the guide wire.
- Free the guidewire from ureteral catheter and cystoscope.
- Ensure the proximal valve of Y-connector locked.
- Flush the inner lumen of delivery system with sterile saline.

④ Stent Deployment Procedure

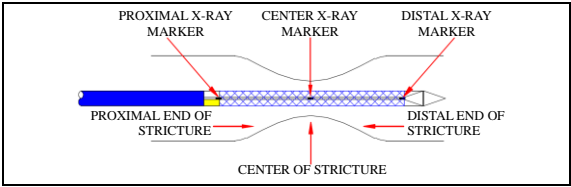


Figure 2

PRECAUTION: Do not twist delivery system or employ a boring motion during the deployment as this may affect positioning and ultimate function of Stent.

- Following placed guide wire, introduce the delivery system until stricture site.
- Under the fluoroscopic and/or endoscopic guidance, adjust location of stent portion in delivery system to cover stricture length.
- Once the delivery system is considered as in correct position, turn-unlock the Locking knob into counterclockwise direction (2~3 rounds are enough).
- To begin Stent deployment, immobilize the hub in one hand and grasp the Y-connector with the other hand. Gently pull back the Y-connector back along the pusher towards the hub.
- Check fluoroscopic view every second while deployment.

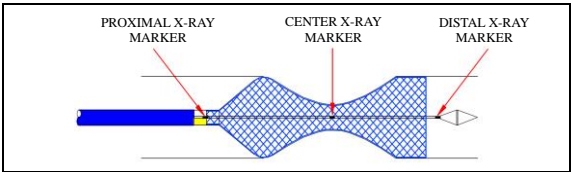


Figure 3

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

⑤ After Stent Deployment

- Examine the Stent fluoroscopically and/or endoscopically to confirm expansion.
- Carefully remove the introducer system, guidewire and endoscope from the patient. If excessive resistance is felt during removal, wait 3~5 minutes to allow further stent expansion (Place the inner sheath back into the outer sheath as the original state prior to removal.)
- Balloon dilatation inside the stent can be performed if on demand.

11. Perform routine post implant procedure

- Assess the size and structure of the Stent lumen. Full expansion of stent may require 1~2 days.
- Surgeon's experience and discretion can determine the appropriate drug regimen for each patient.
- Observe the patient for development of any complications.

12. Instructions for removal of UVENTA™ Ureteral Stent (see Warnings)

Visually examine the Stent for any tumor over-growth/hyperplasia or encrustation. If the Stent lumen is clear, carefully remove using a forceps. Grasp proximal end of the Stent then carefully retrieve the Stent.

Please note: Since major indication of UVENTA™ Ureteral Stent is for malignant patients, removal procedure is **NOT** post-stent indication. If removal is strongly required due to complications and other reasons, make sure if stent can be safely removed before removal process.

Reuse Precaution Statement

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

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

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

***Warranty**

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

Manuel de l'utilisateur

1. Description

L'endoprothèse urétérale UVENTA™ comprend une prothèse métallique implantable auto-expansible ainsi que son système de pose.

L'endoprothèse urétérale UVENTA™ possède une structure unique à maillage métallique double - composée de deux stents et d'une membrane : un stent extérieur de métal nu, un stent intérieur de métal nu et une membrane en PTFE entre les deux stents. Le stent est constitué d'un fil de Nitinol flexible tressé qui forme une prothèse tubulaire à fin maillage portant des marqueurs radio-opaques. Les marqueurs radio-opaques contribuent à positionner le stent avant son déploiement.

Nom du modèle
Endoprothèse urétérale UVENTA™

L'endoprothèse est prémontée dans un système de pose. Au moment du déploiement, l'endoprothèse exerce une force radiale extérieure vers la surface luminale de l'uretère pour en rétablir la perméabilisation.

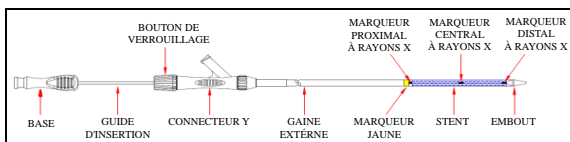


Figure1. système d'introduction

2. Principe de fonctionnement

Ramenez le connecteur central vers la base -en immobilisant la base d'une main, en saisissant le connecteur Y de l'autre main et en faisant doucement glisser le connecteur Y le long du guide d'insertion (2^{ème} cathéter interne) en direction de la base. Ceci entraîne le retrait de la gaine extérieure qui libère le stent.

3. Indications

L'endoprothèse urétérale UVENTA™ vise à maintenir la perméabilité luminale de l'uretère en cas de constriction urétérale provoquée par une sténose maligne intrinsèque et/ou extrinsèque.

GARANTIE

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

4. Contre-indications

Les contre-indications de l'endoprothèse urétérale UVENTA™ peuvent inclure, sans s'y limiter:

- Obstruction du col vésical
- Défaillance de la coagulation
- Infection non traitée
- Vessie spasmodique ou non opérationnelle
- Fistule vésicale
- La recapture de l'endoprothèse pendant son déploiement est contraindiquée.

5. Avertissements

- Le dispositif doit être utilisé avec précaution et uniquement après considération chez les patients dont les temps de saignement sont élevés, chez les patients souffrant de coagulopathies ou chez les patients souffrant de colite ou de proctite de radiation.
- La thérapie de chimioradiation ou la radiothérapie seule peut faire diminuer la tumeur et donc entraîner une migration de l'endoprothèse.
- L'endoprothèse contient du nickel, lequel peut provoquer une réaction allergique chez les individus souffrant d'une sensibilité au nickel.
- N'exposez pas le système d'administration à un solvant organique (par ex. : alcool).
- N'utilisez pas de milieu de contraste contenant de l'éthiodol ou du lipiodol.
- Les endoprothèses urétérales UVENTA™ ne peuvent être retirées que lorsque le chirurgien effectue une évaluation clinique de la constriction soignée par

endoprothèse indiquant que l'endoprothèse peut être retirée en toute sécurité. Une prudence particulière doit être exercée pour la prise de décision de retrait de l'endoprothèse et lors de la procédure de retrait.

- Ne pas tenter de recapter/recharger l'endoprothèse une fois son déploiement avancé.

6. Complications potentielles

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

Complications procédurales

- Saignements
- Mauvaise mise en place ou expansion inadéquate de l'endoprothèse
- Douleurs
- Mort (non liée à la progression normale de la maladie)
- Perforation de la paroi luminale

Complications après la mise en place de l'endoprothèse

- Saignements
- Douleurs passagères
- Perforation
- Reflux urinaire
- Incontinence urinaire
- Migration de l'endoprothèse
- Nouvelle occlusion de l'endoprothèse due à une incrustation ou à une calcification.
- Occlusion de l'endoprothèse due à une croissance ou à une hyperplasie tumorales
- Fièvre
- Sensation de corps étranger
- Mort (non liée à la progression normale de la maladie)
- Infection
- Œdème
- Fistule

7. Équipements requis

- Arceau (vision fluoroscopique) et cystoscope et/ou urétéroscope
- Fil guide de 0,035"/0,89 mm
- Cathéter urétéral
- Dilatateur à ballonnet (Ø 6 mm)

8. Précautions

- Lisez attentivement le manuel d'utilisation dans son intégralité avant d'utiliser ce dispositif. Il doit uniquement être utilisé par ou sous la surveillance de chirurgiens formés à la mise en place d'endoprothèses. La bonne compréhension des techniques, principes, applications cliniques et risques associés à cette procédure est essentielle avant d'utiliser ce dispositif.
- Une prudence particulière doit être exercée lors du retrait du système de pose et du fil guide immédiatement après le déploiement de l'endoprothèse, car cette action peut déplacer l'endoprothèse si celle-ci n'a pas été correctement déployée.
- Une prudence particulière doit être exercée lors de l'exécution de la dilatation après le déploiement de l'endoprothèse, car cette action peut entraîner une perforation, des saignements, le déplacement de l'endoprothèse ou sa migration.
- L'emballage et le dispositif doivent être inspectés avant utilisation.
- L'utilisation d'arceaux (fluoroscopie) est recommandée pour assurer la bonne mise en place du dispositif.
- Vérifiez la date d'expiration « À utiliser avant ». N'utilisez pas le dispositif au-delà de la date de péremption indiquée.
- L'endoprothèse urétérale UVENTA™ est fournie stérilisée. N'utilisez pas le dispositif si l'emballage est ouvert ou endommagé.
- L'endoprothèse urétérale UVENTA™ est exclusivement réservée à un usage unique. Ne restérilisez pas et/ou ne réutilisez pas le dispositif.

9. Instructions en cas de dommage

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

10. Procédure

Note d'information: L'endoprothèse urétérale UVENTA™ peut être mis en place par un urologue ou un radiologue interventionnel. Les procédures décrites précisent les instructions d'utilisation à suivre pour la pose d'une endoprothèse urétérale UVENTA™. **L'endoprothèse urétérale UVENTA™ doit être utilisée dans une salle propre.**

① Examen par endoscopie et fluoroscopie de la sténose

Examinez attentivement les segments proximal et distal de la constriction par endoscopie et/ou par fluoroscopie.

② Détermination de la taille de l'endoprothèse

- a) Mesurez la taille de la constriction cible.
- b) Sélectionnez une taille d'endoprothèse supérieure à la longueur mesurée de la constriction afin de couvrir en toute sécurité les deux extrémités de la constriction.

③ Préparation du déploiement de l'endoprothèse

- L'endoprothèse UVENTA™ peut être mise en place à l'aide de la fluoroscopie et d'une cysto-urétéroscopie.
 - Avancez le fil guide de 0,035" (0,89 mm) le long de la cavité pelvienne à travers la constriction.
- Insérez un cystoscope / urétéroscopie au niveau de la jonction urétérovésicale, puis insérez le cathéter urétéral dans le canal opératoire du cystoscope / de l'urétéroscopie. L'embout du cathéter urétéral doit se trouver face à l'orifice de la jonction urétérovésicale. Avancez jusqu'à ce que le fil guide puisse traverser la constriction cible.
 - Sous guidage fluoroscopique, insérez le fil guide à travers la constriction afin de permettre au système de pose de l'endoprothèse de passer la sténose.
 - Retirez le cathéter urétéral et le cystoscope en laissant le fil guide en place.
 - Assurez-vous que la valve proximale du connecteur Y est bien verrouillée.
 - Purgez la lumière interne du système de pose avec du sérum physiologique stérile.

④ Procédure de déploiement de l'endoprothèse

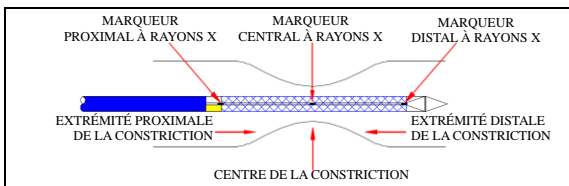


Figure 2

PRÉCAUTION : ne tordez pas le système de pose et n'exercez pas de mouvement de pression au cours du déploiement, car cela pourrait affecter le positionnement et le fonctionnement de l'endoprothèse.

- Après avoir placé le fil guide, faites avancer le système de pose jusqu'au niveau de la sténose.
- Sous guidage fluoroscopique et/ou endoscopique, ajustez la position de la l'endoprothèse dans son cathéter de pose afin de bien couvrir la longueur de la constriction.
- Une fois le système de pose bien positionné, déverrouiller la valve proximale dans le sens inverse des aiguilles d'une montre (2 à 3 tours suffisent) pour procéder au déploiement.
- Pour commencer le déploiement de l'endoprothèse, immobilisez la base d'une main et saisissez le connecteur Y avec l'autre main. Faites doucement glisser le connecteur Y le long du guide d'insertion en direction de la base.
- Vérifiez la vue fluoroscopique au fur et à mesure du déploiement.

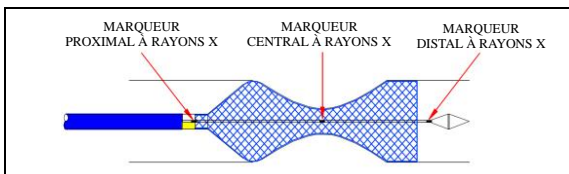


Figure 3

ATTENTION: ne poussez pas ou ne tirez pas sur la base lorsque l'endoprothèse est partiellement déployée. La base doit être maintenue immobilisée. Tout mouvement de la base par inadvertance peut entraîner un mauvais alignement de l'endoprothèse et éventuellement endommager l'uretère.

⑤ Après le déploiement de l'endoprothèse

- Examinez l'endoprothèse par fluoroscopie et/ou endoscopie afin de confirmer son expansion.
- Retirez prudemment le système d'administration, le fil guide et le cystoscope / l'urétéroscopie du patient. Si vous sentez une résistance excessive lors du retrait du système de pose, ne forcez pas. Veillez à bien replacer la gaine intérieure dans la gaine extérieure, comme à son état initial, avant de procéder au retrait de la gaine d'introduction.
- La dilatation du ballonnet afin d'étendre davantage l'endoprothèse peut être réalisée sur la décision d'un chirurgien.

11. Réalisation des procédures habituelles post-implantation

- Évaluez la taille et l'ouverture de la lumière de l'endoprothèse. L'expansion totale de l'endoprothèse peut prendre 1 à 2 jours.
- Le choix du traitement médicamenteux approprié est réservé au chirurgien en fonction de chaque patient.
- Maintenez le patient en observation afin de détecter l'apparition d'éventuelles complications.

12. Instructions pour le retrait des endoprothèses urétérales UVENTA™ (voir les Avertissements)

Examinez visuellement l'endoprothèse à la recherche de croissance/hyperplasie tumorale ou d'incrustation. Si le lumen de l'endoprothèse est dégagé, retirez avec précaution à l'aide d'une pince. Saisissez l'extrémité proximale de l'endoprothèse puis retirez celle-ci avec précaution.

Remarque: La plupart des indications de l'endoprothèse urétrale UVENTA™ concernant les patients atteints de tumeurs malignes, la procédure de retrait **N'EST PAS** indiquée après la mise en place de l'endoprothèse. Si le retrait est indispensable en raison de complications ou pour d'autres raisons, assurez-vous, avant de procéder au retrait du stent, que celui-ci peut être effectué en toute sécurité.

Précautions de réutilisation

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

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

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

***Garantie**

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

1. Beschreibung

Uventa™ Ureterstents bestehen aus einem implantierbaren, selbstexpandierenden Metallstent und dem entsprechenden Einführsystem.

Uventa™ Ureterstents haben eine einzigartige Struktur aus einem doppelschichtigen Maschengewebe aus Metall. Die Doppelschicht wird aus zwei Stents gebildet: einem äußeren unbeschichteten Metallstent, einem inneren unbeschichteten Metallstent. Dazwischen befindet sich eine PTFE-Membran. Der Stent ist eine feinmaschige röhrenförmige Prothese aus flexiblem Nitinoldraht. Auf dem Stent befinden sich Röntgenmarker. Die röntgendichten Marker erleichtern die Lokalisierung des eingesetzten Stents.

Modellbezeichnung
Uventa™ Ureterstent

Der Stent ist bereits in seinem Einführsystem vorgeladen. Nach dem Entlassen übt er eine nach außen gerichtete Radialkraft auf die Lumenoberfläche der Harnröhre aus, so dass diese durchgängig bleibt.

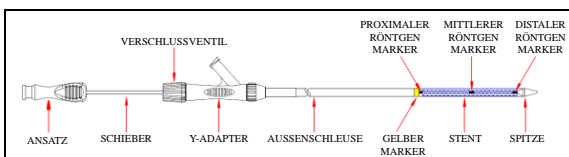


Abbildung 1. Einführsystem

2. Funktionsweise

Die Außenschleuse wird zurückgezogen, indem der Ansatz mit einer Hand fixiert wird; mit der anderen Hand wird der Y-Adapter gegriffen und vorsichtig auf dem Schieber (2. Innenkatheter) in Richtung Ansatz geschoben. Durch das Zurückziehen der Außenschleuse wird der Stent freigesetzt.

3. Indikationen für die Verwendung

Uventa™ Ureterstents werden eingesetzt, um die lumenale Durchgängigkeit bei einer Harnleiterverengung zu gewährleisten, die durch eine in- bzw. extrinsische maligne Stenose verursacht wird.

GARANTIE

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

4. Kontraindikationen

Uventa™ Ureterstents sind unter anderem in folgenden Fällen kontraindiziert:

- Blasenauflastungsobstruktion
- Gerinnungsstörungen
- Unbehandelte Infektionen
- Spastische oder nicht kontrollierbare Blase
- Blasenfistel
- Es ist contra-indiziert, den Stent während der Applikation wieder zu schließen.

5. Warnhinweise

- Das Produkt sollte mit Vorsicht verwendet werden und darf bei Patienten mit erhöhter Blutungszeit, Koagulopathien oder Strahlenkolitis bzw. -proktitis nur nach sorgfältiger Abwägung eingesetzt werden.
- Eine Chemo-/Strahlentherapie oder alleinige Strahlentherapie kann zu einer Tumorschrumpfung mit anschließender Stentmigration führen.
- Der Stent enthält Nickel, was bei Personen mit einer Überempfindlichkeit gegen Nickel zu einer allergischen Reaktion führen kann.

- Das Einführsystem darf keinen organischen Lösungsmitteln (z. B. Alkohol) ausgesetzt werden.
- Das Produkt darf nicht mit den Kontrastmitteln Ethiodol oder Lipiodol verwendet werden.
- Uventa™ Ureterstents dürfen nur dann entfernt werden, wenn die klinische Bewertung durch den behandelnden Arzt ergibt, dass ein sicheres Entfernen möglich ist. Die Entscheidung über das Entfernen des Stents bzw. den Zeitpunkt des Entfernens sollte nach sorgfältiger Abwägung erfolgen.
- Versuchen Sie nicht, den Stent nach fortgeschrittener Applikation wieder zu schliessen oder neu zu laden.

6. Mögliche Komplikationen

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

Komplikationen während des Einsetzens

- Blutungen
- Positionierung des Stents an falscher Stelle oder unzureichende Aufweitung
- Schmerzen
- (nicht durch den normalen Krankheitsverlauf bedingter) Tod
- Luminale Perforation

Komplikationen nach dem Einsetzen des Stents

- Blutungen
- Passagere Schmerzen
- Perforation
- Urinrückfluss
- Harninkontinenz
- Stentmigration
- Reokklusion durch Inkrustation oder Kalzifikation
- Verschluss des Stents durch Tumorüberwachung/Hyperplasie
- Fieber
- Fremdkörpergefühl
- (nicht durch den normalen Krankheitsverlauf bedingter) Tod
- Infektion
- Ödem
- Fistel

7. Erforderliches Zubehör

- C-Bogen (für Fluoroskopie) sowie Zystoskop und/oder Ureteroskop
- Führungsdraht 0,89 mm
- Ureterkatheter
- Ballondilatator (Ø 6 mm)

8. Vorsichtsmaßnahmen

- Vor der Verwendung dieses Produkts ist das gesamte Benutzerhandbuch aufmerksam durchzulesen. Das Produkt darf nur von Ärzten, die umfassend im Implantieren von Stents ausgebildet wurden, oder unter deren Aufsicht verwendet werden. Bevor ein Stent verwendet wird, sind umfassende Kenntnisse der Techniken, Grundsätze, klinischen Anwendungsfälle und mit diesem Verfahren einhergehenden Risiken erforderlich.
- Beim Herausziehen des Einführsystems und des Führungsdrahts unmittelbar nach dem Öffnen des Stents ist vorsichtig vorzugehen, da ein nicht ordnungsgemäß geöffneter Stent sonst verrutschen kann.
- Bei der Dilatation nach der Positionierung des Stents ist vorsichtig vorzugehen, da diese zu einer Perforation, zu Blutungen, einem Verrutschen des Stents oder einer Stentmigration führen kann.
- Die Verpackung und das Produkt müssen vor der Verwendung überprüft werden.
- Um eine korrekte Positionierung des Stents sicherzustellen, wird die Verwendung eines C-Bogens empfohlen.
- Das angegebene Verfallsdatum ist zu prüfen. Das Produkt darf nach dem auf diesem Etikett angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwendet werden.
- Uventa™ Ureterstents werden steril geliefert. Bei bereits geöffneter oder beschädigter Packung dürfen die Stents nicht mehr verwendet werden.
- Uventa™ Ureterstents sind für den Einmalgebrauch vorgesehen. Es ist unzulässig, sie zu sterilisieren und/oder wiederzuverwenden.

9. Anweisungen für den Fall einer Beschädigung

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

10. Verfahren

Bemerkung: Der UVENTA(TM) Ureter-Stent kann von Urologen und interventionellen Radiologen angewendet werden. Das folgende Prozedere bezieht sich nur auf grundsätzliche Anwendungsregeln des UVENTA(TM) Ureter-Stents.

Das Einsetzen von Uventa™ Ureterstents muss unter sterilen Bedingungen erfolgen.

① Untersuchung der Stenose mittels Endoskop und Fluoroskop

Sowohl das proximale als auch das distale Segment der Stenose mittels Endoskop und/oder Fluoroskop überprüfen.

② Bestimmung der Stentgröße

- Die Länge der zu behandelnden Stenose messen.
- Einen Stent auswählen, der länger ist als die gemessene Länge der Stenose, damit beide Enden der Stenose vollständig abgedeckt werden.

③ Vorbereitung der Stentimplantation

- Uventa™ Stents können unter radiologischer Kontrolle durch Zystoskopie oder Ureteroskopie eingesetzt werden.
 - Einen Führungsdraht von 0,035" (0,89 mm) bis zur Stenose in die Beckenhöhle einführen.
- Das Zystoskop/Ureteroskop bis zur ureterovesikalen Verbindungsstelle einführen und dann durch den Arbeitskanal des Zystoskops/Ureteroscops einen Ureterkatheter einschieben. Die Katheterspitze sollte in Richtung der Uretermündung zeigen. Den Führungsdraht durch die zu behandelnde Stenose bis an die Stelle schieben, an der das Stenteinführungssystem auf dem Führungsdraht zu liegen kommen wird.
 - Unter radiologischer Kontrolle einen Führungsdraht von ausreichender Länge durch die Stenose bis zu der Stelle einführen, an der das Einführungssystem des Stents über dem Führungsdraht zu liegen kommen wird.
 - Führungsdraht vom Ureterkatheter und dem Zystoskop lösen.
 - Sicherstellen, dass das proximale Ventil des Y-Adapters geschlossen ist.
 - Das innere Lumen des Einführungssystems mit steriler Kochsalzlösung spülen.

④ Verfahren für das Entlassen des Stents

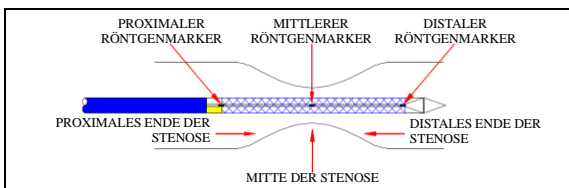


Abbildung 2

WARNHINWEIS: Das Einführungssystem nicht verdrehen und während der Öffnung keine bohrende Bewegung ausführen, da sich dies auf die Positionierung und letztendlich auf das ordnungsgemäße Funktionieren des Stents auswirken kann.

- System entlang des Führungsdrahtes bis auf die Höhe der Stenose einführen.
- Unter dem Fluoroskop und/oder mit Hilfe des Endoskops die Lage des Stents im Einführungssystem gegebenenfalls korrigieren, damit die gesamte Stenose abgedeckt wird.
- Wenn sich das Einführungssystem in der richtigen Position befindet, das Verschlussventil zwei bis drei Mal gegen den Uhrzeigersinn drehen.
- Um mit dem Öffnen des Stents zu beginnen, den Ansatz mit einer Hand fixieren und den Y-Adapter mit der anderen Hand greifen. Den Y-Adapter vorsichtig auf dem Schieber in Richtung Ansatz zurückziehen.
- Der gesamte Vorgang sollte ständig auf dem Fluoroskop überwacht werden.

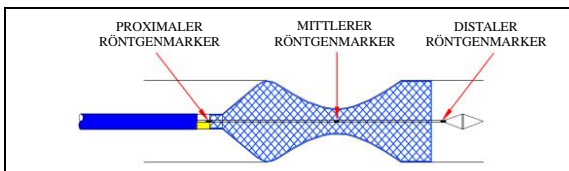


Abbildung 3

VORSICHT: Den Ansatz nicht vorschieben oder zurückziehen, wenn der Stent erst teilweise geöffnet ist. Der Ansatz muss sicher fixiert werden. Eine versehentliche Bewegung des Ansatzes kann zu einer falschen Ausrichtung des Stents führen und unter Umständen den Harnleiter verletzen.

⑤ Nach der Positionierung des Stents

- Den Stent mit einem Röntgengerät und/oder Endoskop untersuchen, um sicherzustellen, dass er sich entfaltet hat.
- Vorsichtig das Einführungssystem, den Führungsdraht und das Zystoskop/Ureteroskop aus dem Körper des Patienten herausziehen. Wenn beim Herausziehen des Einführungssystems ein übermäßiger Widerstand festgestellt wird, nicht weiter ziehen. Schieben Sie den inneren Katheter wieder zurück in den äußeren Katheter, so wie es vor der Freisetzung war.
- Unter Aufsicht eines Arztes kann eine Ballondilatation durchgeführt werden, um dafür zu sorgen, dass der Stent sich noch weiter entfaltet.

11. Routinemäßiges Verfahren nach der Implantation

- a) Größe und Struktur des Stentlumens beurteilen. Die vollständige Entfaltung des Stents kann 1 bis 2 Tage dauern.
- b) Der Arzt sollte aufgrund seiner Erfahrung und nach seinem Ermessen die geeignete medikamentöse Behandlung für den jeweiligen Patienten festlegen.
- c) Den Patienten auf das Entstehen etwaiger Komplikationen beobachten.

12. Anweisungen für das Entfernen von Uventa™ Ureterstents (siehe Warnhinweise)

Den Stent optisch auf Tumorüberwachung/Hyperplasie oder Inkrustation prüfen. Ist keine dieser Bedingungen gegeben, den Stent vorsichtig mit einer Zange entfernen. Hierzu das proximale Ende des Stents ergreifen und anschließend den Stent vorsichtig herausziehen.

Hinweis: Eine der Hauptindikationen für Uventa™ Ureterstents sind maligne Veränderungen. Eine Entfernung gehört daher **NICHT** zu den routinemäßigen Post-Stent-Indikationen. Sollte eine Entfernung aufgrund von Komplikationen oder aus anderen Gründen unbedingt notwendig sein, so muss vor der Entfernung sichergestellt werden, dass ein sicheres Entfernen möglich ist.

Warnhinweise zur Wiederverwendung

Das Produkt ist im Auslieferungszustand STERIL (Ethylenoxid, EO). Das Produkt nicht verwenden, wenn die sterile Verpackung beschädigt ist. Bei einer beschädigten Verpackung Kontakt mit dem zuständigen Vertreter von Taewoong Medical Co., Ltd. aufnehmen. Uventa™ Ureterstents sind für den Einmalgebrauch an einem Patienten vorgesehen. Nicht wiederverwenden, wiederaufbereiten oder resterilisieren. Durch eine Wiederverwendung, Wiederaufbereitung oder Resterilisation kann sich die Produktqualität verschlechtern und/oder es kann zu einer Funktionsstörung des Produkts kommen, was wiederum eine Verletzung, Krankheit oder den Tod des Patienten nach sich ziehen kann. Wiederverwendung, Wiederaufbereitung oder Resterilisation können auch das Risiko einer Verunreinigung des Produkts in sich bergen und/oder zu einer Infektion oder Kreuzinfektion des Patienten führen, einschließlich u. a. der Übertragung von Infektionskrankheiten von einem Patienten auf den anderen. Eine Verunreinigung des Produkts kann eine Verletzung, Krankheit oder den Tod des Patienten nach sich ziehen.

Aufbewahrung: Das Produkt bei Raumtemperatur aufbewahren (10~40°C).

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

***Garantie**

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

Manuale per l'utente

1. Descrizione

Lo stent ureterale UVENTA™ è costituito da uno stent metallico impiantabile e autoespandibile e dal relativo sistema di posizionamento.

Il dispositivo è costituito da una esclusiva doppia struttura metallica a maglie, formata da due stent e una membrana: lo stent esterno di metallo nudo, lo stent interno di metallo nudo e la membrana in PTFE tra i due stent. Lo stent è costituito da un filo in nitinol flessibile che forma una protesi tubolare a maglia fine su cui sono posizionati marcatori per i raggi X. I marcatori radiopachi aiutano a individuare la posizione desiderata dello stent dispiegato.

Nome del modello
Stent ureterale UVENTA™

Lo Stent è pre-caricato nel suo sistema di posizionamento e al momento del dispiegamento impartisce una forza radiale verso l'esterno sulla superficie luminale dell'uretere per stabilire la pervietà.

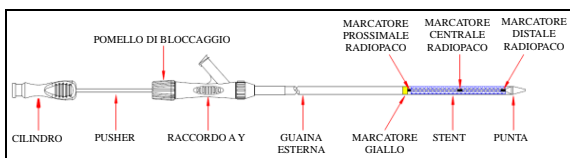


Figura 1. Introduttore

2. Principio di funzionamento

Per arretrare la guaina esterna è necessario bloccare con una mano il cilindro dello stent, afferrare con l'altra mano il raccordo a Y e sfilarlo delicatamente lungo il pusher (2° catetere interno) verso il cilindro. L'arretramento della guaina esterna libera lo stent.

3. Istruzioni per l'uso

Lo stent ureterale UVENTA™ è stato progettato per preservare la pervietà luminale dell'uretere nelle stenosi neoplastiche intrinseche e/o estrinseche.

GARANZIA

Taewoong Medical Co., LTD. garantisce di aver progettato e successivamente prodotto questo dispositivo con ragionevole cura. La presente garanzia è in luogo di, ed esclude tutte le altre garanzie non espressamente indicate in questa sede, esplicite o implicite secondo la legge vigente o in altro modo, compresa, ma non limitata a qualunque garanzia implicita di commerciabilità e idoneità a uno scopo particolare. La manipolazione, conservazione, pulizia e sterilizzazione del dispositivo così come gli altri fattori relativi a paziente, diagnosi, trattamento, procedure chirurgiche e altro, non direttamente controllabili da Taewoong's, influenzano il funzionamento del dispositivo e i relativi risultati ottenuti. La garanzia fornita da Taewoong's si limita unicamente alla riparazione o sostituzione del dispositivo. Taewoong non può essere ritenuto responsabile per qualsiasi incidente o conseguente perdita, danno o spesa derivante direttamente o indirettamente dall'uso di questo dispositivo. Inoltre, Taewoong non si assume, nè autorizza altri ad assumere in sua vece, alcuna responsabilità correlata al dispositivo. Taewoong non si assume alcuna responsabilità relativamente a dispositivi riutilizzati, trasformati o risterilizzati e non fornisce a questi strumenti alcuna garanzia, esplicita o implicita inclusa, ma non limitata a, la commerciabilità e idoneità ad uno scopo particolare.

4. Controindicazioni

Le controindicazioni dello stent ureterale UVENTA™ comprendono, ma non sono limitate a, quelle indicate di seguito:

- Ostruzione dello sbocco vescicale
- Difetti della coagulazione
- Infezioni non trattate
- Vescica spastica o non conforme
- Fistola vescicale
- è controindicato recuperare lo stent durante il suo dispiegamento

5. Avvertenze

- Il dispositivo deve essere utilizzato con cautela e solo dopo accurate valutazioni in pazienti con tempo di emorragia elevato, coagulopatie, coliti o proctiti da radiazioni.
- La chemioterapia o la radioterapia da sole possono indurre la riduzione del tumore e la conseguente migrazione dello stent.
- Lo stent contiene nickel che può indurre reazioni allergiche in individui sensibili.
- Non esporre il sistema di posizionamento a solventi organici (ad es. alcol)
- Non utilizzare con Eethiodol o Lipiodol (mezzi di contrasto).
- Gli stent ureterali UVENTA™ possono essere rimossi solo se la valutazione clinica della stenosi fatta dal medico incaricato indica che la procedura può avvenire in condizioni di sicurezza. I medici devono essere ben preparati a prendere decisioni su come e quando rimuovere lo stent.

- non tentare di ricattare/recuperare lo stent una volta che il suo dispiegamento è in fase avanzata.

6. Potenziali complicazioni

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

Complicazioni procedurali

- Emorragia
- Errato posizionamento o inadeguata espansione dello stent
- Dolore
- Decesso (per cause diverse dalla normale progressione della malattia)
- Perforazione del lume

Complicazioni successive al posizionamento dello stent

- Emorragia
- Dolore transitorio
- Perforazione
- Reflusso urinario
- Incontinenza urinaria
- Migrazione dello stent
- Ri-occlusione dello stent dovuta a incrostazioni o calcificazioni.
- Occlusione dovuta alla crescita del tumore all'esterno dello stent / iperplasia;
- Febbre
- Sensazione di corpo estraneo
- Decesso (per cause diverse dalla normale progressione della malattia)
- Infezione
- Edema
- Fistole

7. Attrezzatura richiesta

- Unità fluoroscopica con braccio a C, nel caso di procedure endoscopiche dotarsi di citoscopio e / o Ureteroscopia.
- Filo guida da 0,035"/ 0,89 mm
- Catetere ureterale
- Palloncino dilatatore (Ø 6 mm)

8. Precauzioni

- Prima di utilizzare il dispositivo leggere attentamente il Manuale per l'utente. Il dispositivo può essere utilizzato solo da, o sotto la supervisione di, un medico accuratamente istruito sul posizionamento degli stent. Prima di utilizzare il dispositivo è richiesta un'approfondita comprensione di tecniche, principi, applicazioni cliniche e rischi associati a questa procedura.
- Immediatamente dopo il dispiegamento dello stent, prestare attenzione durante la rimozione del sistema di posizionamento e del filo guida per evitare un eventuale spostamento dello stent che può verificarsi quando lo stesso non è adeguatamente dispiegato.
- Prestare attenzione durante la fase di dilatazione successiva al dispiegamento dello stent per evitare un'eventuale perforazione, emorragia, spostamento o migrazione dello stent stesso.
- Prima dell'utilizzo controllare l'integrità della confezione e del dispositivo.
- Per un posizionamento corretto del dispositivo si consiglia l'uso di una unità fluoroscopica con braccio a C.
- Controllare la "Data di scadenza". Non utilizzare il dispositivo oltre la data di scadenza riportata sull'etichetta.
- Lo stent ureterale UVENTA™ è fornito in confezione sterile. Non utilizzare in caso di confezione aperta o danneggiata.
- Lo stent ureterale UVENTA™ è un dispositivo monouso. Non risterilizzare e/o riutilizzare il dispositivo.

9. Istruzioni in caso di danneggiamento

ATTENZIONE: prima dell'uso controllare visivamente l'integrità del dispositivo. **NON UTILIZZARE** un dispositivo visibilmente danneggiato. La mancata osservanza di questa precauzione può causare lesioni personali al paziente.

10. Procedura

AVVISO: L'impianto dello stent ureterale UVENTA™ può essere eseguito da urologi e radiologi interventisti. Le procedure descritte di seguito sono soltanto una guida basilare per l'impianto dello stent ureterale UVENTA™.

Lo stent ureterale UVENTA™ deve essere utilizzato in una camera sterile.

① Esaminare la stenosi per via endoscopica e fluoroscopica

Esaminare attentamente sia il segmento distale che quello prossimale della stenosi per via endoscopica e/o fluoroscopica.

② Determinazione della dimensione dello stent

- Misurare la lunghezza della stenosi su cui intervenire.
- Selezionare una dimensione dello stent superiore alla stenosi in modo da coprire completamente entrambe le estremità della stessa.

③ Dispiegamento dello stent

- Lo stent UVENTA™ può essere posizionato con l'aiuto di tecniche di fluoroscopia e cisto/ureteroscopia.
 - Far avanzare il filo guida da 0,035" (0,89 mm) all'interno della cavità pelvica, lungo e attraverso la stenosi.
- Inserire un cistoscopia/ureteroscopia al livello del giunto ureterovesicale, quindi inserire il catetere ureterale attraverso il canale di lavoro del cistoscopia/ureteroscopia. Rivolgere la punta del catetere ureterale verso l'orifizio del giunto ureterovesicale. Avanzare fino al punto in cui dovrà trovarsi il sistema di posizionamento dello stent sul filo guida facendo in modo che il filo guida attraversi la stenosi target.
 - Sotto guida fluoroscopica, inserire un filo guida attraverso la stenosi per una lunghezza sufficiente a posizionare il sistema di posizionamento dello stent sul filo guida.
 - Liberare il filo guida dal catetere uretrale e dal cistoscopia.
 - Controllare che la valvola prossimale del connettore a Y sia bloccata.
 - Lavare il lume interno del sistema di posizionamento con soluzione salina sterile.

④ Dispiegamento dello stent

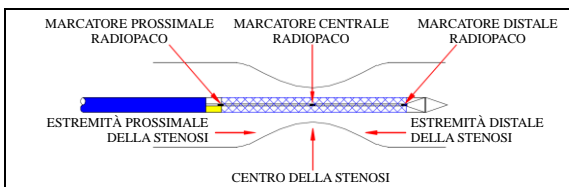


Figura 2

PRECAUZIONE: durante il dispiegamento non torcere il sistema di posizionamento o muoverlo con un movimento avvitatorio che potrebbe compromettere il posizionamento e il funzionamento dello stent.

- Una volta posizionato il filo guida, introdurre il sistema di posizionamento fino alla stenosi.
- Sotto guida fluoroscopica e/o endoscopica, regolare la posizione dello stent nel sistema di posizionamento per coprire interamente la stenosi.
- Dopo aver posizionato il sistema di posizionamento nella posizione corretta, sbloccare il pomello di bloccaggio ruotandolo in direzione antioraria (2~3 giri sono sufficienti).
- Per dispiegare lo stent immobilizzare il cilindro con una mano e afferrare il raccordo a Y con l'altra mano. Tirare delicatamente il raccordo a Y lungo il pusher verso il cilindro.
- Controllare costantemente l'unità fluoroscopica durante il dispiegamento dello stent.

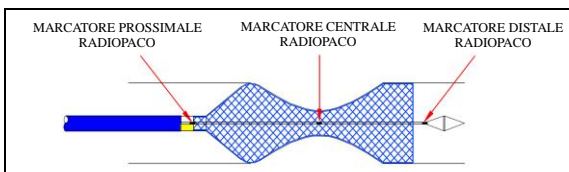


Figura 3

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

⑤ Dopo il dispiegamento dello stent

- Esaminare lo stent fluoroscopicamente e/o endoscopicamente per confermarne l'espansione.
- Rimuovere con cautela il sistema di posizionamento, il filo guida e il cistoscopia/ureteroscopia dal paziente. Se durante la rimozione del sistema di posizionamento l'operatore avverte una eccessiva resistenza, non continuare a tirare. Posizionare indietro il mandrino interno alla camicia di rilascio esterna nella posizione originale prima del rilascio.
- Se il medico lo ritiene necessario è possibile dilatare ulteriormente il vaso utilizzando un palloncino all'interno dello stent.

11. Eseguire la procedura di routine post-impianto

- Valutare la dimensione e la stenosi del lume dello stent. La completa espansione dello stent può richiedere 1~2 giorni.
- In base alla propria esperienza e discrezione il medico prescriverà il regime farmacologico appropriato per ogni paziente.
- Osservare il paziente per rilevare l'insorgenza di eventuali complicazioni.

12. Istruzioni per la rimozione degli stent ureterali UVENTA™ (vedi Avvertenze)

Esaminare visivamente lo stent per individuare un'eventuale crescita esterna del tumore/ipertrofia o incrostazioni. Se il lume dello stent è libero, rimuoverlo con cura utilizzando una pinzetta. Afferrare l'estremità prossimale dello stent, quindi recuperare lo stesso con cautela.

Nota: poiché la principale indicazione dello stent ureterale UVENTA™ è per pazienti con tumori maligni, la procedura di rimozione **NON** è un'indicazione post-stent. Se la rimozione è assolutamente richiesta per l'insorgenza di complicazioni o per altre ragioni, prima di rimuovere lo stent accertarsi che sia possibile farlo in condizioni di sicurezza.

Precauzioni per il riutilizzo

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

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

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

***Garanzia**

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

1. Descripción

El stent ureteral UVENTA™ consiste de un stent metálico implantable autoexpandible y su sistema de implantación.

El Stent ureteral UVENTA™ tiene una estructura de malla de metal dual única formada por dos stents y una membrana: Stent de metal desnudo exterior, stent de metal desnudo interior y una membrana PTFE entre ambos. El stent está compuesto de un alambre flexible de nitinol que forma una prótesis tubular de malla fina con marcadores de rayos X. Los marcadores radiopacos ayudan a encontrar la posición del stent desplegado.

Nombre del modelo
Stent ureteral UVENTA™

El stent se carga previamente en el sistema de implantación y, luego de su despliegue, produce una fuerza radial hacia afuera en la superficie luminal del uréter para permitir la permeabilidad.

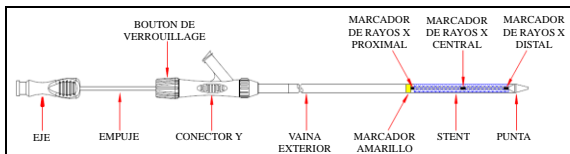


Figura 1. . Sistema de introducción

2. Principios de funcionamiento

La vaina exterior se tira hacia atrás inmovilizando el centro con una mano, tomando el conector Y con la otra mano, y deslizando suavemente el conector Y a lo largo del impulsor (2.º catéter interior) hacia el centro. La retracción de la vaina exterior produce la liberación del stent.

3. Indicaciones de uso

El Stent ureteral UVENTA™ tiene la función de mantener la permeabilidad luminal en la estenosis del uréter causada por estrechamiento maligno intrínseco o extrínseco.

GARANTÍA

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

4. Contraindicaciones

Las contraindicaciones para el uso de un stent ureteral UVENTA™ son, entre otras:

- Obstrucción de la salida de la vejiga
- Problemas de coagulación
- Infección no tratada
- Vejiga espástica o contraída
- Fístula en la vejiga
- Retornar el stent durante su despliegue es contraindicado

5. Advertencias

- El dispositivo debe usarse con precaución y únicamente después de una cuidadosa evaluación en pacientes con elevado tiempo de sangrado, coagulopatías o en pacientes con proctitis o colitis por radiación.
- La quimioradioterapia o la radioterapia sola puede dar como resultado una reducción del tamaño del tumor y un posterior movimiento del stent.
- El stent contiene níquel, lo cual podría causar una reacción alérgica en personas con sensibilidad al níquel.
- El sistema de implantación no debe exponerse a solventes orgánicos (por ejemplo, alcohol).
- No utilizar con medios de contraste como Ethiodol o Lipiodol.
- Los stents UVENTA™ se pueden extraer solamente cuando la evaluación del cirujano a cargo de la estenosis a la que se le ha implantado un stent indica que se

lo puede extraer de manera segura. Se debe tener la precaución de que la decisión de cómo o cuándo extraer el stent la tome una persona con la debida capacitación.

- No intente retornar/recargar el stent una vez su despliegue es avanzado.

6. Posibles complicaciones

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

Complicaciones relacionadas con los procedimientos

- Hemorragia.
- Expansión inadecuada o ubicación incorrecta del stent.
- Dolor
- Muerte (no relacionada con el avance normal de la enfermedad).
- Perforación luminal

Complicaciones posteriores a la colocación del stent

- Hemorragia
- Dolor pasajero
- Perforación
- Reflujo urinario
- Incontinencia urinaria
- Desplazamiento del stent
- Nueva oclusión del stent debido a incrustaciones o calcificaciones.
- Oclusión del stent debido al crecimiento excesivo de un tumor/hiperplasia
- Fiebre
- Sensación de tener un cuerpo extraño
- Muerte (no relacionada con el avance normal de la enfermedad)
- Infección
- Edema
- Fístula

7. Equipos necesarios

- Brazo en C (visión fluoroscópica) y citoscopio y/o ureteroscopio
- Cable guía de 0,035"/ 0,89 mm.
- Catéter ureteral
- Balón dilatador (Ø 6mm)

8. Precauciones

- Lea detenidamente todo el Manual del Usuario antes de utilizar este dispositivo. Sólo debe ser utilizado por o bajo la supervisión de cirujanos ampliamente capacitados para la colocación de stents. Antes de utilizar el dispositivo, es necesario contar con un conocimiento amplio de las técnicas, los principios, las aplicaciones clínicas y los riesgos asociados con este procedimiento.
- Se debe tener cuidado al retirar el sistema de implantación y el cable guía inmediatamente después del despliegue del stent, ya que este procedimiento podría dar como resultado el desprendimiento del stent si no se ha desplegado adecuadamente.
- Se debe tener cuidado al realizar la dilatación después de que el stent se ha desplegado, ya que esto podría dar como resultado perforaciones, hemorragias, desprendimiento o movimiento del stent.
- Se debe inspeccionar el empaque y el dispositivo antes de su uso.
- Se recomienda el uso de brazo en C (fluoroscopia) para asegurar la correcta colocación del dispositivo.
- Verifique la fecha de vencimiento que se indica en "Utilizar antes de". No utilice el dispositivo después de la fecha de vencimiento indicada en la etiqueta.
- El stent ureteral UVENTA™ se entrega en condiciones estériles. No utilice el dispositivo si el empaque está abierto o dañado.
- Los stents UVENTA™ están diseñados para ser utilizados una sola vez. No vuelva a esterilizar ni vuelva a utilizar el dispositivo.

9. Instrucciones en caso de daños

ADVERTENCIA: Inspeccione visualmente el sistema para detectar cualquier signo de daño antes de usarlo. **NO LO UTILICE** si el sistema tiene algún signo visible de daño. La falta de cumplimiento de estas precauciones puede dar como resultado lesiones al paciente.

10. Procedimiento

AVISO: La implantación de las prótesis ureteral UVENTA™ pueden ser realizadas por urólogos y radiólogos intervencionistas. Los procedimientos descritos a continuación son sólo una guía básica para la implantación de las prótesis ureteral UVENTA™.

El stent ureteral UVENTA™ se debe utilizar en una sala esterilizada.

① Utilice endoscopia y fluoroscopia para examinar el estrechamiento

Examine cuidadosamente tanto el segmento proximal como el distal del estrechamiento por vía endoscópica y/o fluoroscópica.

② Determinación del tamaño del stent.

- a) Mida la longitud del estrechamiento a tratar.
- b) Seleccione un stent que sea más largo que la longitud medida del estrechamiento a fin de cubrir completamente ambos extremos de la estenosis.

③ Preparación para el despliegue del stent

- El stent UVENTA™ se puede colocar con la ayuda de la fluoroscopia y cisto/uteroscopia.
 - Pase un cable guía de 0,035" (0,89 mm) sobre la cavidad pélvica a lo largo de la estenosis cruzada.
- a) Inserte un cistoscopia/ureteroscopia a nivel de la unión ureterovesical (UUV) y luego inserte el catéter a través del canal de trabajo del cistoscopia/ureteroscopia. Coloque la punta del catéter ureteral frente al orificio de la UUV. Avance hasta que el cable guía cruce el estrechamiento a tratar hasta el lugar donde se colocará el sistema de implantación del stent sobre el cable guía.
 - b) Con la guía de la fluoroscopia, inserte un cable guía a través de la estenosis con suficiente longitud para permitir que el sistema de implantación del stent se coloque sobre el cable guía.
 - c) Libere el cable guía del catéter ureteral y cistoscopia.
 - d) Compruebe que la válvula proximal del conector Y esté cerrada.
 - e) Enjuague el lumen interior del sistema de implantación con solución salina estéril.

④ Procedimiento de despliegue del stent

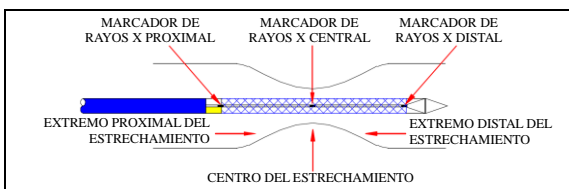


Figura 2

PRECAUCIÓN: No retuerza el sistema de implantación ni aplique movimientos muy intensos durante el despliegue ya que esto podría afectar la ubicación y el funcionamiento definitivo del stent.

- a) Siguiendo el cable guía colocado, introduzca el sistema de implantación hasta el sitio del estrechamiento.
- b) Con guía fluoroscópica y/o endoscópica, ajuste la ubicación de la porción del stent en el sistema de implantación para cubrir toda la longitud del estrechamiento.
- c) Una vez que considera que el sistema de implantación está en la posición correcta, gire la perilla para abrirla en dirección contraria a las agujas del reloj (2 o 3 vueltas son suficientes).
- d) Para comenzar con el despliegue del stent, inmovilice el centro con una mano y tome el conector Y con la otra mano. Deslice el conector Y hacia atrás a lo largo del impulsor hacia el centro.
- e) Examine la visión fluoroscópica cada pocos segundos durante el despliegue.

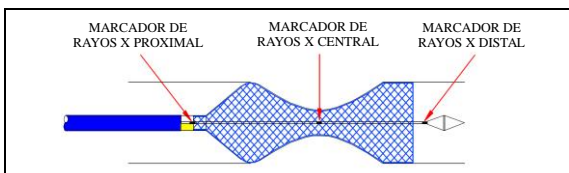


Figura3

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

⑤ Después del despliegue del stent

- a) Examine el stent mediante fluoroscopia y/o endoscopia para confirmar la expansión.
- b) Con cuidado, retire del paciente el sistema de implantación, el cable guía y el cistoscopia/ureteroscopia. Si siente una resistencia excesiva durante la extracción del sistema de implantación, no lo fuerce. Colocar vaina interior por dentro de vaina exterior en lo cual es la posición original antes de retirarlo.
- c) Se puede realizar una mayor dilatación con balón dentro del stent si el cirujano a cargo lo autoriza.

11. Realice el procedimiento de rutina posterior al implante

- a) Evalúe el tamaño y la estructura del lumen del stent. La dilatación completa del stent puede llevar 1 o 2 días.
- b) La experiencia y el criterio del cirujano pueden determinar el régimen farmacológico apropiado para cada paciente.
- c) Observe al paciente para detectar la aparición de cualquier complicación.

12. Instrucciones para la extracción de los stents ureterales UVENTA™ (consulte las Advertencias)

Examine visualmente el stent para detectar un crecimiento excesivo del tumor/hiperplasia o incrustación. Si el lumen del stent está despejado, retire cuidadosamente utilizando un fórceps. Tome el extremo proximal del stent y luego retírelo con cuidado.

Tenga en cuenta que: Dado que la principal indicación para usar un stent ureteral UVENTA™ es en pacientes con enfermedades malignas, el procedimiento de extracción posterior **NO** es recomendable. Si la extracción es necesaria debido a complicaciones u otros motivos, compruebe que el stent se puede extraer con seguridad antes de iniciar este proceso.

Declaración de precauciones sobre reutilización

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

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

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

***Garantía**

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

1. Descrição

O Stent Ureteral UVENTA™ consiste de um Stent metálico implantável e autoexpansível, bem como seu sistema de introdução.

O Stent Ureteral UVENTA™ tem uma estrutura exclusiva em malha dupla de metal formada por dois stents e uma membrana: Stent de metal externo não revestido, Stent de metal interno não revestido e membrana de PTFE entre os dois Stents. O Stent é composto por um fio flexível de nitinol que forma uma prótese tubular de malha fina com marcadores de raio X. Os marcadores radiopacos ajudam a direcionar a posição do Stent colocado.

Nome do modelo
Stent Ureteral UVENTA™

O Stent já vem dentro do sistema de introdução e, uma vez colocado, o Stent exerce uma força radial para fora na superfície luminal do ureter para estabelecer permeabilidade.

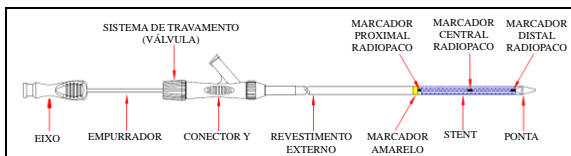


Figura 1. Sistema de introdução

2. Princípio de operação

A bainha externa é puxada para trás immobilizando-se o eixo com uma mão, pegando-se o conector em Y com a outra mão e deslizando cuidadosamente o conector em Y ao longo do empurrador (2º cateter interno), na direção do eixo. A retração da bainha externa libera o Stent.

3. Indicações de uso

O Stent Ureteral UVENTA™ foi feito para manter a expansão luminal do ureter em estenoses ureterais causadas por uma estenose maligna intrínseca e/ou extrínseca.

GARANTIA

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

4. Contraindicação

As contraindicações do Stent Ureteral UVENTA™ incluem, mas não se limitam às seguintes:

- Obstrução da saída da bexiga
- Defeito de coagulação
- Infecção não tratada
- Bexiga espástica ou com insuficiência
- Fístula na bexiga
- A recuperação de um Stent após sua colocação é contraindicada.

5. Avisos

- O dispositivo deve ser usado com cuidado e somente após uma consideração cautelosa em pacientes com tempos de sangramento elevados, coagulopatias ou em pacientes com colite ou proctite por radiação.
- A quimiorradioterapia ou apenas a radioterapia podem resultar em um encolhimento do tumor e migração subsequente do Stent.
- O Stent contém níquel, que pode causar reações alérgicas em indivíduos com sensibilidade ao níquel.
- Não exponha o sistema de introdução a solventes orgânicos (como álcool).
- Não utilize com meios de contraste Etiodol ou Lipiodol.
- O Stent Ureteral UVENTA™ só pode ser removido quando a avaliação clínica da estenose com Stent pelo cirurgião responsável indicar que o Stent pode ser

removido com segurança. Deve-se tomar cuidado ao tomar a decisão de como e quando remover o Stent.

- Não tente recuperar/reintroduzir um Stent já colocado.

6. Possíveis complicações

As possíveis complicações associadas ao uso do Stent Ureteral UVENTA™ podem incluir, mas não se limitam a:

Complicações durante o procedimento

- Sangramento
- Colocação incorreta ou expansão inadequada do Stent
- Dor
- Morte (não causada pela progressão normal da doença)
- Perfuração luminal

Complicações após a colocação do Stent

- Sangramento
- Dor passageira
- Perfuração
- Refluxo de urina
- Incontinência urinária
- Migração do Stent
- Nova oclusão do Stent decorrente de incrustação ou calcificação.
- Oclusão do Stent decorrente de crescimento excessivo de tumor / hiperplasia
- Febre
- Sensação de corpo estranho
- Morte (não causada pela progressão normal da doença)
- Infecção
- Edema
- Fístula

7. Equipamento necessário

- Braço C (visão fluoroscópica) e cistoscópio e/ou Ureteroscópio
- Fio-guia de 0,035 pol. / 0,89 mm
- Cateter ureteral
- Balão dilatador (Ø 6 mm)

8. Precauções

- Leia todo o manual do usuário antes de utilizar este dispositivo. Ele só deve ser usado por ou sob a supervisão de médicos devidamente treinados na colocação de Stents. Um entendimento abrangente das técnicas, princípios, aplicações clínicas e riscos associados a este procedimento é necessário antes que o dispositivo possa ser utilizado.
- Deve-se tomar cuidado ao remover o sistema de introdução e o fio-guia imediatamente após a colocação do Stent, pois isso pode resultar em deslocamento do Stent, caso não tenha sido instalado corretamente.
- Deve-se tomar cuidado ao realizar a dilatação após a colocação do Stent, pois isso pode resultar em perfuração, sangramento, deslocamento ou migração do Stent.
- A embalagem deve ser inspecionada antes da utilização, bem como o dispositivo.
- Recomenda-se utilizar o Braço C (fluoroscopia) para garantir uma colocação correta do dispositivo.
- Verifique a data de validade. Não utilize o dispositivo após a data de validade.
- O Stent Ureteral UVENTA™ já vem esterilizado. Não utilize o dispositivo se a embalagem estiver aberta ou danificada.
- O Stent Ureteral UVENTA™ só deve ser usado uma vez. Não reesterilize e/ou reutilize o dispositivo.

9. Instruções em caso de danos

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

10. Procedimento

AVISO: O Stent Ureteral UVENTA™ pode ser introduzido por urologistas e radiologistas intervencionistas. Os procedimentos a seguir indicam apenas algumas orientações básicas do Stent Ureteral UVENTA™.

O Stent Ureteral UVENTA™ deve ser operado em uma sala esterilizada.

① Examine a estenose por endoscopia e fluoroscopia

Examine atenciosamente os segmentos proximal e distal da estenose por meio de endoscopia e/ou fluoroscopia.

② Determinação do tamanho do Stent

- a) Meça o comprimento da estenose-alvo.
- b) Selecione um tamanho de Stent maior que o comprimento medido da estenose, a fim de cobrir totalmente ambas as extremidades da estenose com segurança.

③ Preparação para a colocação do Stent

- O Stent Ureteral UVENTA™ pode ser colocado com o auxílio de fluoroscopia e cisto/ureteoscopia.
- Insira o fio-guia de 0,035 pol. (0,89 mm) na cavidade pélvica através da estenose.

- Insira um cistoscópio/ureteroscópio até o nível da articulação ureterovesical e, em seguida, insira um cateter uretral através do canal de trabalho do cistoscópio/ureteroscópio. Aponte a ponta do cateter uretral para o orifício da articulação ureterovesical. Insira o fio-guia através da estenose-alvo onde o sistema de inserção do Stent deve ser colocado sobre o fio-guia.
- Com auxílio da fluoroscopia, insira um fio-guia através da estenose com comprimento suficiente para permitir que o sistema de introdução do Stent seja colocado sobre o fio-guia.
- Solte o fio-guia do cateter uretral e do cistoscópio.
- Certifique-se de que a válvula proximal do conector em Y está travada.
- Lave o lúmen interno do sistema de introdução com solução salina esterilizada.

④ Procedimento de colocação do Stent

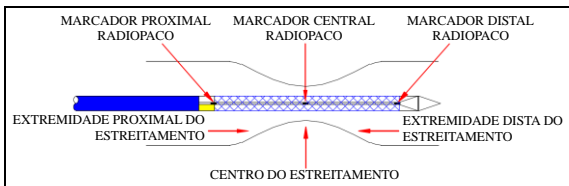


Figura 2

PRECAUÇÃO: Não gire o sistema de introdução nem faça movimentos de perfuração durante a colocação, pois isso pode afetar o posicionamento e funcionamento do Stent.

- Seguindo o fio-guia colocado, introduza o sistema de introdução até o local da estenose.
- Com auxílio do fluoroscópio e/ou endoscópio, ajuste a localização da parte do Stent no sistema de introdução para cobrir todo o comprimento da estenose.
- Quando julgar que o sistema de introdução está na posição correta, gire e destrave o botão de trava no sentido anti-horário (2~3 voltas bastam).
- Para iniciar a colocação do Stent, imobilize o eixo com uma mão e pegue o conector em Y com a outra. Deslize cuidadosamente o conector em Y de volta ao longo do empurrador, na direção do eixo.
- Verifique a visão fluoroscópica regularmente durante a colocação.

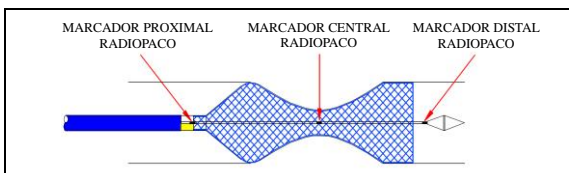


Figura 3

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

⑤ Após a colocação do Stent

- Examine o Stent por meio de fluoroscopia e/ou endoscopia para confirmar a expansão.
- Retire cuidadosamente o sistema de introdução, o fio-guia e o endoscópio do paciente. Se uma resistência excessiva for sentida durante a remoção, aguarde de 3 a 5 minutos para permitir uma maior expansão do Stent. (Coloque a bainha interna de volta na bainha externa, conforme o estado original antes da remoção.)
- Um balão de dilatação pode ser usado dentro do Stent, se necessário.

11. Realize procedimentos de rotina pós-implante

- Avalie o tamanho e a estenose do lúmen do Stent. Pode demorar de 1 a 2 dias até que o Stent se expanda totalmente.
- A experiência e a avaliação do médico podem determinar o regime de medicamentos adequado para cada paciente.
- Observe o paciente para ver se surgirá alguma complicação.

12. Instruções para a remoção do Stent Ureteral UVENTA™ (veja os Avisos)

Examine o Stent visualmente para ver se há crescimento excessivo de tumor/hiperplasia ou incrustação. Se o lúmen do Stent estiver livre, remova-o cuidadosamente com um fórceps. Peque a ponta proximal do Stent e retire-o cuidadosamente.

Observação: Como o Stent Ureteral UVENTA™ é mais indicado para pacientes com casos malignos, o procedimento de remoção **NÃO** é uma indicação pós-Stent. Se a remoção for necessária devido a complicações e outros motivos, certifique-se de que o Stent pode ser removido com segurança antes do processo de remoção.

Declaração de precaução quanto à reutilização

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

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

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

***Garantia**

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

Kullanıcı Kılavuzu

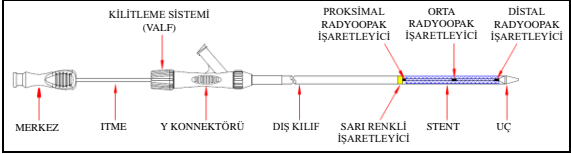
1. Açıklama

UVENTA™ Üreteral Stent implante edilebilen ve kendi kendine genişleyebilen metalik Stent ve uygulama sisteminden oluşur.

UVENTA™ Üreteral Stent, iki stent ve bir membrandan oluşan çift katlı benzersiz bir metal doku yapısına sahiptir. Dıştaki açık metal stent, içteki açık metal stent ve iki stent arasındaki PTFE membran. Stent, ince dokulu tübüler bir protez oluşturan ve üzerinde X-ray markörleri bulunan esnek bir nitinol telden yapılmıştır. Radyopak markörler yerleştirilen stentin pozisyonunun bulunmasına yardımcı olur.

Model Adı
UVENTA™ Üreteral Stent

Stent, uygulama sistemine önceden yüklenir ve yerleştirildikten sonra, patensi sağlamak için üreterin lümenal yüzeyine dışarı doğru radyal bir kuvvet uygular.



Şekil 1. İntrodüser Sistemi

2. Çalışma İlkeleri

Göbek tek elle sabitlenirken diğer elle Y-konektörü tutularak ve Y-konektörü itici (2. iç kateter) boyunca göbeğe doğru yavaşça kaydırılarak dış kılıf geri çekilir. Dış kılıfın geri çekilmesi stentin serbest kalmasını sağlar.

3. Kullanım Endikasyonları

UVENTA™ Üreteral Stent, intrinsik ve/veya ekstrinsik malign striktürün neden olduğu Üreteral striktürde Üreteral lümenal patensi korumak amacıyla tasarlanmıştır.

GARANTİ

Taewoong Medical Co., LTD., bu cihazın tasarım ve sonrasında üretim süreci boyunca makul özen gösterildiğini garanti eder. Bu garanti, satılabilirlik veya özel bir amaca uygunlukla ilgili zımnı garantiler dahil ancak bunlarla sınırlı olmamak kaydıyla, kanun hükmü uyarınca veya başka bir şekilde açık veya zımnı olarak belirtilmiş olsun ya da olmasın, burada açık şekilde belirtilmemiş tüm diğer garantilerin yerine geçer ve onları kapsam dışında bırakır. Bu cihazın taşınması, depolanması, temizlenmesi ve sterilizasyonunun yanı sıra hasta, teşhis, tedavi, cerrahi prosedürler ile ilgili diğer faktörler ve Taewoong'un denetimi dışındaki diğer konular, cihazı ve cihazın kullanımından elde edilen sonuçları doğrudan etkiler. Taewoong'un bu garanti kapsamındaki yükümlülüğü bu cihazın tamiri ya da değiştirilmesi ile sınırlı olup bu cihazın kullanımı sonucu doğrudan ya da dolaylı olarak ortaya çıkan herhangi bir kaza veya dolaylı kayıp, hasar veya harcama nedeniyle Taewoong sorumlu tutulamaz. Taewoong, bu cihaz ile bağlantılı herhangi başka veya ilave bir yükümlülük ya da sorumluluk üstlenmediği gibi bu yükümlülük veya sorumluluğu üstlenmesi için bir diğer şahsa da yetki vermemektedir. Taewoong, tekrar kullanılan, tekrar işleme tabi tutulan veya tekrar sterilize edilen cihazlarla ilgili hiçbir sorumluluk kabul etmez ve bu tür cihazlarla ilgili olarak, satılabilirlik veya özel bir amaca uygunluk dahil ancak yalnızca bununla sınırlı olmamak kaydıyla, açık veya zımnı hiçbir garanti vermez.

4. Kontrendikasyonlar

UVENTA™ Üreteral Stent'in kontrendikasyonları bunlarla sınırlı olmamakla beraber aşağıdaki gibidir:

- Mesane çıkışı obstrüksiyonu
- Koagülasyon defekti
- Tedavi edilmemiş enfeksiyon
- Spastik veya uyumsuz mesane
- Mesane fistülü
- Bir stentin yerleştirilmesi sırasında yeniden yakalanması kontrendikedir.

5. Uyarılar

- Bu cihaz, kanama süreleri yüksek olan ve koagülopatileri bulunan hastalarda ya da radyasyon kolitli veya proktitli hastalarda dikkatle ve ancak özenli bir değerlendirme sonrasında kullanılmalıdır.
- Tek başına kemoradyasyon tedavisi ya da radyoterapi, tümör küçülmesine ve sonrasında Stent'in yer değiştirmesine yol açabilir. Stent, nikel duyarlılığı olan kişilerde alerjik reaksiyona neden olabilecek nikel maddesini içermektedir.
- Uygulama sistemini organik çözücülere (örn. alkol) maruz bırakmayın.
- Etiodol veya Lipiodol kontrast maddeleri ile kullanmayın.
- UVENTA™ Üreteral Stentler, yalnızca sorumlu cerrahın Stentli striktürle ilgili klinik değerlendirmesinin stentin güvenli bir şekilde çıkarılabileceğini belirttiği durumlarda çıkarılabilir. Stent'in ne zaman ve nasıl çıkarılacağına dair karar verirken İkazlar her zaman göz önünde bulundurulmalıdır.
- Stent'in yerleştirilmesi ilerledikten sonra, stenti tekrar yakalama / yeniden yükleme girişiminde bulunmayın.

6. Olası komplikasyonlar

UVENTA™ Üreteral Stentin kullanımı ile ilişkili olası komplikasyonlar şunlardır (ancak bunlarla da sınırlı değildir):

Prosedürle İlgili Komplikasyonlar

- Kanama
- Stentin yanlış yerleştirilmesi ya da yeterince genişleyememesi
- Ağrı
- Ölüm (Normal hastalık ilerlemesine bağlı nedenler dışında)
- Lüminal Perforasyon

Stent Yerleştirme Sonrası Komplikasyonları

- Kanama
- Kısa süreli ağrı
- Perforasyon
- İdrarın geri kaçması
- İdrar tutamama
- Stentin yer değiştirmesi
- Enkrustasyon veya kalsifikasyona bağlı Stent reoklüzyonu
- Aşırı tümör büyümesi/hiperplaziden kaynaklanan stent oklüzyonu
- Ateş
- Yabancı cisim hissi
- Ölüm (Normal hastalık ilerlemesine bağlı nedenler dışında)
- Enfeksiyon
- Ödem
- Fistül

7. Gerekli Ekipmanlar

- C-Arm(Floroskopik görüntü) ve Sistoskop ve/veya Üretroskop
- 0,035 inç / 0,89 mm kılavuz tel
- Üreteral kateter
- Dilatasyon balonu (çap 6 mm)

8. Önlemler

- Bu cihazı kullanmadan önce tüm Kullanıcı Kılavuzunu okuyun. Cihaz yalnızca, Stentlerin yerleştirilmesi konusunda eğitilmiş cerrahlar tarafından veya onların gözetimi altında kullanılmalıdır. Bu cihazı kullanmadan önce, bu prosedür ile ilişkili teknikler, prensipler, klinik uygulamalar ve risklerin tam olarak anlaşılması gerekir.
- Stent yerleştirildikten hemen sonra uygulama sisteminin ve kılavuz telin çıkarılması sırasında çok dikkatli olunmalıdır. Çünkü Stent gerektiği gibi yerleştirilmemişse, bu durum Stentin yerinden çıkmasına neden olabilir.
- Stent yerleştirildikten sonra dilatasyon uygulanırken dikkatli olunmalıdır çünkü bu durum perforasyon, kanama, stentin yerinden çıkması ya da stentin yer değiştirmesi ile sonuçlanabilir.
- Kullanmadan önce hem cihaz hem de ambalaj incelenmelidir.
- Cihazı doğru şekilde yerleştirmek için C-Arm (floroskopi) kullanılması önerilir.
- “Son kullanma tarihi”ni kontrol edin. Etiketin üzerinde yazan son kullanım tarihinden sonra cihazı kullanmayın.
- UVENTA™ Üreteral Stent steril olarak sunulur. Ambalaj açık veya hasarlı ise cihazı kullanmayın.
- UVENTA™ Üreteral Stent tek kullanımlık olarak tasarlanmıştır. Cihazı tekrar sterilize etmeyin ve/veya kullanmayın.

9. Hasar durumunda yapılması gerekenler

UYARI: Kullanmadan önce sistemde hasar belirtileri olup olmadığını görsel olarak kontrol edin. Sistemde gözle görülür hasar varsa KULLANMAYIN. Bu önleme uygulanması hastanın yaralanmasına neden olabilir.

10. Prosedür

DİKKAT: UVENTA™ Üreter Stent ürolog ve girişimsel radyologlar tarafından yapılabilir. Aşağıdaki prosedürler sadece UVENTA™ Üreter Stent için temel rehberlik etmektedir.

UVENTA™ Üreteral Stent steril bir odada uygulanmalıdır.

① Striktürü floroskopik ve endoskopik olarak inceleyin

Striktürün hem proksimal hem de distal segmentini endoskopik ve/veya floroskopik olarak dikkatle inceleyin.

② Stent Boyutunun Belirlenmesi

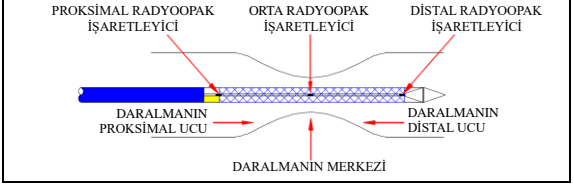
- a) Hedef striktürün uzunluğunu ölçün.
- b) Striktürün her iki ucunu da güvenli bir şekilde kapsayabilmek için ölçülen striktür uzunluğundan daha uzun bir Stent boyutu seçin.

③ Stent Yerleştirme Hazırlığı

- UVENTA™ Stent, floroskopi ve/veya sisto/üretroskop yardımı ile yerleştirilebilir.
- 0,035 inç (0,89 mm) kılavuz telini pelvis boşluğunda striktür boyunca ilerletin.

- UVJ seviyesine kadar bir sistoskop/üreteroskop yerleştirin ve üreteral kateteri sistoskop/üreteroskopun çalışma kanalından geçirerek takın. Üreteral kateterin ucunu UVJ açıklığına bakacak şekilde yerleştirin. Stent uygulama sisteminin kılavuz tel üzerinden yerleştirileceği konumda, kılavuz telini hedef striktür boyunca ilerletin.
- Floroskopi yardımıyla, Stent uygulama sisteminin kılavuz tel üzerinden yerleştirilmesine olanak sağlayacak uzunlukta bir kılavuz teli striktür boyunca yerleştirin.
- Kılavuz telini üreteral kateterden ve sistoskoptan çıkarın.
- Y-konektörü proksimal kapakçığının kilitlendiğinden emin olun.
- Uygulama sisteminin iç lümenini steril salin ile temizleyin.

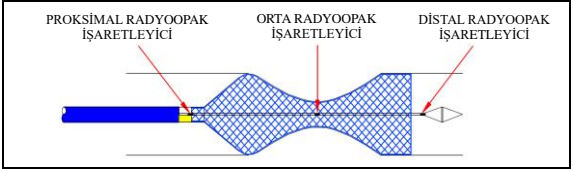
④ Stent Yerleştirme Prosedürü



Şekil 2

ÖNLEM: Stentin konumlandırılmasını ve en üst düzeyde çalışmasını etkileyebileceğinden, yerleştirme sırasında uygulama sistemini kıvrımayın ya da bükmeyin.

- Yerleştirilen kılavuz teli izleyerek uygulama sistemini striktür bölgesine kadar ilerletin.
- Floroskopi ve/veya endoskopi yardımıyla uygulama sistemindeki stent bölümünün yerini striktür uzunluğunu kapsayacak şekilde ayarlayın.
- Uygulama sisteminin doğru konumda olduğunu düşündüğünüzde kitleme düğmesini saat yönünün tersine döndürerek açın. (2-3 tur yeterlidir.)
- Stenti yerleştirmeye başlamak için, bir elle göbeği sabitleyerek diğer elle de Y-konektörünü tutun. Y-konektörünü, göbeğe doğru itici boyunca yavaşça geriye çekin.
- Yerleştirme sırasında floroskopik görüntüden gözünüzü ayırmayın.



Şekil 3

DİKKAT Stent tam olarak yerleştirilmemişken, göbeği ileri itmeyin veya geri çekmeyin. Göbek güvenli bir şekilde sabitlenmelidir. Göbeğin yanlışlıkla hareket etmesi, Stentin yanlış yerleştirilmesine ve üreterde olası hasara neden olabilir.

⑤ Stent Yerleştirildikten Sonra

- Genişlemeyi doğrulamak için Stenti floroskopik ve/veya endoskopik olarak inceleyin.
- Uygulama sistemini, kılavuz telini ve sistoskop/üreteroskopu hastadan dikkatli bir şekilde çıkarın. Cerrah uygulama sistemini çıkartırken aşırı direnç hissederse, dirence rağmen çekilmemelidir. 'İç kılıfı, dış kılıfın içine, çıkartımdan önceki orijinal durumuna gelecek şekilde geri yerleştirin.'
- Sorumlu cerrah gerekli görürse Stent içinde daha fazla genişleme sağlamak için balon dilatasyonu gerçekleştirilebilir.

11. Rutin implant sonrası prosedürünü gerçekleştirin

- Stent lümeninin boyutunu ve yapısını değerlendirin. Stentin tam olarak genişlemesi 1-2 gün sürebilir.
- Her hasta için uygun ilaç rejimi, cerrahın tecrübesi ve takdiriyle belirlenebilir.
- Hastada herhangi bir komplikasyon gelişip gelişmediğini takip edin.

12. UVENTA™ Üreteral Stentleri Çıkarma Talimatları (bkz. Uyarılar)

Aşırı tümör büyümesi/hiperplazi veya enkrustasyona karşı Stenti görsel olarak inceleyin. Stent lümeni temizse, bir forseps kullanarak dikkatli bir şekilde çıkarın. Stentin proksimal ucundan tutarak Stenti dikkatlice çıkarın.

Unutmayın: UVENTA™ Üreteral Stentin majör endikasyonu malignan hastalar için olduğundan, çıkartma prosedürü stent sonrası endikasyon **DEĞİLDİR**. Komplikasyon ve diğer sebeplerden dolayı stenti çıkartmak kesinlikle gereklirse, çıkartma işleminden önce stentin güvenli bir biçimde çıkartılıp çıkartılamayacağından emin olun.

Yeniden Kullanıma İlişkin Tedbirler

Sağlanan içerik STERİLDİR (etilen oksit (EO)). Steril bariyer hasar görmüşse kullanmayın. Ambalajın hasarlı olması durumunda Taewoong Medical Co., Ltd. temsilcinizle görüşün. UVENTA™ Üreteral stent tek kullanımlık olup yalnızca tek bir hasta içindir. Tekrar kullanmayın, tekrar işleme tabi tutmayın veya tekrar sterilize etmeyin. Tekrar kullanma, işleme tabi tutma veya sterilizasyon, cihazın yapısal bütünlüğünü tehlikeye atabilir ve/veya sonuçta hastanın yaralanması, hastalanması ya da ölümüne neden olabilecek cihaz hatalarına yol açabilir. Tekrar kullanma, işleme tabi tutma veya sterilizasyon, cihazda kontaminasyon riski oluşturabilir ve/veya bulaşıcı hastalıkların bir hastadan diğerine geçmesi dahil ancak bununla sınırlı olmamak üzere, hasta enfeksiyonuna ya da çapraz enfeksiyona neden olabilir. Cihazın kontaminasyonu hastanın yaralanmasına, hastalanmasına veya ölümüne yol açabilir.

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

Atık Şartları: UVENTA™ Üreteral Stent ve introduser sistemi yerel ve hastane düzenlemelerine uygun şekilde paketlenmeli ve atılmalıdır.

***Garanti**

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

Návod k použití

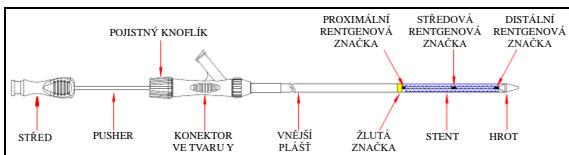
1. Popis

Stent UVENTA™ do močového se skládá z implantovatelného a samoroztažného kovového stentu a vkládacího systému.

Stent UVENTA™ do močového má jedinečnou strukturu dvojité kovové síťky tvořenou dvěma stenty a membránou: Vnější holý kovový stent, vnitřní holý kovový stent a PTFE membrána mezi dvěma stenty. Stent se skládá z ohebného nitanolového drátu, který tvoří jemnou síťovou tubicovou protézu, a na ní umístěných rentgenových značek. Radiologicky neprůsvitné značky pomáhají zaměřovat polohu vloženého stentu.

Název modelu
Stent UVENTA™ do močového

Stent je předem vložen do vkládacího systému a po vložení stent působí radiální silou směřující ven na lumenální povrch močového k zajištění patence.



Obrázek 1. Zaváděcí systém

2. Princip činnosti

Vnější plášť se stáhne znehybněním středu jednou rukou, uchopením konektoru ve tvaru Y druhou rukou a jemným posunutím konektoru Y podél pusheru (2. vnitřní katétr) ke středu. Zatažení vnějšího pláště stent uvolní.

3. Indikace použití

Stent do močového UVENTA™ je určen k zajištění lumenální patence močového v zúžení močového způsobeném přirozenými a/nebo vnějšími zhoubnými zúženími.

ZÁRUKA

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

4. Kontraindikace

Kontraindikace močového stentu UVENTA™ jsou, mimo jiné, následující:

- Obstrukce výstupu močového měchýře
- Porucha koagulace
- Neléčená infekce
- Spastický nebo nespolečnický měchýř
- Píštěl měchýře
- Kontraindikováno je opětovné zachycení stentu během vložení.

5. Varování

- Zařízení je třeba používat s opatrností a pouze po pečlivém zvážení u pacientů se zvýšenými dobami krvácení, koagulopatiemi nebo u pacientů s radiační kolitidou nebo proktitidou.
- Chemoradiační léčba nebo radioterapie samotná mohou vést ke zmenšení nádoru a následné migraci stentu.
- Stent obsahuje nikl, který může způsobovat alergickou reakci u osob s citlivostí na nikl.
- Nevystavujte vkládací systém působení organických rozpouštědel (např. alkoholu).
- Nepoužívejte s kontrastním médiem ethiodol nebo lipiodol.
- Močový stent UVENTA™ lze vyjmout, pouze když klinické zhodnocení zúžení se stentem ošetřujícím chirurgem naznačuje, že lze stent bezpečně vyjmout. Lékaři musí být dobře vyškolení v rozhodování jak a kdy stent vyjmout.
- Nepokoušejte se stent znovu zachytit/zasunout po zahájení vložení.

6. Potenciální komplikace

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

Procedurální komplikace

- krvácení
- chybné umístění stentu nebo neodpovídající roztažení
- bolest
- smrt (jinou než z důvodu běžného postupu onemocnění)
- lumenální perforaci

Komplikace po umístění stentu

- krvácení
- přechodovou bolest
- perforaci
- reflux moči
- inkontinenci moči
- migraci stentu
- opětovnou okluzi stentu vlivem enkrustace nebo kalcifikace
- okluzi stentu vlivem nárůstu/hyperplazie nádoru
- horečka
- pocity cizích těles
- smrt (jinou než z důvodu běžného postupu onemocnění)
- infekci
- otok
- fistule

7. Požadované vybavení

- Rameno ve tvaru C (fluoroskopické zobrazení) a cystoskop a/nebo Ureteroskop
- Vodicí drát 0,035" / 0,89 mm
- Ureterální katétr
- Balónkový dilatátor (Ø 6 mm)

8. Bezpečnostní opatření

- Před použitím tohoto zařízení si pečlivě přečtete celý návod k použití. Smí ho používat pouze chirurg nebo osoby pod jeho dohledem pečlivě vyškolené v umísťování stentů. Před použitím zařízení je nezbytná důkladná znalost postupů, principů, klinického použití a rizik souvisejících s tímto postupem.
- Při vyjímání vkladacího systému a vodicího drátu okamžitě po vložení stentu je třeba dávat velký pozor, jelikož tento postup může vést k posunutí stentu, pokud nebyl stent vložen vhodným způsobem.
- Při provádění dilatace po vložení stentu je třeba dávat pozor, jelikož může dojít k perforaci, krvácení, uvolnění stentu nebo posunutí stentu.
- Balení je třeba zkontrolovat před použitím, stejně jako zařízení.
- Pro zajištění správného umístění zařízení doporučujeme použít rameno ve tvaru C (fluoroskopii).
- Zkontrolujte datum spotřeby „Použijte do“. Nepoužívejte zařízení po uvedeném datu spotřeby.
- Močový stent UVENTA™ se dodává sterilní. Nepoužívejte zařízení, pokud byl obal otevřen nebo poškozen.
- Močový stent UVENTA™ je určen pouze k jednorázovému použití. Zařízení opakovaně neresterilizujte ani nepoužívejte.

9. Pokyny v případě poškození

VAROVÁNÍ: Vizualně zkontrolujte systém, zda nejeví známky předchozího použití. **NEPOUŽÍVEJTE HO**, pokud obsahuje viditelné známky poškození. Nedodržení tohoto opatření může vést ke zranění pacienta.

10. Postup

UPOZORNĚNÍ: Močový stent UVENTA™ může aplikovat urolog a intervenční radiolog. Následující postupy uvádí pouze základní vedení močového stentu UVENTA™.

Močový stent UVENTA™ je třeba implantovat ve sterilní místnosti.

① Endoskopicky a fluoroskopicky prozkoumejte zúžení

Pečlivě prozkoumejte jak proximální, tak i distální segment zúžení endoskopicky a/nebo fluoroskopicky.

② Určení rozměrů stentu

- a) Změřte délku cílového zúžení.
- b) Vyberte velikost stentu větší než činí změřená délka zúžení za účelem úplného a bezpečného zakrytí zúžení.

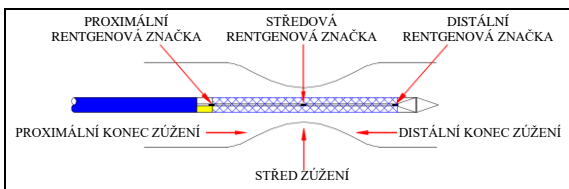
③ Příprava pro vložení stentu

- Močový stent UVENTA™ lze vložit s pomocí fluoroskopie a/nebo cysto/uretroskopie.
- Posuňte vodicí drát 0,035" (0,89 mm) do pánevní dutiny podél příčného zúžení.

- a) Vložte cystoskop/uretroskop na úroveň UVJ a pak vložte katétr do močovodu skrz pracovní kanál cystoskopu/uretroskopu. Směřujte hrot katétru do močovodu do otvoru UVJ. Posuňte vodicí drát přes cílové zúžení do místa, kam bude umístěn vkladací systém stentu přes vodicí drát.

- b) Pod fluoroskopickým vedením vkládejte vodící drát přes zúžení s dostatečnou délkou, aby bylo možné umístit zaváděcí systém stentu přes vodící drát.
- c) Uvolněte vodící drát z katétru do močového a cystoskopu.
- d) Zkontrolujte, že je zajištěn proximální ventil konektoru Y.
- e) Propláchněte vnitřní lumen vkládacího systému sterilním fyziologickým roztokem.

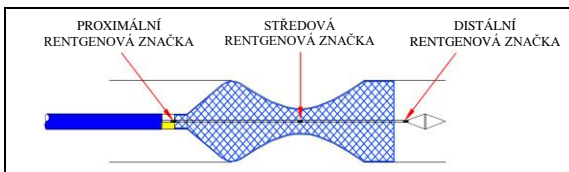
④ Postup vložení stentu



Obrázek 2

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ: Vkládacím systémem nekroutěte ani nepoužívejte pohyby vrtnání při nasazování, jelikož může dojít k ovlivnění polohy a konečné funkce stentu.

- a) Po vložení vodícího drátu zavádějte vkládací systém až do místa zúžení.
- b) Pod fluoroskopem a/nebo endoskopem upravte polohu části stentu ve vkládacím systému, aby zahrnovala délku zúžení.
- c) Jakmile je vkládací systém považován za umístěný na správném místě, otočte a odemkněte pojistný knoflík směrem proti hodinovým ručičkám (2–3 otáčky stačí).
- d) Chcete-li zahájit vkládání stentu, znehybněte střed jednou rukou a uchopte konektor ve tvaru Y druhou rukou. Jemně vytáhněte konektor ve tvaru Y zpět podél posuhu směrem ke středu.
- e) Při vkládání kontrolujte fluoroskopické zobrazení každých několik sekund.



Obrázek 3

UPOZORNĚNÍ Netlačte střed dopředu ani ho netahejte dozadu s částečně vloženým stentem. Střed musí být bezpečně znehybněn. Nechtěný pohyb středu může způsobit chybné zarovnaní stentu a možné poranění močového.

⑤ Po vložení stentu

- a) Prozkoumejte stent fluoroskopicky a/nebo endoskopicky a potvrďte roztažení.
- b) Pečlivě vyjměte zaváděcí systém, vodící drát a endoskop z pacienta. Pokud při vyjímání cítíte nadměrný odpor, počkejte 3–5 minut a dovolte další roztažení stentu (umístěte vnitřní plášť zpět do vnějšího pláště jako v původním stavu před vyjmutím.)
- c) V případě potřeby lze uvnitř stentu provést balónkovou dilataci.

11. Vykonejte rutinní post implantační postupy

- a) Zhodnoťte velikost a strukturu lumenu stentu. Plné roztažení stentu může vyžadovat 1–2 dny.
- b) Zkušenosti a úsudek chirurga určí vhodné podávání léků pro každého pacienta.
- c) Pacienta sledujte, zda u něj nedojde ke vzniku komplikací.

12. Pokyny k vyjmutí močového stentu UVENTA™ (viz varování)

Vizuálně zkontrolujte stent, zda neobsahuje nárůsty/hyperplazii nádoru nebo enkrustaci. Pokud je lumen stentu čistý, pečlivě stent vyjměte pomocí kleští. Uchopte proximální konec stentu a pak stent opatrně vyjměte.

Poznámka: Jelikož hlavní indikace močového stentu UVENTA™ je pro pacienty se zhoubnými nádory, postup vyjmutí **NENÍ** indikován po aplikaci stentu. Pokud je vyjmutí nezbytné z důvodu komplikací nebo jiných důvodů, ověřte před postupem vyjmutí, zda lze stent bezpečně vyjmout.

Prohlášení o bezpečnostních opatřeních při opakovaném použití

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

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

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

***Záruka**

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

Brugermanual

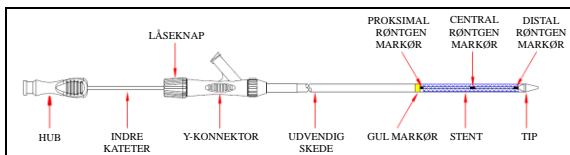
1. Beskrivelse

UVENTA™ ureterstent består af en implanterbar og selvekspanderende Nitinolstent og et leveringssystem.

UVENTA™ ureterstent har en unik, dobbelt metalnetstruktur dannet af to stents og en membran: En ydre stent i nitinol, en indre stent i nitinol og en PTFE-membran imellem de to stents. Stenten består af en fleksibel nitinoltråd, som danner en fintmasket rørprotese med røntgenmarkører. De røntgenfaste markører hjælper med at målrette den anlagte stents position.

Produkt navn
UVENTA™ ureterstent

Stenten er ladt i leveringssystemet og udøver ved anlæggelse et radiale pres udad mod ureters lumen, så der skabes passage.



Figur 1. Leveringssystem

2. Funktionsprincip

Det udvendige hylster trækkes tilbage ved at holde inderkateteret fast i den ene hånd og samtidig gribe fat om Y-røret med den anden hånd for derefter forsigtigt at lade Y-røret glide langs skaftet (det andet inderkateter) imod inderkateteret. Retraktion af det udvendige hylster frigiver stenten.

3. Indikationer for brug

UVENTA™ ureterstent er beregnet til at opretholde en passage i ureters lumen ved ureterstriktur forårsaget af en indre og/eller ydre malignt striktur.

GARANTI

Taewoong Medical Co., Ltd. garanterer, at der er blevet udvist rimelig omhu ved designet og den efterfølgende fabrikation af dette instrument. Denne garanti træder i stedet for og udelukker alle andre garantier, som ikke udtrykkeligt er anført i denne manual, uanset om det er udtrykkeligt eller underforstået i kraft af lovgivningen eller på anden måde, herunder for eksempel eventuelle underforståede garantier vedrørende salgbarhed eller egnethed til et bestemt formål. Håndtering, opbevaring, rengøring og sterilisering af dette instrument såvel som andre faktorer vedrørende patient, diagnose, behandling, kirurgiske indgreb og andet, som er uden for Taewoongs kontrol, har en direkte indvirkning på instrumentet og de resultater, der opnås ved brug af det. Taewoongs forpligtelser i henhold til denne garanti er begrænset til reparation eller udskiftning af instrumentet, og Taewoong er ikke ansvarlig for eventuelle direkte eller indirekte tab, herunder driftstab, hændelige skader eller udgifter, som direkte eller indirekte er opstået på grund af brugen af dette instrument. Taewoong hverken påtager sig eller tillader andre personer at påtage sig yderligere ansvarsforpligtelse eller ansvar i forbindelse med instrumentet. Taewoong påtager sig ikke noget ansvar for instrumenter, der genbruges, genbehandles eller resteriliseres og giver ingen udtrykkelige eller underforståede garantier for sådanne instrumenter, herunder for eksempel salgbarhed eller egnethed til et bestemt formål.

4. Kontraindikationer

Kontraindikationerne for UVENTA™ ureterstent omfatter, men er ikke begrænset til:

- Obstruktion af blærefløb
- Koagulationsdefekt
- Ubehandlet infektion
- Spastisk eller stiv blære
- Blærefistel
- Genoptagelse af en stent under dens udbredelse er kontraindiceret.

5. Advarsler

- På patienter med forlænget blødningstid og koagulations-defekter eller patienter med stråle-kolitis eller proktitis skal anordningen bruges forsigtigt og kun efter omhyggelig overvejelse.
- Kemostråleterapi eller røntgenterapi kan alene føre til formindskelse af en tumor og efterfølgende migration af stenten.
- Stenten indeholder nikkel, som kan give allergiske reaktioner hos mennesker, som er nikkelfølsomme.
- Udsæt ikke leveringssystemet for organiske opløsnings-midler (fx alkohol).
- Brug ikke kontraststofferne Ethiodol og Lipiodol.
- UVENTA™ ureterstents kan kun fjernes, når den ansvarshavende kirurgs kliniske vurdering indikerer, at stenten kan fjernes sikkert. Kirurger skal være grundigt uddannede i at tage beslutning om, hvordan stenten fjernes, og hvornår det kan ske.
- Forsøg ikke at genoptage / genindlæse en stent, når dens implementering er avanceret.

6. Potentielle komplikationer

Potentielle komplikationer forbundet med brug af UVENTA™ ureterstent kan omfatte, men er ikke begrænset til:

Komplikationer i forbindelse med proceduren

- Blødning
- Forkert placering af stent eller utilstrækkelig ekspansion
- Smerte
- Død (af andre årsager end normal sygdomsprogression)
- Perforering af lumen

Komplikationer efter placering af stenten

- Blødning
- Forbigående smerte
- Perforering
- Urinrefluks
- Urininkontinens
- Migration af stent
- Reokklusion af stent på grund af inkrustation eller forkalkning
- Stent-okklusion på grund af kraftig tumurvækst/hyperplasi
- Feber
- Fornemmelse af fremmedlegeme
- Død (af andre årsager end normal sygdomsprogression)
- Infektion
- Ødem
- Fistel

7. Nødvendigt udstyr

- C-arm (fluoroskopisk billede) og cystoskop og/eller ureteroskop
- 0,035"/0,89 mm guidewire
- Ureterkateter
- Ballondilatator (Ø 6mm)

8. Forholdsregler

- Læs hele brugsanvisningen grundigt inden brug af anordningen. Stentsystemet må kun bruges af eller under supervision af en læge med grundig uddannelse i placering af stents. En fuldstændig forståelse af teknikkerne, principperne, kliniske applikationer og risici forbundet med denne procedure er nødvendig før brug af stentsystemet.
- Vær forsigtig ved fjernelse af leveringssystemet og guidewiren umiddelbart efter stentens anlæggelse, da stenten kan rive sig løs, hvis den ikke er blevet anlagt rigtigt.
- Vær forsigtig ved dilatation, efter at stenten er blevet anlagt, da det kan resultere i perforering, blødning, løsrivelse eller migration af stenten.
- Emballagen såvel som stenten skal ses efter før brug.
- Det anbefales at bruge en C-arm (fluoroskopi) for at sikre korrekt placering af stentsystemet.
- Tjek udløbsdatoen. Brug ikke stenten, hvis udløbsdatoen er overskredet.
- UVENTA™ ureterstent leveres steril. Brug ikke stenten, hvis emballagen er åben eller beskadiget.
- UVENTA™ ureterstent er udelukkende beregnet til engangsbrug. Anordningen må ikke resteriliseres og/eller genbruges.

9. Instruktioner i tilfælde af beskadigelse

ADVARSEL: Se systemet efter for eventuelle tegn på skader før brug. BRUG IKKE stentsystemet, hvis der er synlige tegn på skader. Hvis denne forholdsregel ikke overholdes, kan det resultere i, at patienten skades.

10. Procedure

VIGTIGT: UVENTA™ Ureter Stent kan lægges af urologer samt radiologer med grundig erfaring i stentlæggelse. Følgende procedurer indikeres kun, hvis brugermanualen for UVENTA™ Ureter Stent følges omhyggeligt.

UVENTA™ ureterstent skal benyttes i sterile omgivelser.

① Undersøg strikturen ved hjælp af endoskopi og fluoroskopi

Undersøg omhyggeligt både det proksimale og det distale stykke af strikturen endoskopisk og/eller fluoroskopisk.

② Bestemmelse af stentstørrelse

- a) Mål længden af strikturen.
- b) Vælg en stentstørrelse, som er længere end den målte striktur, så begge ender af strikturen er forsvarligt dækket.

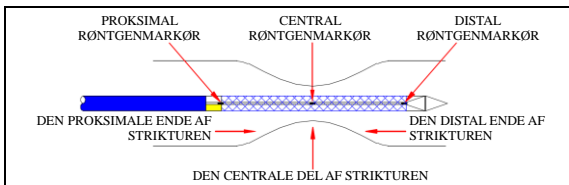
③ Klargøring før stentanlæggelse

- UVENTA™ ureterstent kan placeres ved hjælp af fluoroskopi og cystoureteroskopi.

 - a) Før et cystoskop/ureteroskop ind og frem til niveauet for den ureterovesikale overgang, og før derefter ureterkateteret ind gennem cystoskopets/ureteroskopets arbejdskanal. Før ureterkateterets distal del til munden ved den ureterovesikale overgang. Før guidewiren på 0,035" frem til målstrikturen, hvor stentens leveringssystem skal placeres over guidewiren.

- b) Før under fluoroskopisk vejledning guidewiren ind over strikturen. Guidewiren skal være tilstrækkelig lang til, at stentens leveringssystem kan placeres over guidewiren.
- c) Fjern nu cystoskop og ureterkateter, imens guidewiren bliver liggende.
- d) Kontrollér ved stentens leveringssystem, at den proksimale ventil på Y-røret er låst.
- e) Skyl lumen i leveringssystemet med sterilt saltvand.

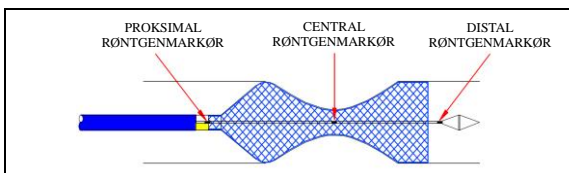
④ Stentanlæggelse



Figur 2

FORHOLDSREGEL: Vrid ikke leveringssystemet og undgå at foretage en borende bevægelse under anlæggelsen, da det kan påvirke stentens positionering og endelige funktion.

- a) Før leveringssystemet ind og frem til strikturen ved at følge den placerede guidewire.
- b) Under fluoroskopisk og/eller endoskopisk vejledning justeres den del af stenten, som er placeret i leveringssystemet, så den dækker hele strikturens længde.
- c) Når leveringssystemet er i den korrekte position, drejes låsegrebet mod uret (2-3 omgange er nok) for at låse det op.
- d) Stentanlæggelsen påbegyndes ved at holde inderkateteret fast i den ene hånd og tage fat i Y-røret med den anden. Træk forsigtigt Y-røret tilbage langs skaftet mod inderkateteret.
- e) Kontrollér det fluoroskopiske billede konstant under anlæggelsen.



Figur 3

FORSIGTIG: Inderkateteret må ikke skubbes fremad eller trækkes tilbage med delvist anlagt stent. Inderkateteret skal holdes helt stille. Utilsigtet bevægelse af inderkateteret kan forårsage forkert placering af stenten og eventuel skade på ureter.

⑤ Efter stentanlæggelsen

- a) Undersøg stenten ved hjælp af fluoroskopi og/eller endoskopi for at bekræfte ekspansion. Vær opmærksom på, at ekspansion af stenten kan tage 2-3 minutter.
- b) Fjern forsigtigt leveringssystem, guidewire og cysto-skop/ureterskop fra patienten. Hvis der mødes modstand ved fjernelse af leveringssystemet, må det ikke tvinges tilbage. Inderkateteret trækkes ind i yderkateteret, til dets oprindelige udgangspunkt, før det fjernes.
- c) En ballondilatation for yderligere ekspansion inde i stenten kan udføres, når en ansvarshavende læge har taget beslutning om dette.

11. Udfør rutinemæssig kontrol efter stentanlæggelse

- a) Vurdér størrelsen og strukturen på stentens lumen. Fuld ekspansion af stent kan vare 1-2 dage.
- b) Lægen skal ud fra egen erfaring og skøn vælge den rette medikamentbehandling for den enkelte patient.
- c) Observér patienten for udvikling af eventuelle komplikationer.

12. Instruktion i fjernelse af UVENTA™ ureterstents (se Advarsler)

Undersøg stenten visuelt for eventuel kraftig tumorvækst/ hyperplasi eller inkrustation. Hvis stentens lumen er klar, fjernes stenten forsigtigt ved hjælp af en fremmedlegemetang. Tag fat i stentens proksimale del og fjern forsigtigt stenten.

Bemærk: Eftersom den vigtigste indikation for UVENTA™ ureterstent er maligne patienter, er fjernelsesprocedure **IKKE** post-stent indikation. Hvis det er strengt nødvendigt at fjerne stenten på grund af komplikationer eller andre årsager, skal det sikres, at stenten kan fjernes sikkert, før processen indledes.

Erklæring om forholdsregel omkring genbrug

Stentsystemet leveres STERILT (ethylenoxid, EO) og må ikke anvendes, hvis den sterile barriere er beskadiget. Kontakt repræsentanten for Taewoong Medical Co., Ltd., hvis emballagen er beskadiget. UVENTA™ ureterstent er udelukkende til engangsbrug til én patient. Må ikke genbruges, genbehandles eller resteriliseres. Genbrug, genbehandling eller resterilisering kan ødelægge anordningens konstruktionsmæssige integritet og/eller føre til, at anordningen svigter, hvilket igen kan resultere i, at patienten skades, bliver syg eller dør. Genbrug, genbehandling eller resterilisering kan også skabe en risiko for kontaminering af anordningen og/eller forårsage infektion eller krydsinfektion af patienten, herunder for eksempel overførsel af infektionssygdomme fra én patient til en anden. Kontaminering af anordningen kan medføre personskaade, sygdom eller patientens død.

Opbevaring: Opbevares ved rumtemperatur (10~40°C).

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

***Garanti**

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

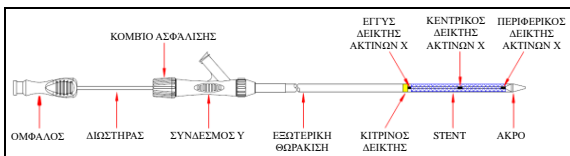
1. Περιγραφή

Το Ουρητηρικό stent UVENTA™ αποτελείται από ένα εμφυτεύσιμο και αυτο-εκτεινόμενο μεταλλικό stent (ενδοπρόθεση) και το σύστημα παροχής του.

Το Ουρητηρικό stent UVENTA™ έχει μοναδική κατασκευή από διπλό μεταλλικό πλέγμα που αποτελείται από δύο stent και μία μεμβράνη: Εξωτερικό γυμνό μεταλλικό stent, εσωτερικό γυμνό μεταλλικό stent και μεμβράνη από PTFE ανάμεσα στα δύο stent. Το stent αποτελείται από ένα εύκαμπτο σύρμα νιτινόλης που σχηματίζει μια κυλινδρική πρόθεση από λεπτό πλέγμα και δείκτες ακτινών X πάνω της. Τα ακτινοσκοπικά σημάδια βοηθούν στη στόχευση της θέσης του εκπτυγμένου stent.

Όνομα μοντέλου
Ουρητηρικό stent UVENTA™

Το stent είναι προ-τοποθετημένο στο σύστημα παροχής του και κατά την έκπτυξή του μεταδίδει μια ακτινική δύναμη προς τα έξω στην αυλική επιφάνεια του ουρητήρα για να εδραιώσει τη βατότητα.



Εικόνα 1. Σύστημα εισαγωγής

2. Αρχή λειτουργίας

Η εξωτερική θωράκιση αποσύρεται αν ακινητοποιήσετε τον ομφαλό με το ένα χέρι, πιάσετε τον σύνδεσμο Υ με το άλλο χέρι και σύρετε απαλά τον σύνδεσμο Υ κατά μήκος του διωστήρα (2^{ος} εσωτερικός καθετήρας) προς τον ομφαλό. Η σύμπτυξη της εξωτερικής θωράκισης αποδεσμεύει το stent.

3. Ενδείξεις χρήσης

Το Ουρητηρικό stent UVENTA™ προορίζεται για τη διατήρηση της αυλικής βατότητας του ουρητήρα σε στένωση ουρητήρα που προκαλείται από ενδογενή ή/και εξωγενή κακοήθη στένωση.

ΕΓΓΥΗΣΗ

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

4. Αντενδείξεις

Οι αντενδείξεις του Ουρητηρικού stent UVENTA™ είναι οι εξής, ενδεικτικά:

- Απόφραξη ουροδόχου κύστης
- Διαταραχές πήξης
- Λοίμωξη χωρίς θεραπεία
- Σπαστική ή μη συμμορφούμενη ουροδόχος κύστη
- Συρίγγιο ουροδόχου κύστης
- Τυχόν ανάκτηση του stent κατά την έκπτυξή του αντενδείκνται.

5. Προειδοποιήσεις

- Η συσκευή πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή και μόνο κατόπιν προσεκτικής εξέτασης σε ασθενείς με αυξημένους χρόνους αιμορραγίας, διαταραχές πήξης ή σε ασθενείς με ακτινική κολίτιδα ή πρωκτίτιδα.
- Η χημειοακτινοθεραπεία ή απλώς η ακτινοθεραπεία μπορεί να οδηγήσει σε συρρίκνωση του όγκου και επακόλουθη μετατόπιση του stent.
- Το stent περιέχει νικέλιο, το οποίο μπορεί να προκαλέσει αλλεργική αντίδραση σε άτομα με ευαισθησία στο νικέλιο.
- Μην εκθέτετε το σύστημα παροχής σε οργανικούς διαλύτες (π.χ. οινόπνευμα)
- Μην το χρησιμοποιείτε με τα σκιαγραφικά μέσα Ethiodol ή Lipiodol.
- Το Ουρητηρικό stent UVENTA™ μπορεί να αφαιρεθεί όταν η κλινική αξιολόγηση του αρμόδιου χειρουργού για τη στένωση όπου τοποθετήθηκε stent υποδεικνύει ότι

το stent μπορεί να αφαιρεθεί με ασφάλεια. Η απόφαση για τον τρόπο και τον χρόνο αφαίρεσης του stent πρέπει να λαμβάνεται με μεγάλη προσοχή.

- Μην επιχειρήσετε να ανακτήσετε/επανατοποθετήσετε ένα stent με προχωρημένη έκπτυξη.

6. Πιθανές επιπλοκές

Πιθανές επιπλοκές που συνδέονται με τη χρήση του Ουρητηρικού stent UVENTA™ περιλαμβάνουν, ενδεικτικά:

Επιπλοκές κατά τη διαδικασία

- Αιμορραγία
- Εσφαλμένη τοποθέτηση stent ή ανεπαρκής επέκταση
- Πόνος
- Θάνατος (για λόγους διαφορετικούς από τη φυσική εξέλιξη της νόσου)
- Διάτρηση αυλού

Επιπλοκές μετά την τοποθέτηση του stent

- Αιμορραγία
- Παροδικός πόνος
- Διάτρηση
- Παλινδρόμηση ούρων
- Ακράτεια ούρων
- Μετατόπιση stent
- Νέα απόφραξη stent λόγω εσχαροποίησης ή αποτιτάνωσης.
- Απόφραξη stent λόγω υπερανάπτυξης/υπερπλασίας καρκινικού ιστού
- Πυρετός
- Αίσθηση ξένου σώματος
- Θάνατος (για λόγους διαφορετικούς από τη φυσική εξέλιξη της νόσου)
- Λοίμωξη
- Οίδημα
- Συρίγγιο

7. Απαιτούμενος εξοπλισμός

- C-Arm (ακτινοσκοπική εξέταση) και κυστεοσκόπιο ή/και ουρητηροσκόπιο
- Οδηγό σύρμα 0,035"/0,89 mm
- Ουρητηρικός καθετήρας
- Διαστολέας-μπαλόνι (Ø 6 mm)

8. Προφυλάξεις

- Πριν χρησιμοποιήσετε αυτήν τη συσκευή, διαβάστε προσεκτικά όλο το Εγχειρίδιο χρήστη. Πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από χειρουργούς κατάλληλα εκπαιδευμένους στην τοποθέτηση stent ή υπό την επίβλεψή τους. Πριν από τη χρήση της συσκευής είναι απαραίτητη μια εις βάθος κατανόηση των τεχνικών, των αρχών, των κλινικών εφαρμογών και των κινδύνων που συνδέονται με αυτήν τη διαδικασία.
- Πρέπει να είστε προσεκτικοί κατά την αφαίρεση του συστήματος παροχής και του οδηγού σύρματος αμέσως μετά την έκπτυξη του stent, καθώς μπορεί να προκληθεί μετατόπιση του stent αν δεν έχει εκπτυχθεί σωστά.
- Επίσης, πρέπει να είστε προσεκτικοί κατά την εκτέλεση της διαστολής μετά την έκπτυξη του stent, καθώς μπορεί να προκληθεί διάτρηση, αιμορραγία ή μετατόπιση του stent.
- Πριν από τη χρήση, ελέγξτε τη συσκευασία και τη συσκευή.
- Συνιστάται η χρήση C-Arm (ακτινοσκόπηση) για τη διασφάλιση της σωστής τοποθέτησης της συσκευής.
- Ελέγξτε την ημερομηνία λήξης "Ανάλωση έως". Μην χρησιμοποιείτε τη συσκευή μετά το πέρας αυτής της ημερομηνίας που αναγράφεται στην ετικέτα.
- Το Ουρητηρικό stent UVENTA™ παρέχεται αποστειρωμένο. Μην χρησιμοποιείτε τη συσκευή αν η συσκευασία έχει ανοιχτεί ή έχει υποστεί ζημιά.
- Το Ουρητηρικό stent UVENTA™ προορίζεται μόνο για μία χρήση. Μην επαναποστειρώνετε ή/και μην επαναχρησιμοποιείτε τη συσκευή.

9. Οδηγίες σε περίπτωση ζημιάς

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

10. Διαδικασία

ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Το Ουρητηρικό stent UVENTA™ τοποθετείται από ουρολόγο και επεμβατικό ακτινολόγο. Οι ακόλουθες διαδικασίες επισημαίνουν μόνο τη στοιχειώδη καθοδήγηση του Ουρητηρικού stent UVENTA™.

Ο χειρισμός του Ουρητηρικού stent UVENTA™ πρέπει να γίνεται μόνο σε αποστειρωμένο δωμάτιο.

① Εξετάστε τη στένωση με ενδοσκόπιο και ακτινοσκόπιο

Εξετάστε προσεκτικά τόσο το εγγύς όσο και το περιφερικό τμήμα της στένωσης με ενδοσκόπιο ή/και ακτινοσκόπιο.

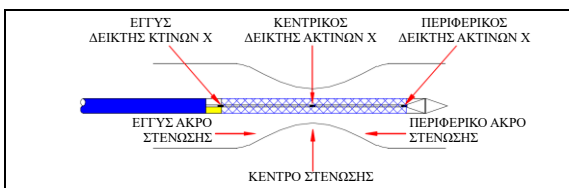
② Καθορισμός μεγέθους stent

- α) Μετρήστε το μήκος της στένωσης στόχου.
- β) Επιλέξτε ένα μέγεθος stent με μήκος μεγαλύτερο από το μετρημένο μήκος της στένωσης για να καλυφθούν με ασφάλεια και τα δύο άκρα της στένωσης.

③ Προετοιμασία έκπτυξης του stent

- Το Ουρητηρικό stent UVENTA™ μπορεί να τοποθετηθεί με τη βοήθεια ακτινοσκόπησης και κυστεοσκόπησης/ουρητηροσκόπησης.
 - Προωθήστε το οδηγό σύρμα 0,035" (0,89 mm) στην πυελική κοιλότητα κατά μήκος της στένωσης.
- Εισάγετε ένα κυστεοσκόπιο/ουρητηροσκόπιο στο επίπεδο της ουρητηροκυστικής συμβολής και, στη συνέχεια, εισάγετε τον ουρητηρικό καθετήρα μέσω του καναλιού εργασίας του κυστεοσκόπιου/ουρητηροσκόπιου. Στρέψτε το άκρο του ουρητηρικού καθετήρα στο στόμιο της ουρητηροκυστικής συμβολής. Προχωρήστε το οδηγό σύρμα στη στένωση στόχο όπου θα τοποθετηθεί το σύστημα παροχής stent πάνω από το οδηγό σύρμα.
 - Υπό την καθοδήγηση του ακτινοσκόπιου, εισάγετε ένα οδηγό σύρμα στη στένωση με επαρκές μήκος ώστε να επιτρέψει την τοποθέτηση του συστήματος παροχής stent επάνω από το οδηγό σύρμα.
 - Αποδεσμεύστε το οδηγό σύρμα από τον ουρητηρικό καθετήρα και το κυστεοσκόπιο.
 - Βεβαιωθείτε ότι η εγγύς βαλβίδα του συνδέσμου Y είναι κλειδωμένη.
 - Εκπλύνετε τον εσωτερικό αυλό του συστήματος παροχής με αποστειρωμένο αλατούχο διάλυμα.

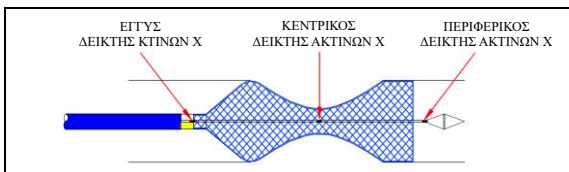
④ Διαδικασία έκπτυξης του stent



Εικόνα 2

ΠΡΟΦΥΛΑΞΗ: Μην συστρέψετε το σύστημα παροχής και μην χρησιμοποιείτε κινήσεις διάνοιξης κατά την έκπτυξη, επειδή μπορεί να επηρεαστεί η τοποθέτηση και η τελική λειτουργία του stent.

- Μόλις τοποθετηθεί το οδηγό σύρμα, εισάγετε το σύστημα παροχής μέχρι το σημείο της στένωσης.
- Υπό ακτινοσκοπική ή/και ενδοσκοπική καθοδήγηση, προσαρμόστε τη θέση του stent στο σύστημα παροχής για να καλύψετε το μήκος της στένωσης.
- Όταν θεωρείτε ότι το σύστημα παροχής είναι στη σωστή θέση, περιστρέψτε αριστερόστροφα το κομβίο ασφάλισης για να ξεκλειδώσετε (2~3 στροφές αρκούν).
- Για να ξεκινήσει η έκπτυξη του stent, ακινητοποιήστε τον ομφαλό με το ένα χέρι και πιάστε τον σύνδεσμο Y με το άλλο χέρι. Τραβήξτε απαλά προς τα πίσω τον σύνδεσμο Y ξανά κατά μήκος του διωστήρα προς τον ομφαλό.
- Να ελέγχετε την ακτινοσκοπική προβολή κάθε δευτερόλεπτο κατά την έκπτυξη.



Εικόνα 3

ΠΡΟΣΟΧΗ Μην ωθείτε προς τα εμπρός και μην τραβάτε προς τα πίσω την πλήμνη, ενώ το stent έχει εκπτυθεί μερικώς. Ο ομφαλός πρέπει να ακινητοποιηθεί με ασφάλεια. Τυχόν ακούσια μετακίνηση του ομφαλού μπορεί να προκαλέσει κακή ευθυγράμμιση του stent και πιθανή ζημιά στον ουρητήρα.

⑤ Μετά την έκπτυξη του stent

- Εξετάστε το stent με ακτινοσκόπιο ή/και ενδοσκόπιο για να επιβεβαιώσετε την επέκταση.
- Αφαιρέστε προσεκτικά το σύστημα εισαγωγέα, το οδηγό σύρμα και το ενδοσκόπιο από τον ασθενή. Αν νιώσετε υπερβολική αντίσταση κατά την αφαίρεση, περιμένετε 3~5 λεπτά για να διευκολυνθεί η περαιτέρω επέκταση του stent (Τοποθετήστε την εσωτερική θωράκιση ξανά μέσα στην εξωτερική θωράκιση, όπως ήταν αρχικά πριν από την αφαίρεση).
- Η διαστολή του μπαλονιού μέσα στο stent μπορεί να εκτελεστεί αν ζητηθεί.

11. Εκτελέστε τις συνήθεις διαδικασίες μετά την εμφύτευση

- Αξιολογήστε το μέγεθος και τη δομή του αυλού του stent. Για την πλήρη επέκταση του stent απαιτούνται 1~2 ημέρες.
- Ο χειρουργός πρέπει να έχει την εμπειρία και την κρίση να καθορίζει τη κατάλληλη φαρμακευτική αγωγή για κάθε ασθενή.
- Παρατηρήστε τον ασθενή για τυχόν εμφάνιση επιπλοκών.

12. Οδηγίες αφαίρεσης του Ουρητηρικού stent UVENTA™ (βλ. Προειδοποιήσεις)

Εξετάστε οπτικά το stent για τυχόν υπερανάπτυξη/υπερπλασία καρκινικού ιστού ή εσχαροποίηση. Αν ο αυλός του stent είναι καθαρός, αφαιρέστε τον προσεκτικά με μια λαβίδα. Πιάστε το εγγύς άκρο του stent και μετά ανασύρετε προσεκτικά το stent.

Λάβετε υπόψη: Δεδομένου ότι η βασική ένδειξη του Ουρητηρικού stent UVENTA™ είναι για ασθενείς με κακοήθειες, η διαδικασία αφαίρεσης **ΔΕΝ** ενδείκνυται μετά την τοποθέτηση του stent. Αν η αφαίρεση είναι απαραίτητη λόγω επιπλοκών και για άλλες αιτίες, βεβαιωθείτε ότι μπορείτε να αφαιρέσετε εύκολα το stent πριν από τη διαδικασία αφαίρεσης.

Δήλωση προφύλαξης κατά την επαναχρησιμοποίηση

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

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

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

***Εγγύηση**

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

Naudotojo instrukcija

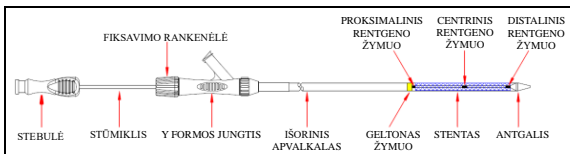
1. Aprašymas

„UVENTA™“ šlapimtakio stentą sudaro implantuojamas ir savaime išsiplečiantis metalinis stentas bei jo pernešimo sistema.

„UVENTA™“ šlapimtakio stentas turi unikalią dvigubo metalo tinklo struktūrą, kurią sudaro du stentai ir membrana: išorinis pliko metalo stentas, vidinis pliko metalo stentas ir PTFE membrana tarp dviejų stentų. Stentas sudarytas iš lanksčios nitinolio vielos, kuri suformuoja smulkus tinklinis stentas ir rentgeno žymenis. Rentgeno kontrastiniai žymekliai padeda nustatyti dislokuoto stento padėtį.

Modelio pavadinimas
„UVENTA™“ šlapimtakio stentas

Stentas iš anksto patalpinamas į jo pernešimo sistemą, o dislokavus, stentas sukuria išorinę radialinę jėgą ant liuminalinio šlapimtakio paviršiaus, kad būtų užtikrintas praeinamumas.



1 pav. Įvadinė sistema

2. Veikimo principas

Išorinis apvalkalas yra traukiamas atgal, imobilizuojant stebulę vienoje rankoje, o kita ranka paimant Y formos jungtį ir atsargiai ją stumiant išilgai stūmiklio (2-ojo vidinio kateterio), stebulės link. Patraukus išorinį apvalkalą, stentas atsilaisvina.

3. Naudojimo indikacijos

„UVENTA™“ šlapimtakio stentas yra skirtas šlapimtakio spindžio praeinamumui palaikyti esant šlapimtakio striktūrai, atsiradusiai dėl vidinės ir (arba) išorinės piktybinės striktūros.

GARANTIJA

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

4. Kontraindikacijos

Toliau pateiktos „UVENTA™“ šlapimtakio stento kontraindikacijos, tačiau tuo neapsiribojama:

- šlapimo pūslės obstrukcija;
- krešėjimo defektas;
- negydoma infekcija;
- spastiška šlapimo pūslė arba šlapimo nelaikymas;
- šlapimo pūslės fistulė;
- Negalima pakartotinai fiksuoti stento jo įdėjimo metu.

5. Įspėjimai

- Prietaisą reikia naudoti atsargiai, ypatingai atsižvelgiant į pacientus, patiriančius ilgesnį kraujavimą, koagulopatiją ar tuos, kuriems nustatytas radiacinis kolitas ar proktitas.
- Chemoterapija ar radioterapija gali sukelti naviko susitraukimą ir stento judėjimą.
- Stente yra nikelio, kuris gali sukelti alerginę reakciją nikeliiui jautriems pacientams.
- Negalima naudoti organinio tirpiklio (pvz., alkoholio) perdavimo sistemai.
- Negalima naudoti kartu su „Ethiodol“ ar „Lipiodol“ kontrastinėmis medžiagomis.
- „UVENTA™“ šlapimtakio stentą galima išimti tik tada, kai klinikinį stentą dedantis chirurgas įvertina stento striktūrą ir nustato, kad stentą galima saugiai išimti. Tinkamai apmokyti asmenys turėtų būti atsargūs, nusprenddami, kaip ir kada išimti stentą.
- Iš naujo nefiksuokite / nedėkite stento, jį dėdami.

6. Galimos komplikacijos

Galimos komplikacijos, susijusios su „UVENTA™“ šlapimtakio stento naudojimu, bet tuo neapsiribojama:

Procedūrinės komplikacijos

- Kraujavimas
- Netinkamas stento įdėjimas arba išplėtimas
- Skausmas
- Mirtis (išskyrus įprastą ligos progresavimą)
- lumeninė perforacija;

Komplikacijos po stento įdėjimo

- Kraujavimas
- Trumpalaikis skausmas
- Perforacija
- Vezikoureterinis refliuksas
- Šlapimo nelaikymas
- stento judėjimas
- Pakartotinė stento okliuzija dėl inkrustacijos ar kalkėjimo.
- Stento okliuzija dėl per didelio naviko / hiperplazijos
- Karščiavimas
- Svetimkūnio pojūtis
- Mirtis (išskyrus įprastą ligos progresavimą)
- Infekcija
- edema
- fistulė

7. Reikalinga įranga

- Alkūnė (fluoroskopinis vaizdas) bei cistoskopas ir (arba) ureteroskopas
- 0,035"/ 0,89 mm kreipiamasis vamzdelis
- Šlapimtakio kateteris
- Balioninis išplečiamas kateteris (6 mm skersmens)

8. Atsargumo priemonės

- Prieš naudodami šį prietaisą, atidžiai perskaitykite visą naudotojo instrukciją. Prietaisą gali naudoti tik chirurgai arba asmenys su jų priežiūra, tinkamai apmokyti įdėti stentus. Prieš pradėdami naudoti prietaisą, būtina gerai suprasti su šia procedūra susijusias technikas, principus, klinikinį pritaikymą ir rizikas.
- Reikėtų būti atsargiems ištraukiant perdavimo sistemą ir kreipiamąjį vamzdelį iš karto po stento įdėjimo, nes stentas pasislinks, jei nebus tinkamai įdėtas.
- Atliekant išplėtimą įdėjus stentą, reikia būti atsargiems, nes gali įvykti perforacija, kraujavimas, stento pasislinkimas ar judėjimas.
- Prieš naudojimą reikia apžiūrėti pakuotę ir prietaisą.
- Norint užtikrinti teisingą prietaiso padėtį, rekomenduojama naudoti C alkūnę (fluoroskopiją).
- Patikrinkite galiojimo laiką „Naudoti iki“. Nenaudokite prietaiso pasibaigus jo nurodytam galiojimo laikui.
- „UVENTA™“ šlapimtakio stentas pristatomas sterilus. Prietaiso nenaudokite, jei pakuotė atidaryta ar pažeista.
- „UVENTA™“ šlapimtakio stentas yra skirtas tik vienkartiniam naudojimui. Negalima pakartotinai sterilizuoti ir (arba) naudoti prietaiso.

9. Nurodymai gedimų atvejais

ĮSPĖJIMAS: prieš naudodami, apžiūrėkite, ar sistemoje nėra pažeidimų požymių. **NENAUDOKITE**, jei sistemoje yra matomų pažeidimų požymių. Nesilaikant šių atsargumo priemonių, pacientas gali susižeisti.

10. Procedūra

PASTABA: „UVENTA™“ šlapimtakio stentą gali įdėti urologas ir intervencinis radiologas. Atlikus procedūras pateikiami tik pagrindiniai nurodymai dėl „UVENTA™“ šlapimtakio stento.

„UVENTA™“ šlapimtakio stentas dedamas tik sterilioje patalpoje.

① Atlikite endoskopinį ir fluoroskopinį striktūros tyrimus

Fluoroskopiškai ir (arba) endoskopiškai atidžiai ištyrinkite tiek proksimalinį, tiek distalinį striktūros segmentą.

② Stento dydžio nustatymas

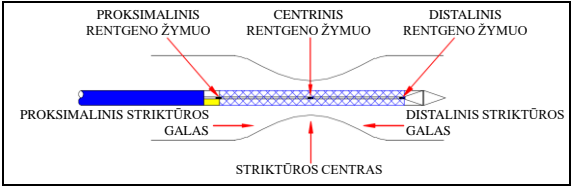
- a) Išmatuokite tikslinę striktūros ilgį.
- b) Pasirinkite tokį stento dydį, kuris būtų ilgesnis nei išmatuotas striktūros ilgis, kad užtikrintai padengtumėte abu striktūros galus.

③ Pasiruošimas įdėti stentą

- „UVENTA™“ šlapimtakio stentas gali būti dedamas naudojant fluoroskopiją ir cistoskopiją / ureteroskopiją.
- Patraukite 0,035" (0,89 mm) kreipiamąjį vamzdelį ant dubens ertmės ir per visą striktūrą.

- Įdėkite cistoskopą / ureteroskopą į šlapimtakio jungties lygį, o tada į šlapimtakio kateterį įdėkite darbinį cistoskopo / ureteroskopo kanalą. Nukreipkite šlapimtakio kateterio antgalį į šlapimtakio jungties angą. Traukite kreipiamąjį vamzdelį per tikslią striktūrą, kur stento perdavimo sistema bus uždėta virš kreipiamojo vamzdelio.
- Naudodami fluoroskopiją, per striktūrą įkiškite reikiamo ilgio kreipiamąjį vamzdelį, kad stento įvedimo sistema būtų virš kreipiamojo vamzdelio.
- Atlaisvinkite kreipiamąjį vamzdelį nuo šlapimtakio kateterio ir cistoskopo.
- Įsitinkinkite, kad proksimalinis Y formos jungties vožtuvas yra užfiksuotas.
- Vidinį perdavimo sistemos spindį praplaukite steriliu fiziologiniu tirpalu.

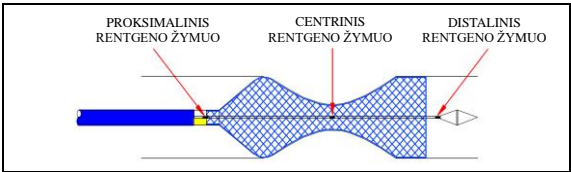
④ Stento įdėjimo procedūra



2 pav.

ATSARGUMO PRIEMONĖS: Dėdami stentą, nesusukite perdavimo sistemos ir nedarykite išgražų, nes tai gali turėti įtakos stento padėčiai ir galutiniam veikimui

- Įdėję kreipiamąjį vamzdelį, įveskite perdavimo sistemą iki striktūros.
- Naudodami fluoroskopijos ir (arba) endoskopijos būdus, sureguliuokite stento dalies vietą perdavimo sistemoje per visą striktūros ilgį.
- Kai perdavimo sistema yra tinkamoje padėtyje, pasukite ir atrakinkite fiksavimo rankenėlę prieš laikrodžio rodyklę (pakanka 2–3 ratų).
- Pradėdami dėti stentą, imobilizuokite stebulę vienoje rankoje, o kita suimkite Y formos jungtį. Atsargiai traukite Y formos jungtį atgal stūmikliu link stebulės.
- Įdėjimo metu fluoroskopinį rodinį peržiūrėkite kas sekundę.



3 pav.

ATSARGIAI Nestumkite stebulės į priekį ir netempkite jos atgal, kai stentas yra iš dalies įdėtas. Stebulė turi būti saugiai imobilizuota. Atsitiktinai pajudėjus stebulei, stentas gali pasislinkti ir pažeisti šlapimtakį.

⑤ Įdėjus stentą

- Flentoskopiškai ir (arba) endoskopiškai ištirkite stentą, kad patvirtintumėte išsiplėtimą.
- Atsargiai nuimkite įvedimo sistemą, kreipiamąjį vamzdelį ir endoskopą nuo paciento. Jei išėmimo metu jaučiamas per didelis pasipriešinimas, palaukite 3–5 minutes, kad stentas toliau išsiplėstų (prieš nuimdami, vidinį apvalkalą įstatykite atgal į išorinį).
- Baliono išplėtimą stento viduje galima atlikti, jei tai yra būtina.

11. Atlikite įprastą procedūrą po implantavimo

- Įvertinkite stento spindžio dydį ir struktūrą. Norint visiškai išplėsti stentą, gali prireikti 1–2 dienų.
- Chirurgas turėtų pasinaudoti savo patirtimi ir žiniomis, kad nustatytų kiekvienam pacientui tinkamą vaisto vartojimo režimą.
- Stebėkite pacientą, kad neatsirastų komplikacijų.

12. „UVENTA™“ stento išėmimo instrukcija (žr. „Įspėjimai“)

Apžiūrėkite stentą, ar nėra per didelio naviko / hiperplazijos ar apstiraukimo. Jei stento spindis yra skaidrus, atsargiai nuimkite žnyples. Suimkite proksimalinį stento galą ir atsargiai išimkite stentą.

Atkreipkite dėmesį: Kadangi pagrindinė „UVENTA™“ šlapimtakio stento indikacija yra skirta pacientams su piktybiniais navikais, išėmimo procedūra **NĖRA** indikacija po stento įdėjimo. Jei dėl komplikacijų ir kitų priežasčių stentą reikia išimti, prieš tai įsitinkinkite, ar tai galima saugiai padaryti.

Pareiškimas dėl pakartotinio naudojimo atsargumo priemonių

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

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

Reikalavimai šalinimui: „Uventa™“ šlapimtakio stento įvedimo sistema turi būti tinkamai užplombuota ir pašalinta, laikantis vietinių ar ligoninių nuostatų, pasibaigus jo naudojimo laikui.

*** Garantija**

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

Instrukcja obsługi

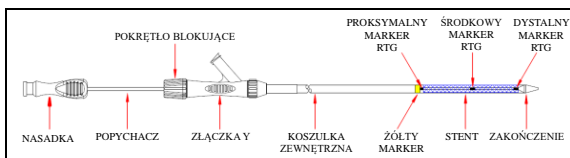
1. Opis

Stent do moczowodu UVENTA™ składa się z wszczepialnego i samorozprężalnego metalowego stentu i systemu dostarczenia.

Stent moczowodowy UVENTA™ ma unikatową podwójną strukturę metalowej siatki uformowaną przez dwa stenty i membranę. Zewnętrzny metalowy stent z nagimi końcami, wewnętrzny metalowy stent z nagimi końcami oraz membrana z PTFE pomiędzy tymi dwoma stentami. Stent składa się z elastycznego drutu z nitanolu, który tworzy rurową protezę z drobnej siatki z umieszczonymi na nim markerami RTG. Markery RTG pomagają ustalić pozycję rozłożonego stentu.

Nazwa modelu
Stent moczowodowy UVENTA™

Stent jest wprowadzany do systemu dostarczenia i po rozprężeniu wywiera siłę skierowaną radialnie na zewnątrz od strony światła moczowodu, zapewniając drożność.



Rysunek 1. Zestaw wprowadzający

2. Zasada działania

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

3. Wskazania do stosowania

Stent do moczowodu UVENTA™ jest przeznaczony do utrzymywania drożności światła moczowodu w zwichnięciu moczowodu spowodowanym przez wewnętrzne i/lub zewnętrzne czynniki wywołane zmianami złośliwymi.

GWARANCJA

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

4. Przeciwwskazania

Przeciwwskazania do zastosowania stentu do moczowodu UVENTA™ to między innymi:

- Przeszkoda w odpływie pęcherza moczowego
- Problemy z krzepnięciem
- Niewyleczona infekcja
- Pęcherz spastyczny lub nieprawidłowy
- Przetoka pęcherza moczowego
- Ponowne ujęcie stentu w czasie jego rozkładania jest przeciwwskazane.

5. Ostrzeżenia

- Wyrób należy stosować z zachowaniem ostrożności i wyłącznie po starannym rozważeniu u pacjentów z wydłużonymi czasami krwawienia, koagulopatiami lub u pacjentów z zapaleniem jelit lub odbytnicy spowodowanym radioterapią.
- Sama chemioterapia lub radioterapia może prowadzić do zmniejszenia się guza i następczej migracji stentu.
- Stent zawiera nikiel, co może prowadzić do reakcji alergicznej u osób wrażliwych na ten metal.
- Nie wystawiać systemu dostarczenia na działanie rozpuszczalnika organicznego (np. alkoholu).
- Nie stosować ze środkami kontrastowymi Ethiodol ani Lipiodol.
- Stent moczowodowy UVENTA™ można usunąć wyłącznie wtedy, gdy ocena

kliniczna chirurga prowadzącego wskazuje, że stent można bezpiecznie usunąć. Decyzję, w jaki sposób i kiedy usunąć stent, należy starannie rozważyć.

- Nie próbować ponownie wyjmować / ponownie wprowadzać stentu po jego rozłożeniu.

6. Potencjalne powikłania

Potencjalne powikłania związane z użyciem stentu do moczowodu UVENTA™ mogą obejmować między innymi:

Powikłania zabiegowe

- Krwawienie
- Niewłaściwe umieszczenie lub nieodpowiednie rozprężenie
- Ból
- Zgon (inny niż spowodowany normalnym postępem choroby)
- Perforacja światła

Powikłania po wszczęciu stentu

- Krwawienie
- Przejściowy ból
- Perforacja
- Refluks moczu
- Nietrzymanie moczu
- Migracja stentu
- Ponowna okluzja stentu spowodowana wytworzeniem inkrustacji lub zwapnieniem
- Okluzja stentu spowodowana przerostem/hiperplazją nowotworu
- Gorączka
- Odczucie ciała obcego
- Zgon (inny niż spowodowany normalnym postępem choroby)
- Zakażenie
- Obrzęk
- Przetoka

7. Wymagany sprzęt

- Ramię C (fluoroskop) i cystoskop i/lub ureteroskop
- Prowadnik 0,89 mm (0,035")
- Cewnik moczowodowy
- Rozszerzacz balonowy (Ø 6 mm)

8. Środki ostrożności

- Przed użyciem wyrobu należy dokładnie zapoznać się z całą instrukcją obsługi. Wyrób może być stosowany wyłącznie przez lub pod nadzorem chirurga przeszkolonego w zakładaniu stentów. Przed użyciem wyrobu wymagane jest dokładne zrozumienie technik, zasad, zastosowań klinicznych i ryzyka związanego z zabiegiem.
- Należy zachować ostrożność podczas wyjmowania systemu dostarczania i przewodnika bezpośrednio po założeniu stentu, ponieważ może to spowodować przemieszczenie stentu, jeśli stent nie rozprężył się prawidłowo.
- Należy zachować ostrożność podczas wykonywania poszerzenia po założeniu stentu, ponieważ może to spowodować perforację, krwawienie, przemieszczenie lub migrację stentu.
- Przed użyciem należy sprawdzić opakowanie, jak również wyrób.
- Do prawidłowego założenia wyrobu zalecane jest zastosowanie ramienia C (fluoroskopu).
- Sprawdzić termin ważności „Termin przydatności do użycia”. Nie używać wyrobu po upływie terminu ważności podanego na etykiecie.
- Stent moczowodowy UVENTA™ jest dostarczany w stanie sterylnym. Nie używać wyrobu, jeśli opakowanie jest otwarte lub uszkodzone.
- Stent moczowodowy UVENTA™ jest przeznaczony wyłącznie do jednorazowego użytku. Nie sterylizować ponownie i/lub nie używać ponownie wyrobu.

9. Instrukcje w razie uszkodzenia

OSTRZEŻENIE: przed użyciem skontrolować wzrokowo wyrób pod kątem występowania jakichkolwiek oznak uszkodzenia. **NIE STOSOWAĆ**, jeśli system wykazuje jakiegokolwiek widoczne oznaki uszkodzenia. Nieprzestrzeganie tego środka ostrożności może spowodować uraz pacjenta.

10. Zabieg

UWAGA: wszczęcie stentu moczowodowego UVENTA™ mogą wykonać urolog i radiolog interwencyjny. Poniższe procedury stanowią jedynie podstawowe wytyczne dla stentu moczowodowego UVENTA™.

Stent moczowodowy UVENTA™ należy obsługiwać w pomieszczeniu jałowym.

① Zbadanie zwężenia endoskopowo i fluoroskopowo

Dokładnie zbadać segment proksymalny, jak i dystalny zwężenia endoskopowo i/lub fluoroskopowo.

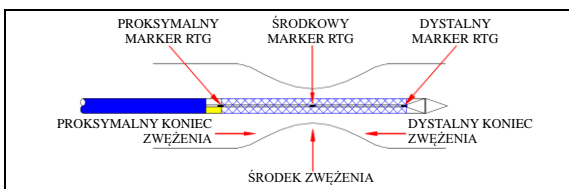
② Wyznaczanie rozmiaru tentu

- a) Zmierzyć długość docelowego zwężenia.
- b) Dobrać stent dłuższy od zmierzonej długości zwężenia, aby pokryć pewnie oba końce zmiany.

③ Przygotowanie do zakładania stentu

- Stent do moczowodu UVENTA™ można zakładać pod kontrolą fluoroskopii i/lub cysto-/ureteroskopii.
 - Przesunąć prowadnik 0,89 mm (0,035") do jamy miednicy na poziom zwężenia.
- a) Wprowadzić cystoskop/ureteroskop na poziom połączenia moczowodowo-pęcherzowego, a następnie wprowadzić cewnik moczowodowy przez kanał roboczy cystoskopu/ureteroskopu. Zakończenie cewnika moczowodowego ustawić na świetle połączenia moczowodowo-pęcherzowego. Wprowadzić prowadnik do docelowego zwężenia, do którego po systemie dostarczania wprowadzony zostanie prowadnik.
 - b) Pod kontrolą fluoroskopii wprowadzić prowadnik o wystarczającej długości do zwężenia, do którego po prowadniku wprowadzany jest system dostarczania.
 - c) Uwolnić prowadnik z cewnika moczowodowego i cystoskopu.
 - d) Upewnić się, czy nakrętka proksymalna złącza Y jest zamknięta.
 - e) Przeplukać wewnętrzne światło systemu dostarczania jałowym roztworem soli fizjologicznej.

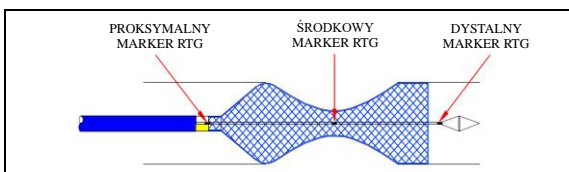
④ Procedura zakładania stentu



Rysunek 2.

ŚRODEK OSTROŻNOŚCI: Nie skręcać systemu dostarczania ani nie stosować ruchu rotowego podczas zakładania, ponieważ może to wpłynąć na ustawienie i końcowe działanie stentu.

- a) Po założeniu prowadnika wprowadzić system dostarczania do miejsca zwężenia.
- b) Pod kontrolą fluoroskopii i/lub endoskopii wyregulować część stentową w systemie dostarczania tak, aby pokryła się z długością zwężenia.
- c) Po uznaniu, że system dostarczania znajduje się w prawidłowej pozycji, obrócić, aby odblokować pokrętło blokujące w kierunku przeciwnym do kierunku ruchu zegara (wystarczy 2–3 obroty).
- d) Aby rozpocząć uwalnianie stentu, należy unieruchomić nasadkę jedną ręką, a drugą ręką ująć złącze Y. Delikatnie pociągnąć złącze Y w tył wzdłuż popychacza w kierunku nasadki.
- e) Podczas rozkładania co kilka sekund sprawdzać obraz we fluoroskopie.



Rysunek 3.

UWAGA Nie pchać nasadki w przód ani nie ciągnąć w tył przy częściowo rozłożonym stencie. Nasadkę należy pewnie unieruchomić. Niezamierzony ruch złącza może spowodować wyrównania nieprawidłowe umiejscowienie stentu i możliwe uszkodzenie moczowodu.

⑤ Po założeniu stentu

- a) Zbadać stent fluoroskopowo i/lub endoskopowo, aby potwierdzić rozprężenie.
- b) Ostrożnie wyjąć zestaw wprowadzający, prowadnik i endoskop z ciała pacjenta. W przypadku wyczuwania nadmiernego oporu podczas usuwania należy odczekać 3–5 minut, aby umożliwić większe rozprężenie stentu. (Umieścić wewnętrzną koszulkę z powrotem w koszulce zewnętrznej tak jak w stanie pierwotnym przed usunięciem).
- c) Rozszerzanie balonem wewnątrz stentu można wykonać w razie potrzeby.

11. Wykonać rutynową procedurę po wszczepieniu

- a) Oceń rozmiar i strukturę światła stentu. Pełne rozprężenie stentu może zająć 1–2 dni.
- b) Chirurg wyznacza odpowiedni schemat leczenia dla każdego pacjenta w oparciu o doświadczenie i według własnego uznania.
- c) Obserwować pacjenta pod kątem rozwoju jakichkolwiek powikłań.

12. Instrukcje wyjmowania stentów do moczowodu UVENTA™ (patrz Ostrzeżenia)

Zbadać wzrokowo stent pod kątem jakichkolwiek przerostów/hiperplazji nowotworu lub inkrustacji. Jeśli światło stentu jest wolne od przeszkód, należy ostrożnie usunąć stent za pomocą kleszczy. Ująć proksymalny koniec stentu, a następnie ostrożnie wycofać stent.

Należy pamiętać: ponieważ główną grupą docelową stentu do moczowodu UVENTA™ są pacjenci ze zmianami złośliwymi, procedura wyjmowania **NIE** jest wskazaniem po wszczęciu stentu. Jeśli usunięcie jest naprawdę wymagane ze względu na powikłania i inne przyczyny, przed usunięciem należy upewnić się, że można to wykonać bezpiecznie.

Informacja o zakazie ponownego użycia

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

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

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

***Gwarancja**

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

1. Descriere

Stentul ureteral UVENTA™ este compus dintr-un stent metallic implantabil și autoexpandabil și sistemul de poziționare a acestuia.

Stentul ureteral UVENTA™ are o structură de plasă metalică dublă formată din două stenturi și o membrană: Stentul metallic gol din exterior, stentul metallic gol interior și membrana PTFE între cele două stenturi. Stentul este compus din fir din Nitinol flexibil care formează o proteză flexibilă, tubulară din plasă fină și markere cu rază X pe acesta. Markerele radioopace ajută la ținerea poziției stentului instalat.

Denumirea modelului
Stentul ureteral UVENTA™

Stentul este încărcat în sistemul de poziționare, și la momentul instalării stentul aplică o forță radială de ieșire pe suprafața luminală a ureterului pentru a stabili permeabilitate.

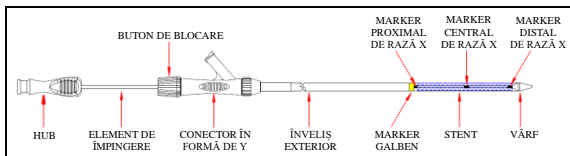


Figura 1. Sistemul de introducere

2. Principiul de funcționare

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

3. Indicații de utilizare

Stentul ureteral UVENTA™ este conceput pentru menținerea permeabilității luminale ureterale în stricturi ureterale cauzată de stricturi maligne intrinseci și/sau extrinseci.

GARANȚIE

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

4. Contraindicații

Contraindicațiile pentru stentul ureteral UVENTA™ sunt următoarele, fără însă a se limita la:

- Obstrucția evacuării vezicii urinare
- Deficit de coagulare
- Infecții netratate
- Vezică urinară spastică sau neconformă
- Fistulă a vezicii urinare
- Captarea din nou a unui stent în timpul instalării sale este contraindicată.

5. Avertizări

- Dispozitivul trebuie utilizat cu atenție și numai după examinarea cu atenție la pacienții cu timpi de sângerare ridicați, coagulopatii, sau la pacienții cu colită sau proctită de tip radiant.
- Numai chimioterapia sau radioterapia pot duce la reducerea tumorii și la migrarea ulterioară a stentului.
- Stentul conține nichel, care poate cauza o reacție alergică la persoanele cu sensibilitate la nichel.
- Nu expuneți sistemul de poziționare la solvenți organici (de ex. alcool)
- Nu folosiți cu substanțe de contrast precum Ethiodol sau Lipiodol.
- Stentul ureteral UVENTA™ poate fi îndepărtat doar atunci, când evaluarea clinică a chirurgului de serviciu indică faptul că stentul poate fi îndepărtat în siguranță. Precauțiile trebuie bine pregătite pentru luarea deciziei în privința modului și momentul îndepărtării stentului.

- Nu încercați să captați din nou/să reîncărcați un stent după ce instalarea este avansată.

6. Posibile complicații

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

Complicații procedurale:

- Hemoragie
- Aplicarea greșită a stentului sau expandarea necorespunzătoare
- Dureri
- Deces (Altul decât cel datorat progresiei obișnuite a bolii)
- Perforații lumenale

Complicații după amplasarea stentului

- Hemoragie
- Durere tranzitorie
- Perforare
- Reflux urinar
- Incontinență urinară
- Migrarea stentului
- Reocluzia stentului din cauza încrustării sau calcificării.
- Ocluzia stentului din cauza proliferării tumorului / hiperplaziei
- Febră
- Senzația de corp străin
- Deces (Altul decât cel datorat progresiei obișnuite a bolii)
- Infecție
- Edem
- Fistulă

7. Echipamente necesare

- Echipament portabil cu raze X (vizualizare fluoroscopică) și cistoscop și / sau uretoscop
- Fir ghid 0,035"/0,89 mm
- Cateter ureteral
- Dilatator de balon (Ø 6 mm)

8. Precauții

- A se citi Manualul de Utilizare în întregime înainte de utilizarea acestui dispozitiv. Trebuie utilizat doar de către sau sub supravegherea chirurgilor instruiți în mod corespunzător pentru implantarea stenturilor. Înainte de utilizarea dispozitivului este necesară o bună înțelegere a tehnicilor, principiilor, aplicărilor clinice și a riscurilor asociate cu această procedură.
- Atunci când se îndepărtează sistemul de poziționare și firul ghid imediat după instalarea stentului trebuie avută grijă deoarece aceasta poate avea ca rezultat mișcarea stentului dacă acesta nu a fost instalat corect.
- Atunci când se realizează dilatarea după instalarea stentului trebuie avută grijă deoarece aceasta poate avea ca rezultat perforarea, hemoragia, dislocarea stentului sau migrarea stentului.
- Înainte de utilizare, ambalajul trebuie inspectat, la fel ca dispozitivul.
- Utilizarea echipamentului portabil cu raze X (fluoroscopiei) este recomandată pentru a asigura amplasarea corectă a dispozitivului.
- Verificați data expirării „A se utiliza înainte de”. Nu utilizați dispozitivul după data expirării de pe etichetă.
- Stentul ureteral UVENTA™ este furnizat steril. Nu utilizați dispozitivul dacă ambalajul este deschis sau deteriorat.
- Stentul ureteral UVENTA™ este conceput ca fiind de unică folosință. Nu reesterilizați și/sau reutilizați dispozitivul.

9. Instrucțiuni în eventualitatea deteriorării

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

10. Procedură

OBSERVAȚIE: Poziționarea stentului ureteral UVENTA™ poate fi realizat de către urologi și radiologi intervenționiști. Următoarea procedură indică doar o îndrumare de bază în privința stentului ureteral UVENTA™.

Stentul ureteral UVENTA™ trebuie gestionat doar într-un mediu steril.

① Examinați strictura endoscopic și fluoroscopic

Examinați endoscopic și/sau fluoroscopic cu atenție atât segmentul proximal cât și pe cel distal al stricturii.

② Determinarea dimensiunii stentului

- Măsurați lungimea stricturii țintei.
- Selectați o dimensiune a stentului mai lungă decât lungimea măsurată a stricturii pentru a acoperi în siguranță ambele capete ale stricturii.

③ Pregătirea instalării stentului

- Stentul ureteral UVENTA™ poate fi amplasat cu ajutorul fluoroscopiei, și cisto-/ureteroscopiei.
- Avansați firul ghid 0,035" (0,89 mm) în cavitatea pelviană de-a lungul stricturii.

- Introduceți un cistoscop/uretroscop la nivelul joncțiunii ureterovezicale, după care introduceți cateterul ureteral prin canalul de lucru al cistoscopului/uretroscopului. Orientați vârful cateterului ureteral pe orificiul joncțiunii ureterovezicale. Avansați firul ghid peste strictura țintă, acolo unde sistemul de poziționare al stentului se va amplasa peste firul ghid.
- Sub ghidaj fluoroscopic, introduceți un fir ghid suficient de lung peste strictură pentru a permite sistemului de poziționare al stentului să fie plasat peste firul ghid.
- Scoateți firul ghid din cateterul ureteral și cistoscop.
- Asigurați-vă că supapa conectorului în formă de Y este blocată.
- Spălați lumenul interior al sistemului de poziționare cu sare sterilă.

④ Procedura de instalare a stentului

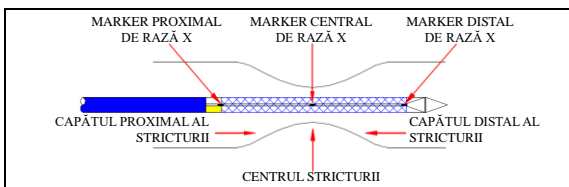


Figura 2

PRECAUȚII: Nu răsuciți sistemul de poziționare sau nu utilizați o mișcare de găurire în timpul instalării deoarece aceasta poate afecta poziționarea și funcționarea finală a stentului.

- După amplasarea firului ghid introduceți sistemul de poziționare până la locul stricturii.
- Sub ghidaj fluoroscopic și/sau endoscopic, reglați locul porțiunii de stent în sistemul de poziționare ca să acopere lungimea stricturii.
- Odată ce se consideră că sistemul de poziționare se află în poziția corectă, deblocați prin rotire butonul de blocare în direcția rotirii acelor de ceasornic (2–3 rotații sunt suficiente).
- Pentru a începe instalarea stentului, imobilizați hub-ul într-o mână și apucați conectorul în formă de Y cu cealaltă mână. Glisați ușor conectorul în formă de Y înapoi de-a lungul dispozitivului de împingere înspre hub.
- În timpul instalării verificați în fiecare moment vizualizarea fluoroscopică.

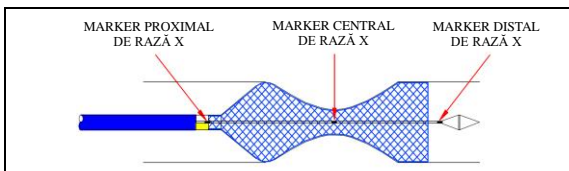


Figura 3

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

⑤ După instalarea stentului

- Examinați stentul fluoroscopic și/sau endoscopic pentru a confirma expansiunea.
- Scoateți cu grijă sistemul de introducere, firul ghid și endoscopul din pacient. Dacă întâmpinați o rezistență excesivă, așteptați 3-5 minute pentru a permite continuarea expansiunii stentului (Amplasați teaca interioară înapoi în teaca exterioră ca în starea inițială înainte de îndepărtare.)
- Dilatarea cu balon în interiorul stentului se poate realiza la solicitare.

11. Realizați procedura de rutină după implantare.

- Evaluați dimensiunea și structura lumenului stentului. Expansiunea completă a stentului poate necesita 1–2 zile.
- Experiența și discreția chirurgului poate stabili regimul medicamentos potrivit pentru fiecare pacient.
- Observați pacientul dacă dezvoltă complicații.

12. Instrucțiuni pentru îndepărtarea stentului ureteral UVENTA™ (a se vedea Avertizări)

Examinați vizual stentul dacă prezintă orice dezvoltare exagerată/hiperplazie sau incrustație a tumorii. Dacă lumenul stentului este limpede, îndepărtați cu grijă folosind un forceps. Captați capătul proximal al stentului, apoi scoateți cu atenție stentul.

Vă rugăm să rețineți: Deoarece principala indicație a stentului ureteral UVENTA™ este pentru pacienți cu malignități, procedura de îndepărtare **NU** este o indicație post-stent. Dacă îndepărtarea este foarte necesară din cauza complicațiilor și din alte motive, asigurați-vă că stentul poate fi îndepărtat în siguranță înainte de procesul de îndepărtare.

Frază de precauție pentru reutilizare

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

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

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

***Garanție**

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

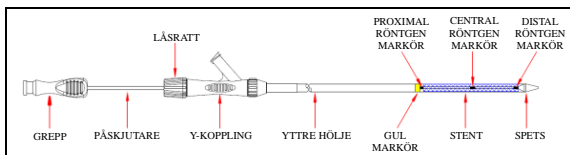
1. Beskrivning

UVENTA™ urinledarstent utgörs av en implanterbar, självexpanderande metallstent och dess leveranssystem.

UVENTA™ urinledarstent har en unik struktur med dubbla metallnät; den är uppbyggd av två stentar och ett membran: yttre stent av barmetall, inre stent av barmetall och ett PTFE-membran mellan de två stentarna. Stenten är gjord av flexibel nitinoltråd som bildar en finmaskig rörformad protes med röntgenmarkörer. De röntgentäta markörerna hjälper till att fastställa den inplacerade stentens läge.

Modellnamn
UVENTA™ urinledarstent

Stenten, som är förladdad i sitt leveranssystem, utsätter efter insättningen urinledarens luminala yta för en utåtriktad radialkraft så att öppnetid erhålls.



Figur 1. Leveranssystem

2. Funktionsbeskrivning

Ytterhylsan dras tillbaka på följande sätt: Immobilisera den inre katetern genom att hålla i den inre kateterns grepp med ena handen. Fatta därefter tag i Y-kopplingen med den andra handen och dra Y-kopplingen försiktigt längs den inre katetern i riktning mot kateterns grepp. Tillbakadragandet av ytterhylsan frigör stenten.

3. Indikationer för användning

UVENTA™ urinledarstent är avsedd att upprätthålla öppnetid i urinledaren vid uretär striktur som orsakats av inre och/eller yttre malign striktur.

GARANTI

Taewoong Medical Co., LTD. garanterar att största möjliga noggrannhet har tillämpats vid design och tillverkning av detta instrument. Denna garanti ersätter och utesluter alla andra garantier som inte uttryckligen anges här, både direkt uttalade och i lagstiftning antydda; det inkluderar, men begränsas inte till, eventuella garantier om säljbarhet eller lämplighet för visst syfte. Hanteringen, förvaringen och steriliseringen av detta instrument, liksom även andra faktorer som rör patienten, diagnosen, behandlingen, den kirurgiska förfaringssättet och annat utom Taewoongs kontroll, har en direkt påverkan på instrumentet och de resultat som erhålls genom dess användning. Taewoongs skyldighet enligt denna garanti begränsas till reparation eller utbyte av instrumentet och Taewoong ansvarar inte för eventuella direkta eller indirekta förluster, skador eller kostnader som kan hänföras till användningen av instrumentet. Taewoong påtar sig inte något ytterligare ansvar eller annan skyldighet som rör instrumentet och bemyndigar inte heller någon annan person att påta sig sådant ansvar eller sådan skyldighet å Taewoongs vägnar. Taewoong påtar sig inte något ansvar för instrument som återanvänds, omarbetas eller återsteriliseras och utfäster inte några garantier för sådana instrument, vare sig direkta eller antydda; detta inkluderar, men begränsas inte till, säljbarhet eller lämplighet för visst syfte.

4. Kontraindikationer

De vanligaste kontraindikationerna för UVENTA™ urinledarstent är:

- Försvårad tömning av blåsan (BOO)
- Koagulationsdefekt
- Obehandlad infektion
- Spastisk eller överaktiv blåsa
- Blåsfistel
- Återupptagande av en stent under utplaceringen är kontraindicerad.

5. Varningar

- Instrumentet ska användas med försiktighet och endast efter noggrant övervägande hos patienter med förlängd blödningstid eller koagulopati eller med strålningskolit eller -proktit.
- Kemo- och strålningsterapi eller enbart strålningsterapi kan göra att tumören krymper och stenten därför migrerar.
- Stenten innehåller nickel som kan orsaka en allergisk reaktion hos individer som är överkänsliga mot nickel.
- Utsätt inte leveranssystemet för organiska lösningsmedel (t.ex. alkohol)
- Använd inte instrumentet med kontrastmedierna Etiodol eller Lipiodol.
- UVENTA™ urinledarstent kan bara avlägsnas när ansvarig kirurgs kliniska utvärdering av den stentade strikturen indikerar att stenten kan avlägsnas på ett säkert sätt. Kirurger bör vara väl utbildade i att ta beslut om hur och när stenten ska avlägsnas.
- Försök inte att återuppta / ladda om en stent när dess utplacering är avancerad.

6. Potentiella komplikationer

Potentiella komplikationer i samband med användningen av denna stent kan utan begränsning innefatta:

Behandlingskomplikationer

- Blödning
- Felplacering av stenten eller otillräcklig expansion
- Smärta
- Dödsfall (som inte är relaterat till sjukdomens normala framskridande)
- Perforation av lumen

Komplikationer efter insättning

- Blödning
- Övergående smärta
- Perforation
- Urinreflux
- Urininkontinens
- Stentförflyttning
- Blockering i stenten på grund av skorpbildning eller kalkifiering.
- Blockering i stenten på grund av tumöröversväxt/hyperplasi
- Feber
- Känsla av främmande föremål i kroppen
- Dödsfall (som inte är relaterat till sjukdomens normala framskridande)
- Infektion
- Ödem
- Fistel

7. Utrustning som krävs

- C-arm (fluoroskopisk bildåtergivning) och cytoskop och/eller ureteroskop
- 0,89 mm ledare
- Uretärkateter
- Ballongutvidgare (Ø 6 mm)

8. Försiktighetsmått

- Läs hela användarhandboken noggrant innan du använder detta instrument. Instrumentet bör endast användas av, eller under överinseende av, kirurg som genomgått grundlig utbildning i hur man sätter in en stent. En grundlig förståelse av tekniker, principer, kliniska tillämpningar och risker i samband med insättningen av en stent är ett krav som ska uppfyllas innan instrumentet används.
- Försiktighet ska iakttas när leveranssystemet och ledaren avlägsnas omedelbart efter det att stenten placerats, då det annars finns risk för att stenten flyttas från det valda läget om den inte är helt frigjord.
- Försiktighet ska iakttas vid dilateringen efter det att stenten har placerats, då det annars finns risk för perforation, blödning, att stenten rubbas ur sitt läge eller migrerar.
- Både förpackning och instrument ska inspekteras före användning.
- Användning av C-Arm (fluoroskopi) rekommenderas för att säkerställa en korrekt placering av stenten.
- Kontrollera utgångsdatumet efter "Använd före". Använd inte instrumentet efter utgångsdatumet.
- UVENTA™ urinledarstent tillhandahålls sterilt. Använd inte instrumentet om förpackningen är öppen eller skadad.
- UVENTA™ urinledarstent är endast avsedd för engångsbruk. Stenten får inte återsteriliseras och/eller återanvändas.

9. Instruktioner vid eventuell skada

WARNING: Inspektera systemet visuellt för eventuella tecken på skada innan det används. ANVÄND INTE systemet om det har synliga tecken på skada. Att inte vidta denna försiktighetsåtgärd kan leda till att patienten skadas.

10. Tillvägagångssätt

VIKTIGT: UVENTA™ Ureter Stent kan läggas av urologer och radiologer med erfarenhet för stent läggning. Följande procedurer indikeras bara, om man till fullo följer bruksanvisningen för UVENTA™ Ureter Stent.

UVENTA™ urinledarstent måste sättas in i ett sterilt rum.

① Undersöka strikturen med endoskop och fluoroskop

Undersök noggrant både det proximala och det distala segmentet på strikturen med endoskop och/eller fluoroskop.

② Bestäm stentstorlek

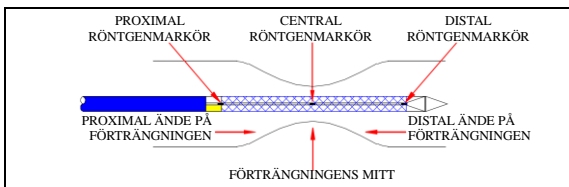
- a) Mät längden på strikturen.
- b) Välj en stentstorlek som är längre än strikturens uppmätta längd för att helt täcka strikturens båda ändar.

③ Förbereda placering av stenten

- UVENTA™-stenten kan placeras med hjälp av fluoroskopi och cystoskopi/ureteroskopi.
- För den 0,89 mm tjocka ledaren fram till bukhålan över strikturen.

- För in ett cytoskop/ureterskop i nivå med den ureterovesikala mynningen och för sedan in ureterkatetern genom cytoskopets/ureterskopets arbetskanal. Vänd ureterkateterns ände mot den ureterovesikala mynningen. För fram ledaren över strikturen där stentleveranssystemet ska placeras över ledaren.
- För fram ledaren över strikturen med hjälp av ett fluoroskop. Ledaren skall vara tillräckligt lång så att stentleveranssystemet kan placeras över ledaren.
- Frigör ledaren från ureterkatetern och cytoskopet.
- Kontrollera att den proximala ventilen på Y-kopplingen är låst.
- Spola leveranssystemets inre lumen med steril saltlösning.

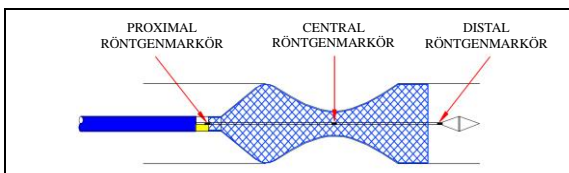
④ Placera stenten



Figur 2

FÖRSIKTIGHET: Vrid inte leveranssystemet och gör inte en skruvande rörelse när stenten placeras eftersom det kan påverka en korrekt placering och därmed även stentens funktion.

- För in leveranssystemet och för fram det till strikturen genom att följa den ditplacerade ledaren.
- Justera stentens placering i leveranssystemet med hjälp av fluoroskopet/endoskopet så att stenten täcker strikturens längd.
- När leveranssystemet anses befinna sig i rätt läge, vrid låsknappen motsols för att låsa upp den (2-3 varv räcker).
- Börja placeringen av stenten genom att immobilisera den inre katetern genom att fatta tag i kateterns grepp med den ena handen. Fatta därefter tag i Y-kopplingen med den andra handen och dra den försiktigt längs den inre katetern i riktning mot kateterns grepp.
- Kontrollera den fluoroskopiska bilden fortlöpande under placeringen.



Figur 3

FÖRSIKTIGHET: Skjut inte den inre katetern framåt och dra den inte heller bakåt innan stenten är färdigplacerad. Den inre katetern måste vara helt immobiliserad. Oavsiktliga kateterrörelser kan göra att stenten kommer i fel läge och urinledaren skadas.

⑤ När stenten har placerats

- Undersök stenten med fluoroskop och/eller endoskop för att kontrollera att den har expanderat.
- Avlägsna försiktigt leveranssystemet, ledaren och cytoskopet/ureterskopet från patienten. Fortsätt inte att dra om motståndet känns onaturligt stort när leveranssystemet avlägsnas. Placera tillbaka innerhylsan i den yttre hylsan till ursprungligt lägen innan avlägsnade.
- Ballongutvidgning kan göras efter beslut av ansvarig kirurg för att ytterligare expandera stenten.

11. Rutinmässigt förfarande efter implantering

- Utvärdera storleken och strukturen på stentens lumen. Det kan ta 1-2 dagar innan stenten är helt expanderad.
- Lämplig läkemedelsregim för varje patient bestämmer kirurgen efter eget gottfinnande.
- Håll patienten under observation för utveckling av eventuella komplikationer.

12. Instruktioner för att avlägsna UVENTA™ urinledarstent (se Varningar)

Undersök stenten visuellt för eventuell tumörövertväxt/hyperplasi och skorpbildning. Om stentens lumen är utan obstruktioner, avlägsna den försiktigt med hjälp av en tång. Fatta tag i stentens proximala ände och dra försiktigt ut den.

Observera: Eftersom den främsta indikationen för UVENTA™ urinledarstent gäller patienter med maligna tumörer indikeras **INTE** avlägsnande av stenten. Om stenten måste avlägsnas på grund av komplikationer och andra orsaker, kontrollera först att det är säkert att ta bort den innan förfarandet påbörjas.

Varningsmeddelande om återanvändning

Innehållet tillhandahålls STERILT (etylenoxid (EO)). Använd inte produkten om den sterila förpackningen är skadad. Kontakta din representant för Taewoong Medical Co., Ltd. om förpackningen är skadad. UVENTA™ urinledarstent är för engångsbruk för *en* patient. Produkten får inte återanvändas, omarbetas eller omsteriliseras. Återanvändning, omarbetning eller omsterilisering kan kompromettera instrumentets strukturella integritet och/eller orsaka att instrumentet inte fungerar som det ska, vilket i sin tur kan leda till att patienten skadas, blir sjuk eller dör. Återanvändning, omarbetning eller omsterilisering kan även leda till kontaminering av instrumentet och/eller till att patienten infekteras eller råkar ut för korsinfektion, t.ex. överföring av infektiösa sjukdomar från en patient till en annan. Kontaminering av instrumentet kan leda till att patienten skadas, blir sjuk eller dör.

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

***Garanti**

Taewoong Medical Co., Ltd. garanterar att största möjliga noggrannhet har tillämpats vid design och tillverkning av detta instrument.

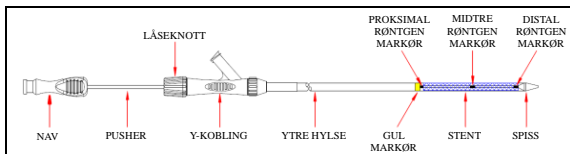
1. Beskrivelse

UVENTA™ urinlederstent består av en implanterbar og selvutvidbar metallisk stent og dens leveringssystem.

UVENTA™ urinlederstent har en unik dobbel nettm metallstruktur dannet av to stenter og en membran: Ytre naken metallstent, indre naken metallstent og PTFE-membranen mellom de to stentene. Stenten består av en fleksibel nitinoltråd som danner en finmasket protese og røntgenmarkører på den. De røntgentette markørene gjør det mulig å målrette posisjonen til anvendt stent.

Modellnavn
UVENTA™ urinlederstent

Stenten forlastes i leveringssystemet og ved anvendelse gir stenten en utvendig radiell kraft på den luminal overflaten av urinlederen for å etablere åpenhet.



Figur 1. Innføringsystem

2. Prinsipp for bruk

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

3. Indikasjoner for bruk

UVENTA™ urinlederstent er ment for å opprettholde luminal tydelighet i urinlederstriktur forårsaket av innvortes og/eller utvortes ondartet striktur.

GARANTI

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

4. Kontraindikasjon

Kontraindikasjoner for UVENTA™ urinlederstent er som følger, men er ikke begrenset til:

- Obstruksjon i blæreutløpet
- Koagulasjonsdefekt
- Ubehandlet infeksjon
- Spastisk eller trassig blære
- Blærefistel
- Det er kontraindisert å ta opp en stent igjen under anvendelse av den

5. Advarsler

- Enheten bør brukes med forsiktighet og kun etter nøye overveielser for pasienter med økte blødningsstider, koagulopati eller for pasienter med strålskolektitt eller proktitt.
- Strålebehandlingsterapi eller røntgenbehandling alene kan føre til tumorkrymping og påfølgende stentmigring.
- Stenten inneholder nikkel, som kan forårsake en allergisk reaksjon hos personer med nikkelfølsomhet.
- Ikke utsett leveringssystemet for organisk løsemiddel (f.eks. alkohol).
- Skal ikke brukes med kontrastmidler som inneholder etiodol eller lipiodol.
- UVENTA™ urinlederstent kan kun fjernes når kirurgens kliniske vurdering av den stentede strikturen indikerer at stenten trygt kan fjernes. De bør ha god opplæring i beslutningsprosessen når det gjelder hvordan og når stenten skal fjernes.
- Ikke forsøk å laste/fange opp en stent når anvendelsen er i gang.

6. Potensielle komplikasjoner

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

Prosedyrekomplikasjoner

- Blødning
- Feilplassering av stent eller utilstrekkelig utvidelse
- Smerte
- Død (annet enn grunnet normal sykdomsprogresjon)
- Luminal perforasjon

Komplikasjoner etter stentplassering

- Blødning
- Flyktig smerte
- Perforasjon
- Urinrefluks
- Urininkontinens
- Stentmigring
- Ny okklusjon av stent grunnet skorpedannelse eller forkalkning
- Stentokklusjon grunnet tumorvekst/hyperplasi
- Feber
- Fremmedlegemefølelse
- Død (annet enn grunnet normal sykdomsprogresjon)
- Infeksjon
- Ødem
- Fistel

7. Nødvendig utstyr

- C-Arm (fluoroskopisk syn) og cystoskop og/eller ureterskop
- 0,035"/0,89 mm guidewire
- Urinlederkateter
- Ballongdilator (Ø 6 mm)

8. Forholdsregler

- Les hele brukerhåndboken grundig før du bruker denne enheten. Den bør kun brukes av eller under tilsyn av en kirurg med grundig opplæring i plassering av stenter. En grundig forståelse av teknikkene, prinsippene, kliniske bruksområder og risiko forbundet med denne prosedyren er nødvendig før enheten brukes.
- Det bør utvises aktsomhet ved fjerning av leveringssystemet og guidewiren øyeblikkelig etter stentanvendelse siden dette kan resultere i forskyvning hvis stenten ikke anvendes tilstrekkelig.
- Det bør utvises aktsomhet ved utførelse av utvidelse etter at stenten har blitt anvendt ettersom dette kan resultere i perforasjon, blødning, stentforskyvning eller stentmigring.
- Emballasjen bør inspiseres før bruk så vel som enheten.
- Bruk av C-arm (fluoroskopi) er anbefalt for å sikre korrekt plassering av enheten.
- Sjekk utløpsdatoen «Bruk innen». Enheten må ikke brukes etter merket bruk innen dato.
- UVENTA™ urinlederstent leveres sterilt. Enheten skal ikke brukes hvis emballasjen er åpnet eller skadet.
- UVENTA™ urinlederstent er kun ment for engangsbruk. Enheten skal ikke resteriliseres og/eller gjenbrukes.

9. Instruksjoner i tilfelle skade

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

10. Prosedyre

MERK: UVENTA™ urinlederstent kan utføres av urolog og intervensjonell radiolog. Følgende prosedyrer indikerer kun grunnleggende veiledning av UVENTA™ urinlederstent.

UVENTA™ urinlederstent må betjenes i et sterilt rom.

① Undersøk striktur endoskopisk og fluoroskopisk

Undersøk nøye både det proksimale og distale segmentet av strikturen endoskopisk og/eller fluoroskopisk.

② Avgjørelse av stentstørrelse

- a) Mål lengden på målstrukturen.
- b) Velg en stentstørrelse lengre enn den målte lengden på strikturen for å dekke begge ender av strikturen.

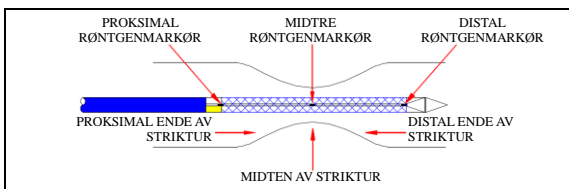
③ Klargjøring for stentanvendelse

- UVENTA™ urinlederstent kan plasseres ved hjelp av fluoroskopi og cysto/ureterskopi.
- Før 0,035" (0,89 mm) guidewire på bekkenhulen langs tverrgående striktur.

- a) Sett inn et cystoskop/ureterskop til UVJ-nivået, og sett deretter inn urinlederkateteret gjennom arbeidskanalen til cystoskopet/ureterskopet. Vend urinlederkateterspissen mot UVJ-åpningen. Før guidewiren på tvers av målstrukturen der stentleveringssystemet skal være plassert over guidewiren.

- b) Under fluoroskopisk veiledning, sett inn enguidewiren på tvers av strikturen med tilstrekkelig lengde slik at stentleveringssystemet kan plasseres over guidewiren.
- c) Frigjør guidewiren fra urinlederkateteret og cystoskopet.
- d) Sørg for at den proksimale ventilen til Y-koblingen er låst.
- e) Skyll det indre lumenet til leveringssystemet med steril saltløsning.

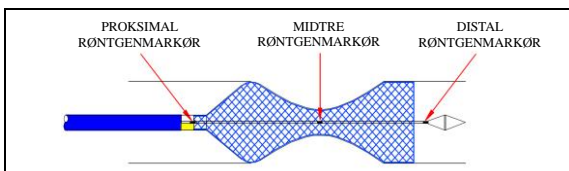
④ Stentanvendelsesprosedyre



Figur 2

FORHOLDSREGLER: Ikke vri leveringssystem eller utfør en borende bevegelse under anvendelsen ettersom dette kan påvirke posisjonering og den endelige funksjonen til stenten.

- a) Etter at guidewiren er plassert, introduser leveringssystemet til strikturstedet.
- b) Under fluoroskopisk og/eller endoskopisk veiledning, juster plassering av stentdel i leveringssystemet for å dekke strikturlengde.
- c) Når leveringssystemet er ansett å være i korrekt posisjon, vri og lås opp låseknotten mot klokken (2–3 runder er nok).
- d) For å starte stentanvendelse immobiliser navet i en hånd og grip Y-koblingen med den andre hånden. Skyv forsiktig Y-koblingen tilbake langs pusheren mot navet.
- e) Sjekk fluoroskopivisning med sekunders mellomrom under anvendelse.



Figur 3

FORSIKTIG Ikke skyv navet forover eller trekk bakover med stenten delvis anvendt. Navet må være sikkert immobilisert. Utsiktet bevegelse av navet kan forårsake feiljustering av stenten og mulig skade på urinlederen.

⑤ Etter stentanvendelse

- a) Undersøk stenten fluoroskopisk og/eller endoskopisk for å bekrefte ekspansjon.
- b) Fjern forsiktig innføringssystemet, guidewiren og endoskopet fra pasienten. Om uttalt motstand føles under fjerning, vent i 3–5 minutter for å tillate ytterligere stentutvidelse (plasser den indre hylsen tilbake i den ytre hylsen som originaltilstanden før fjerning).
- c) Ballongutvidelse inne i stenten kan utføres hvis det er nødvendig.

11. Utfør rutinemessige prosedyrer etter implantering

- a) Vurder størrelsen og strukturen til stentlumenet. Full utvidelse av stent kan ta 1–2 dager.
- b) Kirurgens erfaring og skjønn kan bestemme passende medikamentell behandling for hver pasient.
- c) Observer pasienten for utvikling av eventuelle komplikasjoner.

12. Instruksjoner for fjerning av UVENTA™ urinlederstent (se Advarsler)

Undersøk stenten visuelt for eventuell tumorovervekst/hyperplasi eller skorpedannelse. Hvis stentlumenet er tømt, fjern forsiktig med en pinsett. Grip den proksimale enden av stenten, og hent deretter stenten forsiktig.

Merk: Siden en stor indikasjon av UVENTA™ urinlederstent er for ondartede pasienter, er fjerningsprosedyre **IKKE** post-stentindikasjon. Hvis fjerning er sterkt nødvendig grunnet komplikasjoner og andre årsaker, sørg for at stenten trygt kan fjernes før fjerningsprosessen.

Erklæring om forholdsregler for gjenbruk

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

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

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

***Garanti**

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

**Authorized representative in Europe**

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

**Consult instructions for use**

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

**Catalogue No.**

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

**Attention, consult instructions for use**

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

**Serial No.**

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

**Date of Manufacture**

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

**Temperature limitation**

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

**Manufacturer**

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

**Sterilized using ethylene oxide**

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

**Use by (Expiration Date)**

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

**Do not reuse**

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

**Do not resterilize**

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

**Do not use if package is damaged**

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

**Medical device**

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

**MR Conditional**

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

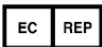
**Double sterile barrier system**

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



Taewoong Medical Co., Ltd.

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



EMERGO EUROPE

Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
The Netherlands