

GERBACHSANWEISUNG

OptiMed® Ureterale, Uretrale Endoprothesen, Intra-Operative Ureterale, Ureterostomie- und Steurbare Ureterkatheter

Beachten Sie!

Das Produkt ist steril (EO-sterilisiert) verpackt, für den einmaligen Gebrauch bestimmt und darf nicht re-sterilisiert werden. Das Produkt muss kühl, trocken und lichtgeschützt gelagert werden. Bei Beschädigung des Produktes oder der Verpackung darf das Produkt nicht mehr verwendet werden. Die Anweisung darf nur durch einen mit dieser Anweisung vertrauten Arzt erfolgen. Das Medizinprodukt ist nur für die einmalige Verwendung ausgelegt. Keine Wiederverwendung! Keine Reinigung, Desinfektion oder Sterilisation ist für das Produkt nach einer Wiederverarbeitung nicht verwirksamfähig und stellt potenzielle Gefahren sowohl für den Patienten als auch den Anwender dar. Die Anweisung des Herstellers über die Oberflächensicherheit und das Design des Produktes kann eine erfolgreiche Reinigung nach erfolgten Patienteneinsatz nicht gewährleisten werden. Eine Kontamination ist daher bei einem erneuten Einsatz zu vermeiden. Eine Reinfektion kann durch Oberflächen- und Werkstoffbeschädigungen von Kunststoffen negativ beeinflusst werden. Dadurch kann die ursprüngliche Funktionalität des Produktes nicht gewährleistet werden.

Beschreibung / Aufbau

- Ureterkathete
 - Distales Ende geschlossen, standard und Tiemann opening
 - Closed or open, via ureteroscope
 - Closed or open for pediatric use
 - Tamour stent, closed or open
 - MultiTechnique, MultiLength
 - Shearable ureteral stent „Dirigent Optimaic“ closed or open
 - For kidney transplants according to Pevring
 - Open
 - Closed or open and Tiemann
 - Closed or both ends
 - Ferri des davis and solon
- Ureterostomie (Endoprothesen)
 - Offen
 - Ureterostomie /offen und Tiemann
- Intra-operative Ureterkathete
 - Beidseitig geschlossen

Hinweis

Solte der Patient eine endoprothetische Markierung haben, so dient diese unter Durchleuchtung zur Identifizierung des Patientens bzw. des Ureterkatheters, uretrische Endoprothesen, intra-operative Ureterale und Ureterostomie werden aus einem hoch entwickelten röntgensichtbaren Polyurethan hergestellt. Sie zeichnen sich durch extrem niedrige Inkrustationsneigung, Biokompatibilität, große Regtbarkeit und eine homogene Oberfläche aus. Die Transparenz des Lumen zusätzlich zur Verleuchtung mit Polymeris ausgeleuchtet. Das Medizinprodukt ist für die Biokompatibilitätsgutachten der OptiMed Ureterale ermöglichte eine Lagerung bis zu einem Jahr. Die Funktionalität der Ureterkatheten muss jedoch gemäß den Richtlinien und Empfehlungen der Urologen Fachgesellschaften in regelmäßigen Abständen neu überprüft werden. OptiMed Ureterale dürfen maximal 29 Tage im Körper des Patienten verbleiben.

Hinweis

Indikationen, Kontraindikationen und Anwendung des genannten Produktes müssen immer nach heutigem medizinischen Standard erfolgen. Hierbei sind die Richtlinien und Empfehlungen der jeweiligen medizinischen Fachgesellschaften entsprechend zu berücksichtigen.

Indikationen

- Ureterische /Fidriäre Ureterkathete**
 - Generelle Obstruktionen und Stenosen im Bereich des Harnleiters
 - Supportive Maßnahmen in der Therapie von Harnwegsinfektionen
 - Nach operativen Manipulationen im Urogenitaltrakt
 - Trauma

Tumorerkrankungen

- Palliative Maßnahme, bei inoperablen Tumoren mit einer malignen Digntität. Für die Anwendung gilt das gleiche Vorgehen wie bei der konventionellen Ureterkathete.

Uretrische Endoprothese

- Indikationen wie bei der Ureterkathete, zusätzlich jedoch als Maßnahme zur Kurzzeitdiagnostik und diagnostischen Eingrenzung

Intra-operative Ureterkathete

- Offene operative Eingriffe am Uter

Ureterostomie (Endoprothesen)

- Inzision des Ureters, wobei die Anwendung wie bei der konventionellen Ureterkathete erfolgt. Allerdings sollte darauf geachtet werden, dass die Hülle auf Höhe der Inzision angründet wird.

Ureterische Züge für Nierentransplantation nach Pevring

- Optimaler percutane Drainage nach Nierentransplantation

Kontraindikationen

- Kein sicherer Zugangsweg möglich
- Nicht therapierbare Blüternngsminderungen

Eventuelle Komplikationen

Prozeduren mit dem oben genannten Produkt dürfen nur von Ärzten durchgeführt werden, die mit den möglichen Komplikationen vertraut sind. Komplikationen können jederzeit während oder nach der Prozedur auftreten. Zu den möglichen Komplikationen gehören:

- Infektion (Obstruktion der Ureterkathete)
- Migration der Ureterkathete
- Stärkeren bedingte Infektionen /Septis
- Organperforation /Obstruktion
- Blutungen/Hämaturie

Hinweis

Die Ureterkatheten, deren Drainageverpackung beeinträchtigt ist, müssen gewechselt werden. Die gestrichelten Hygieneverlinien müssen eingehalten werden.

Registrierung

Für alle oben genannten Produkte entnehmen Sie die exakten Daten bitte den OptiMed Prospekten bzw. Produktliteratur. In der Verpackung befindet sich eine Arzt- und Patientenkarte, in die u. a. Ureterkatheten und Indikation eingetragen werden. Hierzu kann das Abreißblatt auf der Verpackung benutzt werden.

Phthalate

Dieses Medizinprodukt kann Phthalate enthalten. Bitte entnehmen Sie diesem Information den Etikett auf der Verpackung. Phthalate: Bei Kindern und Frauen des reproduktiven Alters geschädigt zu machen. Das Produkt ist so ausgelegt und hergestellt, dass die Risiken durch Stoffe, die von dem Produkt emittieren können, soweit wie möglich minimiert werden. Dies trifft auch auf die Anwendung des Produktes bei Kindern und bei schwangeren oder stillenden Frauen zu.

Vorbereitung

- Annehmen des Harnleiters zur Bestimmung der richtigen Größe und Länge des Produktes.
- Bevorzugung auf Beschädigungen überprüfen, falls die Verpackung beschädigt ist, darf das Produkt nicht mehr verwendet werden.
- Produkt in aseptischer Technik aus der Verpackung entnehmen und weiterhin aseptisch behandeln.
- Prüfung auf Beschädigung überprüfen. Ein beschädigtes Produkt darf nicht weiter verwendet werden.
- Stellen Sie sicher, dass nicht zum Set gehörende Produkte verwendet werden und beachten Sie diese Anweisungen.

Handling Ureteral Stent (Open Version)

- Reine die Ureterale, die des Puhers und die Führungsdrähte mit physiologischer Kochsalzlösung.
- Identify the flexible end of the guide wire.
- Insert the flexible guide wire end through the working channel of the optical instrument used.
- Locate and probe the ureter and position the guide wire end in the renal pelvis until the distal pigtail is introduced in the ureteral stent through the postioned guide wire.
- Push the ureteral stent forward with the help of the guide wire, using the postioned guide wire, up to the renal pelvis until the distal pigtail is introduced in the ureteral stent.
- Retract the ureteral stent until the distal pigtail is in the renal pelvis.
- The proximal end of the ureteral stent (black band before last of the stent) must be placed in the renal pelvis.
- After position control providing the image (X-rays, ultrasound), remove guide wire and trigger the dropping mechanism, by pressing the application system base until it releases the ureteral stent.
- The cytoscope is subsequently removed.

Handling Shearable Ureteral Stent „Dirigent Optimaic“ (Closed Version)

- Reine die Ureterale, die des Applikationssystems und des Führungsdrähte mit physiologischer Kochsalzlösung.
- Identifizierung des flexiblen Führungsdrähtendes.
- Einführung des flexiblen Führungsdrähtendes durch den Arbeitskanal des verwendeten optischen Instrumentes.
- Lokalisierung und Sondierung des Harnleiters und Platzierung des Führungsdrähtes in Nierenbecken.
- Einführung der assemblierten Ureterkathete über den distalen Führungsdräht.
- Die Endoprothese (Mono-J) über den Führungsdräht bis in Nierenbecken vorschoben, bis der distale Pigtail der Endoprothese zur freien Entfaltung kommt.
- Abschließend wird das Zytoskop entfernt.

Handlung Shearbare Ureterkatheten „Dirigent“ (offene Version)

- Süßlung der Ureterkathete, des Applikationssystems und des Führungsdrähte mit physiologischer Kochsalzlösung.
- Identifizierung des flexiblen Führungsdrähtendes.
- Einführung des flexiblen Führungsdrähtendes durch den Arbeitskanal des verwendeten optischen Instrumentes.
- Lokalisierung und Sondierung des Harnleiters und Platzierung des Führungsdrähtes in Nierenbecken.
- Einführung der assemblierten Ureterkathete über den distalen Führungsdräht.
- Die Endoprothese (Mono-J) über den Führungsdräht bis in Nierenbecken vorschoben, bis der distale Pigtail der Endoprothese zur freien Entfaltung kommt.
- Abschließend wird das Zytoskop entfernt.

Handlung Shearbare Ureterkatheten „Dirigent“ (geschlossene Version)

- Süßlung der Ureterkathete, des Applikationssystems und des Führungsdrähte mit physiologischer Kochsalzlösung.
- Identifizierung des flexiblen Führungsdrähtendes durch den Arbeitskanal des verwendeten optischen Instrumentes.
- Lokalisierung und Sondierung des Harnleiters und Platzierung des Führungsdrähtes in Nierenbecken.
- Einführung der assemblierten Ureterkathete über den distalen Führungsdräht.
- Die Endoprothese (Mono-J) über den Führungsdräht bis in Nierenbecken vorschoben, bis der distale Pigtail der Endoprothese zur freien Entfaltung kommt.
- Abschließend wird das Zytoskop entfernt.

Beachten Sie!

Es ist unbedingt darauf zu achten, dass die Ureterkathete vor dem Einsatz nicht entkoppelt wird. Die Ureterkathete ist mit dem Applikationssystem in einer Art „Schlüssel-Schloss-System“ verankert und würde vorheriges Abweisen in der Systemstabilität und Kraft ruck reduziert werden.

Allgemeines

- Nicht auf richtige Platzierung wird der Kodex des Fadens durchtrennt und der Faden entfernt.
- Nach erfolgreicher Platzierung wird der Kodex des Fadens durchtrennt und der Faden entfernt.

Handlung Geschlossene Ureterkathete

- Süßlung der Ureterkathete, des Puhers und des Führungsdrähte mit physiologischer Kochsalzlösung.
- Identifizierung des flexiblen Führungsdrähtendes.
- Einführung des flexiblen Führungsdrähtendes in die Ureterkathete, bis zur Aufstellung des Pigtals.
- Einführung des Puhers bis zur Ureterkathete.
- Fixieren des Puhers mit Hilfe der Klemme.
- Vorschieben der assemblierten Ureterkathete durch den Arbeitskanal des optischen Instrumentes in das Nierenbecken.
- Während dieses Vorgangs kann der Pigtail der Ureterkathete durch Vor- und Zurückziehen des Drahtes manipuliert werden.
- Klemme erst nach vollständiger Lokalisation (Röntgen, Ultraschall) öffnen. Dann Puhser in Position halten und Führungsdräht zurückziehen, bis der distale Pigtail der Ureterkathete in der Harn- oder der proximalen Pigtail in der Harn-Blase zur freien Entfaltung kommt.
- Abschließend wird das Zytoskop entfernt.

Handlung Shearbare Ureterkatheten „Dirigent“ (geschlossene Version)

- Süßlung der Ureterkathete, des Applikationssystems und des Führungsdrähte mit physiologischer Kochsalzlösung.
- Identifizierung des flexiblen Führungsdrähtendes.
- Einführung des flexiblen Führungsdrähtendes durch den Arbeitskanal des verwendeten optischen Instrumentes.
- Lokalisierung und Sondierung des Harnleiters und Platzierung des Führungsdrähtes in Nierenbecken.
- Einführung der assemblierten Ureterkathete über den distalen Führungsdräht.
- Die Endoprothese (Mono-J) über den Führungsdräht bis in Nierenbecken vorschoben, bis der distale Pigtail der Endoprothese (Mono-J) zur freien Entfaltung kommt.
- Nach vollständiger Lokalisation (Röntgen, Ultraschall) – Führungsdräht entfernen.
- Abschließend wird das Zytoskop entfernt.

Beachten Sie!

Es ist unbedingt darauf zu achten, dass die Ureterkathete vor dem Einsatz nicht entkoppelt wird. Die Ureterkathete ist mit dem Applikationssystem in einer Art „Schlüssel-Schloss-System“ verankert und würde vorheriges Abweisen in der Systemstabilität und Kraft ruck reduziert werden.

Allgemeines

- Nicht auf richtige Platzierung wird der Kodex des Fadens durchtrennt und der Faden entfernt.
- Nach erfolgreicher Platzierung wird der Kodex des Fadens durchtrennt und der Faden entfernt.

Handlung Offene Endoprothesen

- Süßlung der Endoprothese (Mono-J) und des Führungsdrähte mit physiologischer Kochsalzlösung.
- Identifizierung des flexiblen Führungsdrähtendes durch den Arbeitskanal des verwendeten optischen Instrumentes.
- Lokalisierung und Sondierung des Harnleiters und Platzierung des Führungsdrähtes in Nierenbecken.
- Einführung der Endoprothese (Mono-J) über den Führungsdräht bis in Nierenbecken vorschoben, bis der distale Pigtail der Endoprothese (Mono-J) zur freien Entfaltung kommt.
- Nach vollständiger Lokalisation (Röntgen, Ultraschall) – Führungsdräht entfernen.
- Abschließend wird das Zytoskop entfernt.

Handlung Geschlossene Endoprothesen

- Süßlung der Endoprothese (Mono-J) und des Führungsdrähte mit physiologischer Kochsalzlösung.
- Identifizierung des flexiblen Führungsdrähtendes durch den Arbeitskanal des verwendeten optischen Instrumentes.
- Lokalisierung und Sondierung des Harnleiters und Platzierung des Führungsdrähtes in Nierenbecken.
- Einführung der Endoprothese (Mono-J) über den Führungsdräht bis in Nierenbecken vorschoben, bis der distale Pigtail der Endoprothese (Mono-J) zur freien Entfaltung kommt.
- Nach vollständiger Lokalisation (Röntgen, Ultraschall) – Führungsdräht entfernen.
- Abschließend wird das Zytoskop entfernt.

Handlung Intra-operative Ureterale

- Süßlung der Ureterale und des Führungsdrähte mit physiologischer Kochsalzlösung.
- Identifizierung des flexiblen Führungsdrähtendes durch den Arbeitskanal des verwendeten optischen Instrumentes.
- Lokalisierung und Sondierung des Harnleiters und Platzierung des Führungsdrähtes in Nierenbecken.
- Einführung der Ureterale über den Führungsdräht bis in Nierenbecken vorschoben, bis der distale Pigtail der Ureterale (Mono-J) zur freien Entfaltung kommt.
- Nach vollständiger Lokalisation (Röntgen, Ultraschall) – Führungsdräht entfernen.
- Abschließend wird das Zytoskop entfernt.

Handlung Ureterostomie nach Pevring

- Süßlung der Ureterostomie und des Führungsdrähte mit physiologischer Kochsalzlösung.
- Identifizierung des flexiblen Führungsdrähtendes durch den Arbeitskanal des verwendeten optischen Instrumentes.
- Lokalisierung und Sondierung des Harnleiters und Platzierung des Führungsdrähtes in Nierenbecken.
- Einführung der Ureterostomie über den Führungsdräht bis in Nierenbecken vorschoben, bis der distale Pigtail der Ureterostomie (Mono-J) zur freien Entfaltung kommt.
- Nach vollständiger Lokalisation (Röntgen, Ultraschall) – Führungsdräht entfernen.
- Abschließend wird das Zytoskop entfernt.

Handlung Entlassen der Ureterkathete

Die Applikationssystem hat eine Platzierung, diese dient unter Durchleuchtung zur Identifizierung des Applikationssystems. Die Endoprothese kann, wenn identifiziert, in den Ureterale modifiziert werden, indem man mit einer Hand die proximale Markierung (Schlüssel) mit der rechten Puhser und mit der anderen Hand gezogen wird (die Ureterkathete ist nun gelöst). Das Applikationssystem kann nun entfernt werden. Anschließend wird das Zytoskop entfernt.

Handlung Ureterostomie-Set für Nierentransplantation nach Pevring

- Süßlung der Ureterostomie und des Führungsdrähte mit physiologischer Kochsalzlösung.
- Einführung der Schiene über den Führungsdräht durch die bereits perkutan eingeführte Schiene via Nierenbecken in die Harnblase über die Fäden mittels der perkutan eingeführten Schiene nach einer Nierentransplantation.
- Die Ureterostomie kann, wenn identifiziert, in den Ureterale modifiziert werden, indem man mit einer Hand die proximale Markierung (Schlüssel) mit der rechten Puhser und mit der anderen Hand gezogen wird (die Ureterkathete ist nun gelöst). Das Applikationssystem kann nun entfernt werden. Anschließend wird das Zytoskop entfernt.

Handlung Entlassen der Ureterkathete

Die Applikationssystem hat eine Platzierung, diese dient unter Durchleuchtung zur Identifizierung des Applikationssystems. Die Endoprothese kann, wenn identifiziert, in den Ureterale modifiziert werden, indem man mit einer Hand die proximale Markierung (Schlüssel) mit der rechten Puhser und mit der anderen Hand gezogen wird (die Ureterkathete ist nun gelöst). Das Applikationssystem kann nun entfernt werden. Anschließend wird das Zytoskop entfernt.

Handlung Ureterostomie-Set für Nierentransplantation nach Pevring

- Süßlung der Ureterostomie und des Führungsdrähte mit physiologischer Kochsalzlösung.
- Einführung der Schiene über den Führungsdräht durch die bereits perkutan eingeführte Schiene via Nierenbecken in die Harnblase über die Fäden mittels der perkutan eingeführten Schiene nach einer Nierentransplantation.
- Die Ureterostomie kann, wenn identifiziert, in den Ureterale modifiziert werden, indem man mit einer Hand die proximale Markierung (Schlüssel) mit der rechten Puhser und mit der anderen Hand gezogen wird (die Ureterkathete ist nun gelöst). Das Applikationssystem kann nun entfernt werden. Anschließend wird das Zytoskop entfernt.

Handlung Entlassen der Ureterkathete

Die Applikationssystem hat eine Platzierung, diese dient unter Durchleuchtung zur Identifizierung des Applikationssystems. Die Endoprothese kann, wenn identifiziert, in den Ureterale modifiziert werden, indem man mit einer Hand die proximale Markierung (Schlüssel) mit der rechten Puhser und mit der anderen Hand gezogen wird (die Ureterkathete ist nun gelöst). Das Applikationssystem kann nun entfernt werden. Anschließend wird das Zytoskop entfernt.

Handlung Ureterostomie-Set für Nierentransplantation nach Pevring

- Süßlung der Ureterostomie und des Führungsdrähte mit physiologischer Kochsalzlösung.
- Einführung der Schiene über den Führungsdräht durch die bereits perkutan eingeführte Schiene via Nierenbecken in die Harnblase über die Fäden mittels der perkutan eingeführten Schiene nach einer Nierentransplantation.
- Die Ureterostomie kann, wenn identifiziert, in den Ureterale modifiziert werden, indem man mit einer Hand die proximale Markierung (Schlüssel) mit der rechten Puhser und mit der anderen Hand gezogen wird (die Ureterkathete ist nun gelöst). Das Applikationssystem kann nun entfernt werden. Anschließend wird das Zytoskop entfernt.

Handlung Entlassen der Ureterkathete

Die Applikationssystem hat eine Platzierung, diese dient unter Durchleuchtung zur Identifizierung des Applikationssystems. Die Endoprothese kann, wenn identifiziert, in den Ureterale modifiziert werden, indem man mit einer Hand die proximale Markierung (Schlüssel) mit der rechten Puhser und mit der anderen Hand gezogen wird (die Ureterkathete ist nun gelöst). Das Applikationssystem kann nun entfernt werden. Anschließend wird das Zytoskop entfernt.

Handlung Ureterostomie-Set für Nierentransplantation nach Pevring

- Süßlung der Ureterostomie und des Führungsdrähte mit physiologischer Kochsalzlösung.
- Einführung der Schiene über den Führungsdräht durch die bereits perkutan eingeführte Schiene via Nierenbecken in die Harnblase über die Fäden mittels der perkutan eingeführten Schiene nach einer Nierentransplantation.
- Die Ureterostomie kann, wenn identifiziert, in den Ureterale modifiziert werden, indem man mit einer Hand die proximale Markierung (Schlüssel) mit der rechten Puhser und mit der anderen Hand gezogen wird (die Ureterkathete ist nun gelöst). Das Applikationssystem kann nun entfernt werden. Anschließend wird das Zytoskop entfernt.

Handlung Entlassen der Ureterkathete

Die Applikationssystem hat eine Platzierung, diese dient unter Durchleuchtung zur Identifizierung des Applikationssystems. Die Endoprothese kann, wenn identifiziert, in den Ureterale modifiziert werden, indem man mit einer Hand die proximale Markierung (Schlüssel) mit der rechten Puhser und mit der anderen Hand gezogen wird (die Ureterkathete ist nun gelöst). Das Applikationssystem kann nun entfernt werden. Anschließend wird das Zytoskop entfernt.

Handlung Ureterostomie-Set für Nierentransplantation nach Pevring

- Süßlung der Ureterostomie und des Führungsdrähte mit physiologischer Kochsalzlösung.
- Einführung der Schiene über den Führungsdräht durch die bereits perkutan eingeführte Schiene via Nierenbecken in die Harnblase über die Fäden mittels der perkutan eingeführten Schiene nach einer Nierentransplantation.
- Die Ureterostomie kann, wenn identifiziert, in den Ureterale modifiziert werden, indem man mit einer Hand die proximale Markierung (Schlüssel) mit der rechten Puhser und mit der anderen Hand gezogen wird (die Ureterkathete ist nun gelöst). Das Applikationssystem kann nun entfernt werden. Anschließend wird das Zytoskop entfernt.

Handlung Entlassen der Ureterkathete

Die Applikationssystem hat eine Platzierung, diese dient unter Durchleuchtung zur Identifizierung des Applikationssystems. Die Endoprothese kann, wenn identifiziert, in den Ureterale modifiziert werden, indem man mit einer Hand die proximale Markierung (Schlüssel) mit der rechten Puhser und mit der anderen Hand gezogen wird (die Ureterkathete ist nun gelöst). Das Applikationssystem kann nun entfernt werden. Anschließend wird das Zytoskop entfernt.

Handlung Ureterostomie-Set für Nierentransplantation nach Pevring

- Süßlung der Ureterostomie und des Führungsdrähte mit physiologischer Kochsalzlösung.
- Einführung der Schiene über den Führungsdräht durch die bereits perkutan eingeführte Schiene via Nierenbecken in die Harnblase über die Fäden mittels der perkutan eingeführten Schiene nach einer Nierentransplantation.
- Die Ureterostomie kann, wenn identifiziert, in den Ureterale modifiziert werden, indem man mit einer Hand die proximale Markierung (Schlüssel) mit der rechten Puhser und mit der anderen Hand gezogen wird (die Ureterkathete ist nun gelöst). Das Applikationssystem kann nun entfernt werden. Anschließend wird das Zytoskop entfernt.

Handlung Entlassen der Ureterkathete

Die Applikationssystem hat eine Platzierung, diese dient unter Durchleuchtung zur Identifizierung des Applikationssystems. Die Endoprothese kann, wenn identifiziert, in den Ureterale modifiziert werden, indem man mit einer Hand die proximale Markierung (Schlüssel) mit der rechten Puhser und mit der anderen Hand gezogen wird (die Ureterkathete ist nun gelöst). Das Applikationssystem kann nun entfernt werden. Anschließend wird das Zytoskop entfernt.

Handlung Ureterostomie-Set für Nierentransplantation nach Pevring

- Süßlung der Ureterostomie und des Führungsdrähte mit physiologischer Kochsalzlösung.
- Einführung der Schiene über den Führungsdräht durch die bereits perkutan eingeführte Schiene via Nierenbecken in die Harnblase über die Fäden mittels der perkutan eingeführten Schiene nach einer Nierentransplantation.
- Die Ureterostomie kann, wenn identifiziert, in den Ureterale modifiziert werden, indem man mit einer Hand die proximale Markierung (Schlüssel) mit der rechten Puhser und mit der anderen Hand gezogen wird (die Ureterkathete ist nun gelöst). Das Applikationssystem kann nun entfernt werden. Anschließend wird das Zytoskop entfernt.

Handlung Entlassen der Ureterkathete

Die Applikationssystem hat eine Platzierung, diese dient unter Durchleuchtung zur Identifizierung des Applikationssystems. Die Endoprothese kann, wenn identifiziert, in den Ureterale modifiziert werden, indem man mit einer Hand die proximale Markierung (Schlüssel) mit der rechten Puhser und mit der anderen Hand gezogen wird (die Ureterkathete ist nun gelöst). Das Applikationssystem kann nun entfernt werden. Anschließend wird das Zytoskop entfernt.

EN

INSTRUCTIONS FOR USE

OptiMed® Ureterale, Uretrale Endoprothesen, Intra-Operative Ureteral Stent, Ureterostomy Stent and Controllable Ureteral Stent

Please Note!

The product is sterile packaged (EO sterilization), designed for single use and must not be re-sterilized. The product must be stored in a cool, dry place and protected from light. This product must not be used if either product or packaging are damaged. Only a doctor familiar with urological instruments. The instruction may only be used by a doctor who is familiar with the product. This medical product is designed for single use only. It must not be reprocessed, cleaned, disinfected or sterilized! After reprocessing, the product is no longer suitable for use and may constitute a biological risk for both patient and user. Saving to the surface composition and design of the product, but effectiveness of cleaning after use cannot be guaranteed and contaminants cannot be ruled out if the product is re-used. Re-sterilization may impair the surface composition and material properties of the plastics used. In this case the original function of the product cannot be guaranteed.

Description/ Composition

- Ureteral Stent
 - Distal end closed, standard and Tiemann opening
 - Closed or open, via ureteroscope
 - Closed or open for pediatric use
 - Tamour stent, closed or open
 - MultiTechnique, MultiLength
 - Shearable ureteral stent „Dirigent Optimaic“ closed or open
 - For kidney transplants according to Pevring
 - Open
 - Closed or open and Tiemann
 - Closed or both ends
 - Ferri des davis and solon
- Ureterostomy (Endoprothesis)
 - Open
 - Ureterostomy /open and Tiemann
- Intra-operative Ureteral Stent
 - Beidseitig geschlossen

Note

If the pusher has radiopaque markings, it can be clearly identified under fluoroscopy and distinguished from the stent portion (then under an X-ray examination this serves towards the identification of what is being pushed and/or what is characteristic).

OptiMed Ureteral stents, uretrale endoprothesen, intra-operative ureteral stents and ureterostomy stents are made out of a highly developed optical instrument, which is known as X-ray. They have an extremely low tendency to encrustation, are biocompatible, have a high degree of uniaxial stability and a homogeneous surface.

The tumour stent is additionally strengthened with polyimide in the stent.

Biocompatibility tests of the OptiMed ureteral stents show a potential period of use of up to one year. However, the functional efficacy of the ureteral stents must be regularly checked in accordance with the guidelines and recommendations of specialist urological associations.

OptiMed Ureteral stents may remain in situ in the patient for a maximum of 29 days.

Indications, contraindications and application of the ureteral stent must always comply with current medical standards. The guidelines and recommendations of the relevant specialist medical associations must be observed.

Indications

- Ureteral Stent /Pediatric Ureteral Stent**
 - General obstructions and stenoses in the area of the ureter
 - Supportive measures in the therapy of renal calculi and ureteritis
 - After surgical interventions in the urogenital tract
 - Trauma

Tumour Ureteral Stent

- Palliative measure, for inoperable tumours with a malignant dignity. The same application procedure applies as for the conventional ureteral stent.

Urological Endoprothesis

- Indications like for the Ureterkathete, additionally however, as a measure for short-term drainage and diagnostic urine sampling

Intra-Operative Ureteral Stent

- Open operative interventions in the ureter

Ureterostomy Stent (Endoprothesis)

- Inzision of the Ureters, wobei die Anwendung wie bei der konventionellen Ureterkathete erfolgt. However, care must be taken to ensure that the sleeve is attached, on the same level with the incision

Ureteral Stent Set for Kidney Transplants According to Pevring

- Optimal percutaneous drainage after the kidney transplant

Contraindications

- No safe access possible
- Non-therapizable drainage reductions

Possible Complications

Only doctors familiar with the possible complications may apply this product. Complications may occur at any time during or following the procedure. Possible complications include:

- Encrustation /Obstruction of the ureteral stent
- Migration of the ureteral stent
- Intolerably caused infections /Septis
- Organ perforation /Obstruction
- Haematuria /Haematurie

Note: Products whose drainage effect is impaired must be changed. The statutory hygiene regulations must be adhered to.

Registration

Please refer to the OptiMed brochures or product labels for the precise details of the above products. The packaging consists of a doctor's and patient card where the exact details, indication and implantation areas are entered. To this end, the removable label on the package can also be used.

Phthalates

This medical product may contain phthalates. Please check the label on the packaging for information. Phthalates (plasticizers) are used to increase the flexibility of the material. The product has been designed and produced in such a way as to minimize risks arising from substances released by the product. This also applies to the use of the product with children and pregnant or breastfeeding women.

Preparation

- Measuring the ureter to determine the correct size and length of the product.
- Check packaging for damage if the packaging is damaged, the product must not be used.
- Remove product from the packaging using aseptic methods and continue to handle aseptically.
- Check product for damage. A damaged product must no longer be used.
- Ensure that products not belonging to the set are not compatible and read their instructions for use carefully.

Handling Ureteral Stent (Open Version)

- Reine die Ureterale, die des Puhers und die guide wire with physiological saline.
- Identify the flexible end of the guide wire.
- Insert the flexible guide wire end through the working channel of the optical instrument used.
- Locate and probe the ureter and position the guide wire end in the renal pelvis until the distal pigtail is introduced in the ureteral stent through the postioned guide wire.
- Push the ureteral stent forward with the help of the guide wire, using the postioned guide wire, up to the renal pelvis until the distal pigtail is introduced in the ureteral stent.
- Retract the ureteral stent until the distal pigtail is in the renal pelvis.
- The proximal end of the ureteral stent (black band before last of the stent) must be placed in the renal pelvis.
- After position control providing the image (X-rays, ultrasound), remove guide wire and trigger the dropping mechanism, by pressing the application system base until it releases the ureteral stent.
- The cytoscope is subsequently removed.

Handling Shearable Ureteral Stent „Dirigent Optimaic“ (Closed Version)

- Reine die U

