EN

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

Carefully read the following instructions before use.

Description of the Endosil, RocaJJ, SimpleJ, Endofirm & RocaJJ soft hydrophilic Multi Length stent set
All the Rocamed ureteral stents are sterile and single-use. Refer to the packaging for the specifications of each product.

Endosil set: Double J silicone ureteral stent for a 12 months maximum length of continuous use.
RocaJJ soft / Endofirm set: Double J polyurethane ureteral stent for a 12 months maximum length of continuous use.
Simple J set: Simple J polyurethane ureteral diversion stent for a 12 months maximum length of continuous use.
RocaJJ soft hydrophilic Multi Length stent set: Double J polyurethane ureteral stent with hydrophilic coating for a 12 months maximum length of continuous use.

Indications
Rocamed Ureteral Stents are used for temporary internal drainage from the ureteropelvic junction to the bladder (or out of the patient, in the case of Simple J set). Ureteral stents have been used to relieve obstruction in a variety of benign, malignant, and post-traumatic conditions. The stents may be placed using endoscopic techniques.
The stents are not intended as permanent indwelling devices, it is recommended that:
- The indwelling time does not exceed 6 days when the device is used **with the removal string**;
- The indwelling time does not exceed 365 days when the device is used **without the removal string**.

Target population: adults only (at least 22 years old)

Contra-indications
Untreated active infection of the higher tract.
Do not attempt stent placement in a patient with suspect ureteral avulsion.
Do not use, when, in the judgement of the physician, such a procedure would be contrary to the best interest of the patient.

Possible complications
Conventional complications related to the placement of ureteral stents and to urologic procedures.

Adverse events
Complications associated with the use of ureteral stent should include but are not limited to: migration or dislodgement, encrustation, infection, fragmentation, flank pain, mucosal irritation or inflammation, mucus secretion, frequency, urgency, dysuria, reflux, stone formation, obstruction, erosion, and perforation of the renal pelvis, ureter or bladder.

Precautions for use
The following precautions must be taken scrupulously in order to ensure the proper functioning of the device and the safety of the patient:
1. The use of this device is limited to practitioners trained in urologic surgery procedures and in the placement of ureteral stents
2. Do not use the device if the packaging is damaged, thus compromising the integrity of the latter and/or its sterility.
3. Do not use the device if it has exceeded the limit date of use.
4. Before implantation, make sure that the dimensions and the type of the selected stent are adapted to the patient
5. Check the integrity of the device before any use. Do not use in case of doubt about its integrity.
6. After implantation, a regular monitoring of the stent must be carried out by the practitioner in order to assess its performance and check any potential complications. During this monitoring, any suspicion of a fault or malfunction of the device must lead to its removal and the establishment of an appropriate treatment.
7. For models with a removal string, the latter may be cut before implantation, especially if the stent must remain implanted for a long time.
8. The user must make sure that the dimension of the stent is adapted to the patient. In particular, Rocamed stents are not intended for pediatric use.
9. Insert the device with caution. Stop immediately in case of anomaly or excessive resistance. Determine and eliminate the causes of the anomaly before continuing.
10. Formation of knots in lengthy stents have been reported as adverse events and may require surgical intervention to remove them.

WARNING: DO NOT LEAVE THE REMOVAL STRING IMPLANTED FOR MORE THAN 6 DAYS. IF THE STENT MUST REMAIN FOR A LONGER TIME, CUT THE REMOVAL STRING AND REMOVE IT FROM THE STENT BEFORE PLACEMENT. DO NOT REMOVE THE STRING BY PULLING, IN ORDER NOT TO DAMAGE THE STENT.

NOTA BENE: The guidewires provided in the sets are those recommended by the manufacturer for the placement of the devices. The use of other guidewires could compromise the procedure. For further information, refer to the the RocaWire guidewires instructions for use.
For the models delivered without a guidewire, the manufacturer recommends the use of guidewires that are equivalent to the Rocamed models (hydrophilic wires or with PTFE coating, sterile, with a maximum diameter of 0,035" and a minimum length of 1m).
The user must check the compatibility of the guidewire and the stent before use.

Instructions for use
The following precautions must be taken scrupulously in order to ensure the proper functioning of the device and the safety of the patient:
For models with hydrophilic treatment: activate the treatment by immersing the stent in sterile water or physiologic saline solution for approximately 30 seconds.

Models with connectable pusher:
1. Insert the ureteral stent over the guidewire, with the atraumatic end on the distal side.
2. Thread the pusher supplied with the stent over the guidewire and insert its end into the proximal orifice of the stent.
3. Advance the pusher over the guidewire in order to push the stent up to the desired place. Confirm correct position of the two ends by X-ray or endoscopic control.
4. Slowly remove the guidewire while holding the pusher in position and check that the distal loop closes in the desired place before proceeding with the complete withdrawal of the guidewire.
5. Unscrew the two parts of the pusher and separate them in order to release the proximal portion of the stent. In the event of resistance, do not force.
6. Remove the pusher from the patient
7. Perform a final control to ensure that the stent is placed correctly and the loops are closed properly.

Models with simple pusher:
1. Insert the ureteral stent over the guidewire, with the atraumatic end on the distal side.
2. Thread the pusher supplied with the stent over the guidewire, with the metal ring on the distal side, until it comes in contact with the rear of the stent.
3. Advance the pusher over the guidewire in order to push the stent up to the desired place. Confirm correct position of the two ends by X-ray or endoscopic control.
4. Slowly remove the guidewire while holding the pusher in position and check that the loops close in the desired place.
5. Remove the pusher from the patient
6. Perform a final control to ensure that the stent is placed correctly and the loops are closed properly.
For the model with an extraction string, check that it drapes out the urethral meatus.

Withdrawal
Retrieve cystoscopically by gently pulling on the stent, and if resistance is encountered during removal, fluoroscopically determine stent position and cause of resistance.

Remove the stent with an appropriate grasper. Do not use an instrument that could damage the stent. For models with an extraction string, it is possible to remove the stent by pulling gently on the string. If any resistance appears, halt the withdrawal of the device and assess the causes before continuing. If necessary, continue the withdrawal with another method.

Recommendations for patients
The practitioner must inform the patient about the risks associated with the installation of a ureteral stent, and that the practice of violent sports is contraindicated during the duration of the implantation. He must indicate to the patient the procedure to follow in case of anomaly.
The withdrawal of the stent must be performed according to the instructions of a practitioner and under his supervision, including for models with an extraction string. The patient must be informed of the risks associated with a stent with removal string and of the conduct to follow in the event of an anomaly.

Conditions of use and storage
The device should be stored and transported in a normal environment, i.e. away from extreme temperatures and humidity. Do not use if the sterile barrier is damaged and/or deteriorated. These devices are for single use only. Do not reuse, reprocess or resterilize. Reuse, reprocessing of resterilization may compromise the integrity of the device and/or lead to failure, which may result in patient injury, illness or death. Also reuse, reprocessing and resterilization may introduce a risk of contamination of the device and/or cause patient infection or cross infection to another patient, which may lead to injury, illness or death. Under any circumstances, the manufacturer will not be held liable in the case of reuse, reprocessing or resterilizing of the device. After use, dispose of device and packaging in accordance with hospital, administrative and/or local government policy.

Responsibilities and Guarantee
ROCAMED and its affiliates declare to the first-time buyer that reasonable care has been applied in the design and manufacture of this product. In the event of alleged damaged, please take contact with ROCAMED and its affiliated companies. This limited warranty acts as any other express or implied warranty, including but not limited to any implied warranty of merchantability or fitness for a particular purpose. The responsibility of ROCAMED and its affiliates under this warranty limited to the product will be limited to the replacement of the product if faulty. On no account may ROCAMED and its affiliates be held responsible for damage, whether direct, indirect and/or incidental resulting from the use and/or the manipulation of this device.

FR

Attention: La loi fédérale (USA) restreint la vente de ce produit par ou sous ordre d'un médecin.

Lire attentivement¶ toutes ces instructions avant utilisation.

De scription des sets Endosil, RocaJJ, SimpleJ, Endofirm & Set RocaJJ Soft Hydrophilic Multi Length Stent
Tous les tuteurs urétéraux Rocamed sont stériles et à usage unique. Se référer à l'emballage pour les spécifications de chaque produit.

Set Endosil: Tuteur urétéral type Double J en silicone pour une durée d'utilisation maximale en continu de 12 mois.
Set RocaJJ Soft / Endofirm : Tuteur urétéral type Double J en polyuréthane pour une durée d'utilisation maximale en continu de 12 mois
Set Simple J: Tuteur de dérivation type Simple J en polyuréthane pour une durée d'utilisation maximale en continu de 12 mois
Set RocaJJ Soft Hydrophilic Multi Length Stent : Tuteur urétéral type Double J en polyuréthane avec traitement hydrophile pour une durée d'utilisation maximale en continu de 12 mois

Indications
Les stents urétéraux Rocamed® sont utilisés pour un drainage interne temporaire depuis la jonction urétéropelvienne jusqu'à la vessie (ou hors du patient, dans le cas des set simpleJ). Les stents urétéraux ont été utilisés pour soulager l'obstruction dans différentes pathologies bénignes, malignes et post-traumatiques. Les stents peuvent être mis en place à l'aide de techniques endoscopiques.
Les stents ne sont pas conçus pour être des dispositifs à demeure permanents, il est conseillé que :
- La durée pendant laquelle le dispositif est en place n'excède pas 6 jours lorsque le dispositif est utilisé **avec le cordon de retrait**
- La durée pendant laquelle le dispositif est en place n'excède pas 365 jours lorsque le dispositif est utilisé **sans le cordon de retrait**

Contre-indications
Infection évolutive du haut appareil non traitée.
Ne pas essayer de mettre en place le stent chez un patient présentant une avulsion urétérale.
Ne pas utiliser, quand de l'avis du médecin, une telle procédure serait contraire à l'intérêt supérieur du patient.

Complications possibles
Complications classiques liées à la pose de tuteurs urétéraux et aux procédures urologiques.

Evènements indésirables
Les complications associées à l'usage d'un stent urétéral doivent inclure mais sans s'y limiter : une migration ou un déplacement, une incrustation, une infection, une fragmentation, une douleur du flanc ou lombaire, une irritation ou inflammation des muqueuses, une sécrétion de mucus, une fréquence ou un besoin impérieux d'uriner, une dysurie, un reflux, la formation de calculs, une obstruction, une érosion, et une perforation du bassinet, de l'uretère ou de la vessie.

Précautions d'emploi
Les précautions d'emploi suivantes doivent être scrupuleusement suivies afin d'assurer le bon fonctionnement du dispositif et la sécurité du patient :
1. L'utilisation de ce dispositif est réservée à des praticiens formés aux procédures de chirurgie urologique et à la pose de tuteurs urétéraux
2. Ne pas utiliser le dispositif si l'emballage est détérioré, compromettant l'intégrité de ce dernier et/ou sa stérilité.
3. Ne pas utiliser le dispositif s'il a dépassé la date limite d'utilisation.
4. Avant implantation, s'assurer que les dimensions et le type de tuteur sélectionné sont adaptés au patient
5. Vérifier l'intégrité du dispositif avant toute utilisation. Ne pas l'utiliser en cas de suspicion sur son intégrité.
6. Après implantation, une surveillance régulière du tuteur devra être mise en place par le praticien afin d'évaluer les performances de ce dernier et contrôler les éventuelles complications. Lors de cette surveillance, toute suspicion d'anomalie ou de mauvais fonctionnement du dispositif devra en entraîner le retrait et la mise en place des traitements appropriés.
7. Pour les modèles avec fil de retrait, celui-ci peut être coupé avant implantation, en particulier si le tuteur est destiné à rester implanté longtemps.
8. L'utilisateur doit s'assurer que la dimension du tuteur est adaptée au patient. En particulier les tuteurs Rocamed ne sont pas destinés à un usage pédiatrique.
9. Insérer le dispositif avec précaution. Arrêter immédiatement en cas d'anomalie ou de résistance excessive. Déterminer et éliminer les causes de l'anomalie avant de continuer.
10. La formation de nœuds sur de longs stents a été décrite en tant qu'événement indésirable pouvant nécessiter une intervention chirurgicale dans le but de les retirer.

ATTENTION : NE PAS LAISSER LE FIL DE RETRAIT IMPLANTE PLUS DE 6 JOURS. SI LE TUTEUR EST DESTINE A UNE DUREE SUPERIEURE, COUPER LE FIL DE RETRAIT ET LE RETIRER DU STENT AVANT LA POSE. NE PAS RETIRER LE FIL EN TIRANT DESSUS AFIN DE NE PAS ENDOMMAGER LE STENT.

NOTA BENE : Les guides fournis dans les sets sont ceux recommandés par le fabricant pour la pose des dispositifs. L'utilisation d'autres guides pourrait compromettre la procédure. Pour plus d'informations, se référer au mode d'emploi des guides RocaWire.
Pour les modèles livrés sans guide, le fabricant recommande l'utilisation de guides équivalents aux modèles Rocamed (fils avec revêtement PTFE ou hydrophile, stériles, diamètre 0,035'' maximum, longueur minimale 1m). L'utilisateur doit s'assurer de la compatibilité du guide et du tuteur avant utilisation.

Mode d'emploi
Les précautions d'emploi suivantes doivent être scrupuleusement suivies afin d'assurer le bon fonctionnement du dispositif et la sécurité du patient :
Pour les modèles avec traitement hydrophile : activer le traitement en plongeant le tuteur dans de l'eau stérile ou du serum physiologique pendant environ 30 secondes.

Modèles avec poussoir connectable :
1. Insérer le tuteur urétéral sur le fil-guide, l'extrémité atraumatique du côté distal.
2. Insérer le poussoir fourni avec le tuteur sur le fil-guide et insérer son extrémité dans l'orifice proximal du tuteur.
3. Avancer le poussoir sur le guide pour pousser le tuteur jusqu'à l'endroit souhaité. Vérifier que la position des deux extrémités est correcte par contrôle radioscopique ou endoscopique.
4. Retirer lentement le guide en maintenant le poussoir en position et vérifier que la boucle distale se referme à l'endroit souhaité avant de poursuivre le retrait complet du fil.
5. Dévisser les deux parties du poussoir et les séparer pour libérer la partie proximale du tuteur. En cas de résistance, ne pas forcer.
6. Retirer le poussoir hors du patient
7. Réaliser un contrôle final pour s'assurer que le tuteur est correctement placé et les boucles bien refermées.

Modèles avec poussoir simple :
1. Insérer le tuteur urétéral sur le fil-guide, l'extrémité atraumatique du côté distal.
2. Insérer le poussoir fourni avec le tuteur sur le fil-guide, la bague métallique du côté distal, jusqu'à venir en contact avec l'arrière du tuteur.
3. Avancer le poussoir sur le guide pour pousser le tuteur jusqu'à l'endroit souhaité. Vérifier que la position des deux extrémités est correcte par contrôle radioscopique ou endoscopique.
4. Retirer lentement le guide en maintenant le poussoir en position et vérifier que les boucles se referment à l'endroit souhaité.
5. Retirer le poussoir hors du patient
6. Réaliser un contrôle final pour s'assurer que le tuteur est correctement placé et les boucles bien refermées.
Pour le modèle avec fil de retrait, s'assurer que celui-ci dépasse bien par le méat urétral.

Retrait
Retirer le stent par cystoscopie en le tirant doucement, et si une résistance est perceptible pendant le retrait, la fluoroscopie permet de déterminer la position du stent et la cause de la résistance.
Retirer le tuteur à l'aide d'une pince de retrait adaptée. Ne pas utiliser un instrument qui risquerait d'endommager le tuteur. Pour les modèles avec fil de retrait, il est possible d'enlever le tuteur en tirant avec précaution sur le fil. Si une résistance apparaît, arrêter le retrait du dispositif et évaluer les causes avant de poursuivre. Si nécessaire, poursuivre le retrait par une autre méthode.

Recommandations patient
Il convient d'informer les patients à l'aide de termes simples et compréhensibles afin qu'ils comprennent le bien-fondé d'informer leur médecin s'ils éprouvent des douleurs, présentent des urines troubles, une irritation de la vessie ou tout signe ou symptôme qui accompagne une difficulté à uriner.
Le praticien devra informer le patient quels sont les risques liés à la pose d'un tuteur urétéral et que la pratique de sports violents est contre-indiquée durant la durée de l'implantation. Il devra indiquer au patient la procédure à suivre en cas d'anomalie.
Le retrait du tuteur devra être fait suivant les instructions d'un praticien et sous sa surveillance, y compris pour les modèles avec fil de retrait. Le patient devra être informé des risques associés au port d'un tuteur avec fil de retrait et de la conduite à tenir en cas d'anomalie.

Conditions d'utilisation et de stockage
Stockage et transport dans un environnement normal, c'est-à-dire, protégé de températures et d'humidités extrêmes. Ne pas utiliser si le protecteur de stérilité est endommagé et/ou détérioré. Dispositif à usage unique : ne pas réutiliser, retraiter ou resteriliser. Ceci pourrait compromettre l'intégrité du dispositif et/ou générer des dysfonctionnements ce qui pourrait provoquer blessure, maladie ou mort du patient. De plus, un risque de contamination du dispositif est possible, pouvant causer une infection chez le patient ou une infection croisée à un autre patient ce qui pourrait provoquer blessure, maladie ou mort. Le fabricant est dégagé de toute responsabilité dans ce cas. Après usage, jeter le dispositif et l'emballage conformément aux politiques de l'hôpital, l'administration et/ou gouvernement local.

Responsabilités et Garantie
ROCAMED et ses sociétés affiliées déclarent au premier acheteur que des soins raisonnables ont été appliqués dans la conception et la fabrication de ce produit. En cas de dommages présumés, merci de prendre contact avec ROCAMED et ses sociétés affiliées. Cette garantie limitée fait office de toute autre garantie, expresse ou impliquée, y compris mais non limitée à toute garantie implicite de qualité marchande ou d'adéquation à un usage particulier. La responsabilité de ROCAMED et ses sociétés affiliées en vertu de cette garantie limitée au produit sera limitée au remplacement du produit si défectueux. En aucun cas, ROCAMED et ses sociétés affiliées ne pourraient être tenues pour responsables des dommages directs, indirects et/ou accessoires résultant de l'utilisation et/ou de la manipulation du présent dispositif.

ES

Advertencia: Las leyes federales (EE. UU.) limitan las ventas de este producto por o bajo prescripción de un médico.

Leer atentamente las instrucciones antes de su uso.

Descripción de los sets Endosil, RocaJJ, SimpleJ,Endofirm & Set RocaJJ Soft Hydrophilic Multi Length Stent

Todos los tutores ureterales Rocamed son estériles y destinados para un solo uso. Consultar en el envase para las especificaciones de cada producto.

Set Endosil: Tutor ureteral tipo Doble J en silicona, para una duración de uso máximo de permanencia de 12 meses.
Set RocaJJ Soft / Endofirm : Tutor ureteral tipo Doble J en poliuretano, para una duración de uso máximo de permanencia de 12 meses.
Set Simple J: Tutor de derivación tipo Simple J en poliuretano, para una duración de uso máximo de permanencia de 12 meses.
Set RocaJJ Soft Hydrophilic Multi Length Stent : Tutor ureteral tipo Doble J en poliuretano con tratamiento hidrofílico, para una duración de uso máximo de permanencia de 12 meses.

Indicaciones
Los stents ureterales Rocamed® se utilizan para un drenaje interno transitorio desde la unión ureteropélvica hasta la vejiga (o fuera del paciente, en el caso del Set Simple J). Los stents ureterales han sido utilizados para aliviar la obstrucción en diferentes patologías benignas, malignas y postraumáticas. Los stents pueden implantarse con ayuda de técnicas endoscópicas.
Los stents no están diseñados para mantenerse implantados a permanencia, se aconseja que :
- La permanencia del dispositivo implantado no debe exceder los 6 días cuando el dispositivo es utilizado **con la cadena de retiro.**
- La permanencia del dispositivo implantado no debe exceder los 365 días cuando el dispositivo es utilizado **sin la cadena de retiro**.

Contraindicaciones
Infección de evolución continua proveniente del aparato urinario alto, no tratada.
No intentar el implante del stent en un paciente que se sospeche una avulsión uretral.
No utilizar cuando, a juicio del médico, tal procedimiento sería contrario al interés superior del paciente.

Complicaciones posibles
Complicaciones clásicas en relación con la inserción de tutores ureterales y con los procedimientos urológicos.

Eventos adversos
Las complicaciones asociadas al uso de un stent ureteral deben incluir pero sin limitarse a ello: migración o desplazamiento, incrustación, infección, fragmentación, dolor en el costado o dolor lumbar, irritación o inflamación de las mucosas, secreción mucosa, frecuencia o necesidad imperiosa de orinar, disuria, reflujo, formación de cálculos, obstrucción, erosión y perforación de la pelvis, del uréter o de la vejiga.

Precauciones de empleo
Las precauciones de empleo siguientes deben cumplirse rigurosamente con el objetivo de resguardar la seguridad del paciente y el buen funcionamiento del dispositivo :
1. La utilización de este dispositivo está reservada a especialistas formados en cirugía urológica y en procedimientos de inserción de tutores ureterales.
2. No usar el dispositivo si el envase está deteriorado, comprometiendo la integridad de este último y/o su cualidad de estéril.
3. No usar el dispositivo si excedió la fecha límite de utilización.
4. Antes de la implantación, asegurase que las dimensiones y el tipo de tutor seleccionado son adecuados ao paciente.
5. Verificar la integridad del dispositivo antes de cualquier uso. No usar en caso de sospecha en su integridad.
6. Después de la implantación, se debe aplicar una observación médica constante del tutor para evaluar la eficacia de este último y controlar los eventuales complicaciones. Durante este observación médica, cualquier sospecha de anomalía o de mal funcionamiento del dispositivo será indicación de remoción de este y la aplicación de tratamientos apropiados.
7. Para los modelos con hilo de remoción, este puede cortarse antes de la implantación, especialmente si el tutor está destinado a permanecer implantado por mucho tiempo.
8. La persona que manipula el dispositivo debe garantizar que la medida del tutor sea adecuada al paciente. En particular, los tutores Rocamed no están destinados para un uso pediátrico.
9. Inserir o dispositivo com cautela. Parar imediatamente em caso de anomalia ou de resistência excessiva. Determinar y eliminar las causas de la anomalía antes de continuar.
10. La formación de nudos a lo largo del stent ha sido descrita como un evento adverso que puede necesitar una intervención quirúrgica para retirarlos.

ATENCIÓN : NO DEJAR EL HILO DE REMOCIÓN IMPLANTADO POR MÁS DE 6 DÍAS. SI EL TUTOR ESTÁ DESTINADO PARA UNA PERMANENCIA SUPERIOR, CORTAR EL HILO DE REMOCIÓN Y RETIRARLO DEL ESTENT ANTES DE LA INSERCIÓN. NO RETIRAR EL HILO TRACCIONÁNDOLO ENCIMA PARA NO DAÑAR EL ESTENT.

TÉNGASE CUIDADO : Las guías suministradas en los sets son aquellas recomendadas por el fabricante para la inserción de los dispositivos. La utilización de otras guías podría comprometer el procedimiento. Para mayor información, consultar en el modo de empleo de las guías RocaWire.
Para los modelos que se entregan sin guía, el fabricante recomienda la utilización de guías equivalentes a los modelos Rocamed (hilos con recubrimiento PTFE o hidrófilo, estériles, diámetro 0,035'' máximo, longitud mínima 1m). La persona que manipula el dispositivo debe asegurarse de la compatibilidad de la guía y del tutor antes de usar.

Modo de empleo
Las siguientes precauciones de empleo deben seguirse minuciosamente para garantizar el buen funcionamiento del dispositivo y la seguridad del paciente :
Para los modelos con tratamiento hidrófilo : activar el tratamiento sumergiendo el tutor en agua estéril o en suero fisiológico durante, aproximadamente, 30 segundos.

Modelos con pulsador conectable :
1. Insertar el tutor ureteral en el hilo guía, la punta roma (atraumática) del lado distal.
2. Insertar el pulsador suministrado con el tutor en el hilo guía e insertar su extremidad en el orificio proximal del tutor.
3. Avanzar el pulsador en la guía para impulsar el tutor hasta el lugar deseado. Verificar, bajo control radioscópico o endoscópico, que la posición de las dos extremidades sea la correcta.
4. Retirar lentamente la guía manteniendo el pulsador en posición y verificar que el rizo distal se cierre en el lugar deseado antes de continuar con el retiro completo del hilo.
5. Desenroscar las dos partes del pulsador y separarlas para liberar la parte proximal del tutor. En caso de resistencia, no forzar.
6. Retirar el pulsador fuera del paciente.
7. Efectuar un control final para asegurarse que el tutor está ubicado correctamente y los rizos bien cerrados.

Modelos con pulsador simple :
1. Insertar el tutor ureteral en el hilo guía, la punta atraumática del lado distal.
2. Insertar el pulsador suministrado con el tutor en el hilo guía, el anillo metálico del lado distal, hasta aproximarse en contacto con la parte posterior del tutor.
3. Avanzar el pulsador en la guía para impulsar el tutor hasta el lugar deseado. Verificar, mediante control radioscópico o endoscópico, que la posición de las dos extremidades esté correcta.
4. Retirar lentamente la guía manteniendo el pulsador en posición y verificar que los rizos se cierren en el lugar deseado.
5. Retirar el pulsador fuera del paciente.
6. Efectuar un control final para asegurarse que el tutor está ubicado correctamente y los rizos bien cerrados.
Para el modelo con hilo de remoción, asegurarse que este rebase el meato uretral.

Remoción.
Extracción del stent por citoscopia sacándolo suavemente y si se percibe resistencia durante la extracción, la fluoroscopia permite determinar la posición del stent y la causa de la resistencia.
Sacar el tutor mediante una pinza de retiro adaptada. No usar un instrumento que pudiera dañar el tutor. Para los modelos con hilo de remoción, es posible quitar el tutor traccionando con precaución en el hilo. Si hay resistencia, detener la remoción del dispositivo y evaluar las causas antes de continuar. En caso necesario, proseguir con la remoción mediante otro método.

Recomendaciones para el paciente
Conviene informar a los pacientes mediante términos simples y comprensibles, que tienen que informar a su médico si presentan dolores, orina turbia, irritación de la vejiga o cualquier signo o síntoma que acompañe una dificultad para orinar.
El especialista deberá informar al paciente cuales son los riesgos relacionados con la inserción de un tutor ureteral y comunicar que la práctica de deportes violentos está contraindicada durante la permanencia de la implantación. Deberá indicar al paciente el procedimiento a seguir en caso de anomalía.
La remoción del tutor deberá efectuarse siguiendo las instrucciones de un especialista y bajo su supervisión, incluyendo las instrucciones para los modelos con hilo de remoción. El paciente deberá ser informado de los riesgos asociados al portar un tutor con hilo de remoción y de las medidas que deben tomarse en caso de anomalía.

Condiciones de uso y de almacenamiento
Almacenamiento y transporte en un entorno normal, es decir, protegido de temperaturas y humedades extremas. No utilizar si el protector estéril está dañado y/o deteriorado. Dispositivo de un solo uso: no volver a utilizar, reprocesar o volver a esterilizar. Esto podría comprometer la integridad del dispositivo y/o generar los malos funcionamientos que podrían provocar heridas, enfermedades o la muerte del paciente. Además, es posible que exista riesgo de contaminación del dispositivo, pudiendo causar una infección en el paciente o una infección cruzada con otro paciente que podría provocar heridas, enfermedades o la muerte. El fabricante declina toda responsabilidad en este caso. Después del uso, desechar el dispositivo y el embalaje conforme a las políticas del hospital, la administración y/o el gobierno local.

Responsabilidades y Garantía
ROCAMED y sus sociedades afiliadas declaran al primer comprador que se aplicaron cuidados prudentes en la concepción y en la fabricación de este producto. En caso de daños presuntos, agradecemos contactar con ROCAMED y sus sociedades afiliadas. Esta garantía limitada substituye cualquier otra garantía, expresa o implicada, incluyendo pero no limitando a toda garantía implícita de calidad mayorista o de adecuación para un uso particular. La responsabilidad de ROCAMED y sus sociedades afiliadas en virtud de esta garantía limitada al producto será limitada al reemplazo del producto si este estuviese defectuoso. En ningún caso, ROCAMED y sus sociedades afiliadas podrán ser consideradas como responsables de daños directos, indirectos y/o colaterales que resulten del uso y/o de la manipulación del presente dispositivo.

PT

Atenção: De acordo com a lei federal norte-americana (EUA), este produto só pode ser vendido por médicos ou por indicação destes.

Leia atentamente as instruções antes da utilização.

Descrição dos conjuntos Endosil, RocaJJ, SimpleJ, Endofirm & Conjunto RocaJJ Soft Hydrophilic Multi Length Stent: Todas as endopróteses ureterais Rocamed são estéreis e destinam-se a uma única utilização. Consultar a embalagem relativamente às especificações de cada produto.

Conjunto Endosil: Endoprótese ureteral com duplo J, em silicone, para um período máximo de utilização em contínuo de 12 meses.
Conjunto RocaJJ Soft / Endofirm: Endoprótese ureteral com duplo J, em poliuretano, para um período máximo de utilização em contínuo de 12 meses
Conjunto Simple J: Cateter de derivação com J simples, em poliuretano, para um período máximo de utilização em contínuo de 12 meses
Conjunto RocaJJ Soft Hydrophilic Multi Length Stent: Endoprótese ureteral com duplo J em poliuretano com tratamento hidrófilo para um período máximo de utilização em contínuo de 12 meses

Indicações
As Endopróteses Ureterais Rocamed são utilizadas para drenagem interna temporária da junção ureteropélvica com a bexiga (ou fora do paciente, no caso do conjunto Simple J). As endopróteses ureterais são utilizadas para aliviar a obstrução numa grande diversidade de condições benignas, malignas e pós-traumáticas. As endopróteses podem ser colocadas através da utilização de técnicas de endoscopia.
As endopróteses não se destinam a serem utilizadas como dispositivos implantáveis permanentes, recomenda-se que:
- O tempo de permanência não exceda 6 dias quando o dispositivo é utilizado **com o fio de remoção**;
- O tempo de permanência não exceda 365 dias quando o dispositivo é utilizado **sem o fio de remoção**.

Contraindicações
Infeção evolutiva do aparelho urinário superior não tratada.
Não colocar a endoprótese num doente com suspeita de avulsão ureteral.
Não utilizar, quando, de acordo com a avaliação do médico, tal procedimento seja contrário ao melhor interesse do doente.

Possíveis complicações
Complicações clássicas ligadas à inserção de endopróteses ureterais e a cirurgias urológicas.

Acontecimentos adversos
Complicações associadas à utilização de endoprótese ureteral incluem, mas não estão limitadas a: migração ou desalojamento, incrustação, infeção, fragmentação, cólicas renais, irritação da mucosa ou inflamação, secreção de muco, micção frequente ou urgente, disúria, refluxo, formação de cálculos, obstrução, erosão e perfuração do bacinete renal, ureter ou bexiga.

Cuidados de utilização
Os seguintes cuidados de utilização devem ser estritamente cumpridos de modo a garantir o bom funcionamento do dispositivo e a segurança do doente:
1. A utilização deste dispositivo está reservada aos médicos com formação em cirurgia urológica e inserção de endopróteses ureterais.
2. Não utilizar o dispositivo se a embalagem estiver deteriorada, comprometendo a integridade da sua parte posterior e/ou a sua esterilidade.
3. Não utilizar o dispositivo após o prazo de validade.
4. Antes da implantação, garantir que as dimensões e o tipo de endoprótese selecionada são adaptados ao doente.
5. Verificar a integridade do dispositivo antes de qualquer utilização. Não utilizar em caso de suspeita da sua integridade.
6. Após implantação, médico deverá efetuar a vigilância regular da endoprótese, de modo a avaliar o s contratar possíveis complicações. Nesta vigilância, qualquer suspeita de anomalia ou de mau funcionam deve incluir a sua retirada e a adoção de tratamentos adequados.
7. Nos modelos com fio de retirada, este pode ser cortado antes da implantação, particularmente nos caso que a endoprótese fique implantada durante longos períodos.
8. O utilizador deve-se assegurar que a dimensão da endoprótese é adaptada ao doente. Em particula Rocamed não se destinam a utilização pediátrica.
9. Inserir o dispositivo com cuidado. Parar imediatamente em caso de anomalia ou de resistência exces eliminar as causas da anomalia antes de continuar.
10. Tem sido notificada a formação de nós em próteses longas como acontecimento adverso, podendo cirúrgica para a sua remoção.

ATENÇÃO: NÃO DEIXAR O FIO DE RETIRADA IMPLANTADO DURANTE MAIS DE 6 DIAS. EM CASOS EM QUE A UTILIZAÇÃO DA ENDOPRÓTESE SE DESTINE A PERÍODOS MAIS LONGOS, CORTAR O FIO DE RETIRADA E TIRÁ-LO DA ENDOPRÓTESE ANTES DA IMPLANTAÇÃO. NÃO PUXAR O FIO, TAL PODE DANIFICAR A ENDOPRÓTESE.

NOTA: As orientações fornecidas nos conjuntos são as recomendadas pelo fabricante para a implantação destes dispositivos. A utilização de outras orientações pode comprometer o procedimento cirúrgico. Para mais informações, consultar as instruções de utilização de RocaWire.
No caso de modelos fornecidos sem orientações de utilização, o fabricante recomenda a utilização de orientações equivalentes aos modelos Rocamed (fios com revestimento PTFE ou hidrófilo, estéreis, diâmetro máximo 0,035'', comprimento mínimo 1 m). O utilizador deve-se assegurar da compatibilidade entre as orientações e a endoprótese antes da utilização.

Modo de empleo
Os seguintes cuidados de utilização devem ser estritamente cumpridos de modo a garantir o bom funcionamento do dispositivo e a segurança do doente:
No caso de modelos com tratamento hidrófilo: ativar o tratamento colocando a endoprótese em água estéril ou soro fisiológico durante cerca de 30 segundos.

Modelos com impulsor conectável:
1. Inserir a endoprótese ureteral sobre o fio-guia com a extremidade na face distal.
2. Inserir o impulsor fornecido com a endoprótese sobre o fio-guia, inserindo a sua extremidade no orifício proximal da endoprótese.
3. Avançar o impulsor sobre o fio-guia para implantar a endoprótese no local desejado. Verificar que a posição das duas extremidades está correta através de controlo radioscópico ou endoscópico.
4. Retirar lentamente o fio-guia, mantendo o impulsor em posição e verificando que o aro distal de fecha na localização desejada antes de retirar o fio na totalidade.
5. Soltar as duas partes do impulsor e separá-las para libertar a parte proximal da endoprótese. Não forçar em caso de resistência.
6. Retirar o impulsor do doente.
7. Efetuar um último controlo de modo a garantir que a endoprótese está colocada corretamente e que os aros estão bem fechados.

Modelos com impulsor simples:
1. Inserir a endoprótese ureteral sobre o fio-guia com a extremidade na face distal.
2. Inserir o impulsor fornecido com a endoprótese sobre o fio-guia, com o anel metálico da face distal, até ficar em contacto com a parte posterior da endoprótese.
3. Avançar o impulsor sobre o fio-guia até ao local desejado. Verificar que a posição das duas extremidades está correta através de controlo radioscópico ou endoscópico.
4. Retirar lentamente o fio-guia, mantendo o impulsor em posição e verificando que os aros se fecham no local desejado.
5. Retirar o impulsor do doente.
6. Efetuar um último controlo de modo a garantir que a endoprótese está colocada corretamente e que os aros estão bem fechados.

No caso de modelo com fio de retirada, garantir que ele passa para além do meato uretral.

Retirada.
A recuperação citoscópica faz-se puxando suavemente a endoprótese. Caso se encontre resistência durante a remoção, determinar fluoroscopicamente a posição da endoprótese e a causa de resistência.
Retirar a endoprótese com a ajuda de uma pinça de retirada adaptada. Não utilizar um instrumento que possa danificar a endoprótese. No caso de modelos com fio de retirada, é possível retirar a endoprótese com cuidado através do fio. Em caso de resistência, parar a retirada do dispositivo e avaliar as causas antes de continuar. Se necessário, continuar a retirada recorrendo a outro método.

Recomendações para o doente
Os doentes devem ser instruídos, em termos que entendam, no sentido de informar o médico se manifestam dores, urina turva, irritação da bexiga ou qualquer sinal ou sintoma de dificuldade durante a micção.
O médico deverá informar o doente sobre os riscos ligados à implantação de uma endoprótese ureteral e que a prática de desportos violentos está contraindicada durante o período de implantação. Deverá também indicar ao doente o procedimento em caso de anomalia.
A retirada da endoprótese deve ser efetuada seguindo as instruções de um médico e sob sua vigilância, incluindo os modelos com fio de retirada. O doente deverá ser informado dos riscos associados à utilização de uma endoprótese com fio de retirada e dos procedimentos a ter em caso de anomalia.

Condições de utilização e de armazenamento
O armazenamento e transporte devem ser feitos num ambiente normal, i. e., protegido de condições de temperatura e humidade extremas. Não utilizar se o protector de esterilização estiver danificado e/ou deteriorado. Dispositivo de uso único: não reutilizar, reprocessar ou reesterilizar. Este procedimento pode comprometer a integridade do dispositivo e/ou gerar um funcionamento incorrecto que pode provocar ferimentos, doenças ou a morte do paciente. Além disso, existe o risco de contaminação do dispositivo, que pode provocar infecção no paciente ou infecção cruzada noutro paciente, o que pode dar origem a ferimentos, doenças ou morte. Neste caso, o fabricante está isento de toda e qualquer responsabilidade. Após a utilização, eliminar o dispositivo e a embalagem em conformidade com as políticas hospitalares, da administração e/ou do governo locais.

Responsabilidades e garantia
ROCAMED e as suas filiais declaram ao primeiro comprador que tiveram todos os cuidados razoáveis na conceção e fabricação deste produto. Em caso de danos presumidos, agradecemos que contacte a ROCAMED ou das suas filiais. Esta garantia limitada atua como qualquer outra garantia, expressa ou implícita, e inclui, mas não se limita a todas as garantias implícitas comerciais ou para uma utilização particular. A responsabilidade de ROCAMED e das suas filiais, em virtude desta garantia limitada

DE

Achtung: Das Bundesgesetz (USA) beschränkt den Verkauf dieses Produkts auf den Verkauf durch oder unter Anordnung eines Arztes.

Lesen Sie vor Gebrauch sorgfältig die Bedienungsanleitung

Beschreibung der Sets Endosil, RocaJJ, SimpleJ, Endofirm & RocaJJ Soft Hydrophilic Multi Length Stent-Set
Alle Rocamed-Ureterstents sind sterile Einwegprodukte. Für die Spezifikationen jedes Produktes siehe Verpackung.

Endosil-Set : Ureterstent vom Doppel-J-Typ aus Silikon für eine maximale kontinuierliche Nutzungsdauer von 12 Monaten.
RocaJJ Soft/Endofirm -Set: Ureterstent vom Doppel-J-Typ aus Polyurethan für eine maximale kontinuierliche Nutzungsdauer von 12 Monaten
Simple J-Set: Ableitungsstent vom Einfach-J-Typ aus Polyurethan für eine maximale kontinuierliche Nutzungsdauer von 12 Monaten
RocaJJ Soft Hydrophilic Multi Length Stent-Set: Ureterstent vom Doppel-J-Typ aus Polyurethan mit hydrophiler Behandlung für eine maximale kontinuierliche Nutzungsdauer von 12 Monaten

Indikationen
Rocamed Ureterschienen werden temporär für den internen Abfluss der Harnleiter zur Blase (oder aus dem Patienten heraus, im Fall des Simple J-Sets) eingesetzt. Ureterschienen werden verwendet, um Obstruktionen bei einer Verletzung zu umgehen, bösartigen und posttraumatischen Zuständen zu mildern. Diese Schienen können endoskopisch eingesetzt werden.
Diese Stents sind nicht als Langzeitimplantate gedacht, es ist empfehlenswert, dass:
- die Vorrichtung, **wenn mit Entnahmehilfe versehen**, nicht länger als 6 Tage einliegt;
- die Vorrichtung, **wenn nicht mit Entnahmehilfe versehen**, nicht länger als 365 Tage einliegt.

Kontraindikationen
Nicht behandelte fortschreitende Infektion des oberen Apparates.
Bitte legen Sie keinen Stent bei Verdacht auf einen Hamröhrenabriss.
Vermeiden Sie die Anwendung des Produktes, wenn der behandelnde Arzt der Meinung ist, dass es nicht im besten Interesse des Patienten liegt.

Mögliche Komplikationen
Klassische Komplikationen in Verbindung mit der Anbringung der Ureterstents und den urologischen Prozeduren.

Komplikationen
Komplikationen, die bei der Verwendung einer Ureterschiene unter anderen eintreten können: Migration oder Dislokation, Inkrustation, Infektion, Fragmentation, Flankenschmerz, Schleimhautirritationen oder -entzündungen, muköse Ausscheidungen, erhöhte Miktionsfrequenz und -dringlichkeit, Dysurie, Reflux, Steinbildung, Obstruktion, Erosion und Perforation des Nierenkelchs, des Ureters oder der Blase.

Vorsichtsmaßnahmen für den Gebrauch
Die folgenden Vorsichtsmaßnahmen für den Gebrauch müssen sorgfältig befolgt werden, um das richtige Funktionieren der Vorrichtung und die Sicherheit des Patienten sicherzustellen.
1. Die Anwendung dieser Vorrichtung ist in den Prozeduren der urologischen Chirurgie und der Anbringung von Ureterstents ausgebildeten Praktikern vorbehalten
2. Die Vorrichtung darf nicht verwendet werden, wenn die Verpackung beschädigt ist, da dann deren Unversehrtheit und/oder Sterilität gefährdet ist.
3. Die Vorrichtung darf nicht verwendet werden, wenn das Verfallsdatum abgelaufen ist.
4. Vor der Implantation muss man sichergehen, dass die Maße und der Typ des ausgewählten Stents für den Patienten geeignet sind
5. Die Unversehrtheit der Vorrichtung muss vor ihrer Verwendung geprüft werden. Sie darf bei einem jeglichen Zweifel über ihre Unversehrtheit nicht verwendet werden.
6. Nach der Implantation muss eine regelmäßige Überwachung des Stents vom Praktiker organisiert werden, um die Leistungen desselben auszuwerten und eventuelle Komplikationen zu kontrollieren. Bei dieser Überwachung müssen bei einem Verdacht auf Anomalie oder schlechtes Funktionieren der Vorrichtung diese entfernt werden und geeignete Behandlungen eingeleitet werden.
7. Im Fall von Modellen mit Entfernungsdraht kann dieser vor der Implantation abgeschnitten werden, insbesondere falls der Stent dafür bestimmt ist, lange implantiert zu bleiben.
8. Der Nutzer muss sichergehen, dass die Maße des Stents an den Patienten angepasst sind. Insbesondere die Rocamed-Stents sind nicht für eine pädiatrische Verwendung bestimmt.
9. Führen Sie die Vorrichtung vorsichtig ein. Stoppen Sie sofort im Falle einer Anomalie oder eines übermäßigen Widerstands, Bestimmen und beseitigen Sie die Ursachen der Anomalie, bevor Sie weitermachen.
10. Von der Bildung von Knoten in langen Stents ist bereits berichtet worden und erfordert einen chirurgischen Eingriff zur Entfernung.

VORSICHT: LASSEN SIE DEN ENTFERNUNGSDRAHT NICHT LÄNGER ALS SECHS TAGE IMPLANTIERT, FALLS DER STENT FÜR EINE LÄNGERE DAUER BESTIMMT IST, MUSS DER ENTFERNUNGSDRAHT VOR DER ANBRINGUNG ABGESCHNITTEN UND VOM STENT ENTFERNT WERDEN. ENTFERNEN SIE DEN ENTFERNUNGSDRAHT NICHT, INDEM SIE DARAN ZIEHEN, UM DEN STENT NICHT ZU BESCHÄDIGEN.

HINWEIS: Die in den Sets mitgelieferten Anleitungen sind die vom Hersteller für die Anbringung der Vorrichtungen Empfohlenen. Die Benutzung anderer Anleitungen könnte die Prozedur gefährden. Für weitere Informationen siehe Bedienungsanleitungen der RocaWire-Anleitungen.
Für die ohne Anleitung gelieferten Modelle empfiehlt der Hersteller die Verwendung gleichwertiger Anleitungen der Rocamed-Modelle (Draht mit PTFE- oder hydrophiler Beschichtung, steril, Durchmesser höchstens 0,035'', Mindestlänge 1m). Der Nutzer muss sich der Kompatibilität der Anleitung und des Stents vor der Verwendung vergewissern.

Bedienungsanleitung
Die folgenden Vorsichtsmaßnahmen für den Gebrauch müssen sorgfältig befolgt werden, um das richtige Funktionieren der Vorrichtung und die Sicherheit des Patienten sicherzustellen:

Für die Modelle mit hydrophiler Behandlung: Aktivieren Sie die Behandlung, indem Sie den Stent etwa 30 Sekunden lang in steriles Wasser oder physiologisches Serum eintauchen.

Modelle mit einer anschließbaren Druckvorrichtung:
1. Führen Sie den Ureterstent in die Führungsleitung ein, das ataumatische Ende auf der distalen Seite.
2. Führen Sie die mit dem Stent mitgelieferte Druckvorrichtung in die Führungsleitung ein, und führen Sie ihr Ende in die proximale Öffnung des Stents ein.
3. Führen Sie die Druckvorrichtung an der Leitung nach vorne, um den Stent bis zum gewünschten Ort zu schieben. Überprüfen Sie durch eine radioskopische oder endoskopische Kontrolle, dass die Position der beiden Enden richtig ist.
4. Ziehen Sie die Führung langsam zurück, indem Sie die Druckvorrichtung an ihrer Stelle festhalten, und überprüfen Sie, dass die distale Schlaufe sich am gewünschten Ort wieder schließt, bevor Sie den vollständigen Abzug der Leitung fortsetzen.
5. Schrauben Sie die beiden Teile der Druckvorrichtung auf und trennen Sie sie, um den proximalen Teil des Stents freizugeben. Bei Widerstand keine Gewalt anwenden.
6. Ziehen Sie die Druckvorrichtung aus dem Patienten heraus
7. Führen Sie eine abschließende Kontrolle durch, um sicherzugehen, dass der Stent richtig platziert und die Schlaufen wieder richtig geschlossen sind.

Modelle mit einfacher Druckvorrichtung:
1. Führen Sie den Ureterstent in die Führungsleitung ein, das ataumatische Ende auf der distalen Seite.
2. Führen Sie die mit dem Stent mitgelieferte Druckvorrichtung in die Führungsleitung ein, den Metalliring auf der distalen Seite, bis der Kontakt mit der Hinterseite des Stents erfolgt.
3. Führen Sie die Druckvorrichtung an der Leitung nach vorne, um den Stent bis zum gewünschten Ort zu schieben. Überprüfen Sie durch eine radioskopische oder endoskopische Kontrolle, dass die Position der beiden Enden richtig ist.
4. Ziehen Sie die Führung langsam zurück, indem Sie die Druckvorrichtung an ihrer Stelle festhalten und überprüfen Sie, dass die distalen Schlaufen sich am gewünschten Ort wieder schließen.
5. Ziehen Sie die Druckvorrichtung aus dem Patienten heraus
6. Führen Sie eine abschließende Kontrolle durch, um sicherzugehen, dass der Stent richtig platziert und die Schlaufen wieder richtig geschlossen sind.

Stellen Sie bei dem Modell mit Entfernungsdraht sicher, dass dieser wirklich aus der Harnröhre herausragt.

Das Herausziehen.
Die Schiene wird zystoskopisch durch leichten Zug am Draht entfernt. Bei Zugwiderstand kann unter Durchleuchtung die Schienenposition und der Grund für den Widerstand erkannt werden.
Ziehen Sie den Stent mithilfe einer geeigneten Entfernungszange heraus. Verwenden Sie kein Instrument, das den Stent beschädigen könnte. Bei den Modellen mit Entfernungsdraht kann man den Stent durch vorsichtiges Ziehen am Draht herausziehen. Falls ein Widerstand auftritt, stoppen Sie das Herausziehen der Vorrichtung und stellen Sie die Ursachen fest, bevor Sie weitermachen. Falls notwendig, setzen Sie die Entfernung mit einer anderen Methode fort.

Patientenempfehlungen
Die Patienten sollten ausreichend aufgeklärt werden über Symptome wie Schmerz, trüber Urin, Blasenschmerzen oder andere Zeichen von Miktionsstörungen, bei denen sie ihren behandelnden Arzt informieren sollten.
Der Praktiker muss den Patienten darüber informieren, welche Risiken mit dem Einsatz eines Ureterstents verbunden sind und dass die Ausübung aggressiver Sportarten während der Dauer des Verbleibs des Implantats zu vermeiden ist. Er muss dem Patienten die im Falle einer Anomalie einzuhaltende Prozedur beschreiben.
Der Stent muss gemäß den Anleitungen eines Praktikers und unter seiner Aufsicht herausgezogen werden, auch bei den Modellen mit Entfernungsdraht. Der Patient muss über die Risiken, die mit dem Tragen eines Stents verbunden sind, sowie über die geforderte Verhaltensweise im Falle einer Anomalie informiert werden.

Nutzungs- und Lagerbedingungen
Verwendung und Transport unter normalen Umgebungsbedingungen, d. h. geschützt vor extremen Temperaturen und Feuchtigkeit. Nicht verwenden, wenn der Sterilitätsschutz beschädigt und/oder nicht mehr unversehrt ist. Vorrichtung zur einmaligen Verwendung: nicht wiederverwenden, aufbereiten oder neu sterilisieren. Dies könnte zu einer Beeinträchtigung der Unversehrtheit der Vorrichtung und/oder zu Fehlfunktionen führen, die Verletzung, Krankheit oder Tod des Patienten verursachen können. Darüber hinaus besteht die Gefahr einer Kontamination der Vorrichtung, was zu einer Infektion des Patienten oder zu einer Kreuzinfektion eines anderen Patienten führen kann, die Verletzung, Krankheit oder Tod zur Folge haben könnte. Der Hersteller kann in diesem Fall nicht haftbar gemacht werden. Nach Gebrauch sind die Vorrichtung und die Verpackung in Übereinstimmung mit den Richtlinien des Krankenhauses, der Behörden und/oder der lokalen Regierung zu entsorgen.

Haftung und Garantie
ROCAMED und seine verbundenen Unternehmen erklären gegenüber dem ersten Käufer, dass bei der Konzeption und der Herstellung dieses Produktes eine angemessene Sorgfalt aufgewandt wurde. Im Fall vermuteter Schäden kontaktieren Sie bitte ROCAMED und seine verbundenen Unternehmen. Diese eingeschränkte Garantie gilt anstelle einer jeglichen sonstigen ausdrücklichen oder impliziten Garantie, einschließlich, ohne Einschränkung, einer jeglichen impliziten Garantie der Verkaufsfähigkeit oder Eignung für einen bestimmten Zweck. Die Haftung von ROCAMED und seiner verbundenen Unternehmen kraft dieser auf das Produkt beschränkten Garantie ist im Falle eines mangelhaften Produktes auf dessen Ersatz beschränkt. In keinem Fall können ROCAMED und seine verbundenen Unternehmen für direkte, indirekte und/oder beiläufige Schäden haftbar gemacht werden, die durch die Nutzung und/oder Handhabung dieser Vorrichtung verursacht wurden.

NL

Let op: de federale wet (V.S.) bepaalt dat dit product alleen mag worden verkocht door of op voorschrift van een arts.

Lees aandachtig de instructies voor gebruik

Beschrijving van de Endosil, RocaJJ, SimpleJ, Endofirm & RocaJJ Soft Hydrophilic Multi Length Stent Set
Alle Rocamed stents zijn steriel en bestemd voor éénmalig gebruik. Zie de verpakking voor de specificaties van ieder product.

Endosil Set: Siliconen Double J-stent voor een niet onderbroken maximale gebruiksduur van 12 maanden.
RocaJJ Soft/Endofirm Set : Polyurethaan Double J-stent voor een niet onderbroken maximale gebruiksduur van 12 maanden.
Simple J Set : Polyurethaan Mono J-stent voor een niet onderbroken maximale gebruiksduur van 12 maanden.
RocaJJ Soft Hydrophilic Multi Length Stent Set : Polyurethaan Double J-stent met hydrofiele coating voor een niet onderbroken maximale gebruiksduur van 12 maanden.

Indicaties
Rocamed ureterale stents worden gebruikt voor de tijdelijke inwendige drainage van de pyelo-ureterale junctie naar de blaas (of uit de patiënt, in het geval van Simple J Set). Ureterale stents zijn gebruikt ter verlichting van de obstructie bij diverse benigne, maligne en post-traumatische aandoeningen. De stents kunnen worden geplaatst met behulp van endoscopische technieken.
De stents zijn niet bedoeld als permanent verblijfsinstrument: hiervoor gelden de volgende aanbevelingen:
- De verblijftijd mag niet meer dan 6 dagen bedragen wanneer het instrument wordt gebruikt **met koord**.
- De verblijftijd mag niet meer dan 365 dagen bedragen wanneer het instrument wordt gebruikt **zonder koord**

Contra-indicaties
Onbehandelde progressieve infectie van de hogere urinewegen.
Probeer geen ureterale stent te plaatsen bij een patiënt met een vermoede ureteravulsie.
Niet gebruiken wanneer de chirurg van mening is dat een dergelijke procedure niet in het belang van de patiënt is.

Mogelijke complicaties
Standaard complicaties die verband houden met het plaatsen van stents en met urologische handelingen.

Bijwerkingen
Complicaties die in verband worden gebracht met het gebruik van een ureterale stent zijn onder andere, maar niet bepeld tot: migratie of losraken, incrustatie, infectie, fragmentatie, pijn in de zij, irritatie of ontsteking van de slijmvliezen, mucussecretie, hoge-plasfrequentie, aandrang, dysurie, reflux, steenvorming, obstructie, erosie en perforatie van nierbekken, ureter of blaas.

Voorzorgsmaatregelen
De volgende voorzorgsmaatregelen dienen zorgvuldig in acht genomen te worden om de goede werking van dit hulpmiddel en de veiligheid van de patiënt te garanderen:
1. Het gebruik van dit hulpmiddel is uitsluitend voorbehouden aan een behandelend arts die geschoold is in de urologische chirurgie en in het plaatsen van stents.
2. Het hulpmiddel niet gebruiken wanneer de verpakking beschadigd is, waardoor de werking en/of de steriliteit ervan niet langer gegarandeerd kan worden.
3. Het hulpmiddel niet gebruiken wanneer de uiterste gebruiksdatum verstreken is.
4. Voorafgaand aan het inbrengen, ervoor zorgen dat de afmetingen van het gekozen type stent op de individuele patiënt afgestemd zijn.
5. Controleer, voor gebruik, of het hulpmiddel compleet en intact is. Het hulpmiden in geval van twijfel.
6. Na het inbrengen van de stent, dient deze regelmatig gecontroleerd te worden door de behandelend arts om de effectiviteit ervan te bepalen en ter observatie op mogelijke complicaties. Wanneer tijdens deze controles sprake is van complicaties of van een slechte werking van het hulpmiddel, dient de stent verwijderd te worden en een passende behandeling toegepast te worden.
7. De hechtdraad van de modellen met hechtdraad kan weggeknipt worden vóór het inbrengen van de stent, in het bijzonder wanneer de stent voor langer tijd geplaatst wordt.
8. De behandelend arts moet ervoor zorgen dat de afmetingen van de stent op de individuele patiënt afgestemd zijn. Met name de Rocamed stents zijn niet bedoeld voor gebruik bij kinderen.
9. Het hulpmiddel voorzichtig plaatsen. Direct stoppen indien u enig probleem of bovenmatige weerstand constateert. De oorzaken van het probleem vaststellen en wegnemen alvorens te continueren.
10. De vorming van knopen in lange stents is gemeld als bijwerking. Deze moeten mogelijk met een chirurgische ingreep worden verwijderd.

WAARSCHUWING: DE HECHTDRAAD MAG NIET LANGER DAN 6 DAGEN AAN DE STENT BEVESTIGD BLIJVEN. ALS DE STENT VOOR EEN LANGERE DUUR GEPLAATST WORDT, DE HECHTDRAAD WEGKNIPPEN EN WEGHALEN VOOR HET INBRENGEN. DE DRAAD NIET WEGHALEN DOOR ER AAN TE TREKKEN TENEINDE DE STENT NIET TE BESCHADIGEN.

LET OP: De geleverde handleidingen bij de sets zijn zoals door de fabrikant aanbevolen voor het inbrengen van deze hulpmiddelen. Het gebruik van andere handleidingen kan risico's opleveren. Voor meer informatie, zie de gebruiksaanwijzing in de RocaWire handleidingen.
Voor de modellen die zonder handleiding geleverd werden, raadt de fabrikant het gebruik aan van handleidingen behorende bij vergelijkbare Rocamed modellen (PTFE of hydrofiele gecoate draden, diameter maximaal 0.035", minimale lengte 1m). De gebruiker dient te controleren of hij over de correcte handleiding beschikt welke bij de stent behoort.

Gebruiksaanwijzing
De volgende voorzorgsmaatregelen dienen zorgvuldig in acht genomen te worden om de goede werking van dit hulpmiddel en de veiligheid van de patiënt te garanderen:

Voor de modellen met hydrofiele coating: de behandeling aanvangen door de stent ongeveer 30 seconden in steriel water of in een zoutoplossing onder te dompelen.

Modellen met een pusher die gekoppeld kan worden:
1. Plaats de stent over de voerdraad met het atraumatische uiteinde aan de distale kant.
2. Plaats de bijgeleverde pusher over de voerdraad en plaats het uiteinde ervan in de proximale opening van de stent.
3. Door de pusher vooruit te duwen, de stent over de voerdraad opschuiven tot de uiteindelijke positie. Controleer de plaatsing van beide uiteinden met behulp van doorlichting of endoscopie.
4. Trek voorzichtig de voerdraad terug en houdt hierbij de pusher op zijn laatste positie. Controleer, alvorens de draad volledig te verwijderen, of de distale lus op de gewenste positie ontrolt.
5. De twee delen van de pusher loskoppelen en van elkaar scheiden om het proximale deel van de stent vrij te maken. In geval van weerstand, niet forceren.
6. Verwijder de pusher uit het lichaam.
7. Voer een laatste controle uit om te bepalen of de stent goed geplaatst is en de krulen goed gesloten zijn.

Modellen met een eenvoudige pusher:
1. Plaats de stent over de voerdraad met het atraumatische uiteinde aan de distale kant.
2. Plaats de bijgeleverde pusher over de voerdraad met de metaalring aan de distale kant, totdat de pusher de achterkant van de stent aanraakt.
3. Door de pusher vooruit te duwen, de stent over de voerdraad opschuiven tot de uiteindelijke positie. Controleer de plaatsing van beide uiteinden met behulp van doorlichting of endoscopie.
4. Trek voorzichtig de voerdraad terug en houdt hierbij de pusher op zijn laatste positie. Controleer of de krulen op hun plaats omkrullen.
5. Verwijder de pusher uit het lichaam.
6. Voer een laatste controle uit om te bepalen of de stent goed geplaatst is en de krulen goed gesloten zijn.

Voor het model met hechtdraad, ervoor zorgen dat de hechtdraad de urinebuismonding passeert.

Verwijdering.
Haal op met behulp van cystoscopie door voorzichtig aan de stent te trekken. Bij weerstand tijdens het verwijderen, dienen de stentpositie en de oorzaak van de weerstand aan de hand van fluoroscopie te worden bepaald.
De stent met een daartoe geschikt tangetje verwijderen. Geen instrumenten gebruiken die de stent kunnen beschadigen. Voor de modellen met hechtdraad kan de stent verwijderd worden door voorzichtig aan de draad te trekken. In geval van weerstand, het verwijderen van het hulpmiddel staken en de oorzaken nagaan alvorens de procedure voort te zetten. Zo nodig, het verwijderen van de stent op een andere manier voortzetten.

Patiënteninformatie
Wijs patiënten erop dat ze de arts ervan op de hoogte moeten brengen als ze last krijgen van pijn, troebele urine, irritatie van de blaas of tekenen of symptomen dat ze moeite hebben met plassen.
De behandelend arts dient de patiënt te informeren over de mogelijke risico's en complicaties van het inbrengen en plaatsen van een ureterstent en dat het beoefenen van intensieve sporten een contra-indicatie is gedurende de stentimplantatie. Hij moet de patiënt mededelen welke stappen deze dient te ondernemen in geval van problemen.
Het verwijderen van de stent dient volgens de instructies van een behandelend arts te gebeuren en onder diens supervisie, met inbegrip van de modellen met hechtdraad. De patiënt dient te worden geïnformeerd over de mogelijke risico's die verbonden zijn aan het dragen van een stent met hechtdraad en over de te nemen maatregelen in geval van problemen.

Gebruiks- en opslagvoorwaarden
Opslag en transport in een normale omgeving, dat wil zeggen beschermd tegen uitzonderlijke temperaturen en vochtigheid. Niet gebruiken als de steriele bescherming beschadigd en/of in slechte staat is. Voor eenmalig gebruik: niet opnieuw gebruiken, bewerken of steriliseren. Dit kan de integriteit van het hulpmiddel in gevaar brengen en/of disfunctie veroorzaken wat kan leiden tot verwonding, ziekte of overlijden van de patiënt. Bovendien bestaat het risico op besmetting van het hulpmiddel, wat kan leiden tot een infectie bij de patiënt of een kruisinfectie bij een andere patiënt en verwonding, ziekte of overlijden van de patiënt kan veroorzaken. De fabrikant stelt zich in dit geval niet verantwoordelijk. Na gebruik moet u het hulpmiddel en de verpakking weggooien, conform de beleidslijnen van het ziekenhuis, de overheidsdienst en/of de lokale regering.

Disclaimer en Garantie
Rocamed en aan haar gerelateerde ondernemingen verklaren aan haar afnemers dat dit product zorgvuldig ontworpen en gefabriceerd is. In geval van een vermoeden van schade, wordt u verzocht contact op te nemen met ROCAMED en aan haar gerelateerde ondernemingen. Deze beperkte garantie vervangt alle andere, expliciete of geïmpliceerde, garanties, met inbegrip van maar niet beperkt tot, elke garantie betreffende verhandelbaarheid of geschiktheid voor een bepaald gebruik. Dit houdt in dat de verantwoordelijkheid van Rocamed en aan haar gerelateerde ondernemingen zich beperkt tot de vervanging van het product met gebreken. In geen geval kan ROCAMED aansprakelijk worden gesteld voor directe, indirecte en/of incidentele schade die kan voortkomen uit het gebruik en/of de hantering van dit hulpmiddel.

SV

Varning: Den federala lagstiftningen (USA) får den här produkten säljas endast av och på ordination av läkare.

Läs instruktionerna noga före användning.

Beskrivning av följande uppsättning : Endosil, RocaJJ, EnkelJJ, Endofirm & RocaJJ Soft Hydrophilic Multi Length Stent Set
Samtliga uretära stenter från Rocamed är sterilsterade och är avsedda för engångsanvändning. Se förpackningen för en utförlig beskrivning av varje enskild produkt.

Uppsättningen- Endosil : Uretär Stent av sorten dubbelt J i silikon för en livslängd på maximalt 12 månader vid ett kontinuerligt användande.
Uppsättningen-RocaJJ Endofirm mjuk: Uretär stent av sorten dubbelt J i materialet polyuretan för en livslängd på maximalt 12 månader vid ett kontinuerligt användande.
Uppsättningen- Simple J: Uretär stent för avledning av sorten enkelt J i materialet polyuteran för en livslängd på maximalt 12 månader vid ett kontinuerligt användande.
Uppsättningen- RocaJJ Soft Hydrophilic Multi Length Stent Set : Uretär stent av sorten dubbelt J i materialet polyuteran med en hydrofil behandling för en för en livslängd på maximalt 12 månader vid ett kontinuerligt användande.

Indikationer
Rocameds uretärstenter används för tillfällig intern dränering från njurbäckenet till blåsan (eller från patienten, i fallet med Simple J-uppsättning). Uretärstenter har använts för att lindra obstruktion i en mängd olika godartade, maligna och postraumatiska tillstånd. Stenterna kan placeras med stöd av endoskopisk teknik. Stenterna är inte avsedda till att fungera som permanenta lösningar. Följande rekommenderas:
- Tid för inbäddning för ej överstiga 6 dagar när enheten **används med borttagningssträngen**
- Tid för inbäddning för ej överstiga 365 dagar när enheten **inte används med borttagningssträngen**

Kontraindikationer
Obehandlad och aktiv infektion i de övre urinvägarna
Utför ej en stentplacering på en patient med misstänkt uretär avulsion. Använd ej, när det enligt läkarens utlåtande, inte är i patientens bästa intresse.

Möjliga komplikationer
Klassiska komplikationer kopplade till implantation av uretär stent samt de urologiska proceduerna.

Biverkningar
Komplikationer som kopplas till användning av uretärstent bör inkludera, men är inte begränsade till, följande: förflyttning eller rubbning, skorpbildning, infektion, fragmentation, flanksmärta, irritation eller inflammation i slemhinnorna, slemsekret, frekvent, akut, dysuri, reflux, stenbildning, obstruktion, erosion och perforering av njurbäckenet, urinledaren eller urinblåsan.

Försiktighetsåtgärder
Följande försiktighetsåtgärder måste följas strikt för att säkerställa att enheten fungerar som avsett samt för patientens optimala säkerhet :
1. Användandet av denna utrustning bör begränsas till praktiserande läkare, utbildad inom urologisk kirurgi samt tränad inom implantation av uretära stenter.
2. Använd inte enheten om förpackningen är skadad då enheten riskerar att skadas och/eller riskerar att inte längre vara steril.
3. Använd inte enheten om utgångsdatum passerat
4. Före implantationen : försäkra dig om att val av stent i form av storlek samt typ av stent anpassats till patienten
5. Kontrollera att redskapet är intakt före all användning. Använd ej vid misstanke om skada.
6. Efter implantationen : är det viktigt att den praktiserande läkaren genomför regelbundna kontroller av stenten för att utvärdera stentens prestanda samt för att ha eventuella komplikationer under uppsikt. Vid misstanke om anomali eller dåligt fungerande stent skall enheten tas bort och adekvat behandling sättas in.
7. För modeller med justeringstråd, kan tråden klippas av före implantationen särskilt om stenten skall vara implanterad under en längre tidsperiod.
8. Användaren måste försäkra sig om att stentens storlek anpassats efter patienten. Stenterna Rocamed är främst ej avsedda för en pediatrisk användning.
9. För aktsamt in enheten. Avbryt omedlbart vid anomali eller vid kännbart motstånd. Fastställ och eliminera orsaken till anomalin före ingreppet kan fortskrida.
10. Knutbildning i långa stenter har rapporterats som biverkningar. I vissa fall krävs det ett kirurgiskt ingrepp för att avlägsna dessa knutbildningar.

VARNING : LÄMNA EJ JUSTERINGSTRÅDEN IMPLANTERAD I MER ÄN 6 DAGAR. OM STENTEN ÄR AVSEDD ATT VARA IMPLANTERAD EN LÄNGRE TID ÄN DETTA, KLIPP AV JUSTERINGSTRÅDEN OCH TA BORT DEN FRÅN STENTEN FÖRE IMPLANTATIONEN. TA INTE BORT TRÅDEN GENOM ATT DRA I DEN PÅ OVANSIDAN-DETTA FÖR ATT INTE SKADA STENTEN

OBSERVERA : De instruktioner som finns i de manualer som levereras tillsammans med de olika uppsättningarna är de instruktioner som rekommenderas av tillverkaren vid implantation av enheten. För mer information se RocaWires bruksanvisning. Att använda sig av andra instruktioner kan äventyra förfarandet.
För de modeller som levereras utan manual rekommenderar tillverkaren de användarmanualer som motsvarar modellerna Rocamed (tråd med PIFE beläggning eller hydrofil beläggning ; steriln med en diameter på maximalt 0,035 och med en längd på minst 1 mm. Användaren måste försäkra sig om förenlighet med manualen samt stenten före användning.

Instruktioner

Följande försiktighetsåtgärder måste följas strikt för att säkerställa att enheten fungerar väl samt för patientens optimala säkerhet :

För modeller med hydrofil behandling : aktivera behandlingen genom att doppa stenten i sterilt vatten eller i fysiologisk koksaltlösning i ungefär 30 sekunder.

Modeller med anslutbar tryckknapp :
1. För in den uretära stenten i styrtråden, den atraumatiska sidan distalt.
2. För in tryckknappen med stenten på styrtråden och för in dess kant i stentens proximala port.
3. Skjut fram tryckknappen på styrtråden för att ställa in stenten i önskat läge. Kontrollera att de båda kanternas placering är korrekt genom att utföra en röntgenkontroll eller med hjälp av en endoskopi.
4. Avlägsna sakta styrfinget och bibehåll tryckknappen i samma position och kontrollera att den distala slingan återslutš vid önskat läge före tråden helt och hållet dras in.
5. Skruva loss tryckknappens båda sidor och separera dem för att trigöra stentens närliggande sida. Forcera ej vid motstånd.
6. Avlägsna trycknappen från patienten
7. Genomför en slutlig kontrol för att försäkra dig om att stenten är korrekt placerad och slingorna ordentligt förslutna.

Modeller med enkel tryckknapp :
1. För in den uretära stenten på styrtråden, den atraumatiska kanten mot den distala sidan.
2. För in tryckknappen försedd med stenten på styrtråden. Metallringen placeras distalt fram till dess att den kommer i kontakt med stentens bakre del.
3. Skjut fram tryckknappen på styrtråden för att skjuta stenten fram till önskat läge. Kontrollore att bägge sidor är korrekt placerade genom en röntgenundersökning eller med hjälp av en endoskopi.
4. Dra sakta tillbaka styrtråden genom att bibehålla tryckknappen i samma position och kontrollera att slingorna återförslutš i önskat läge.
5. Avlägsna trycknappen från patienten
6. Genomför en sista kontroll för att försäkra dig om att stenten är korrekt placerad samt att slingorna förslutits korrekt

För modeller med justeringstråd ; viktigt att försäkra sig om att den överskrids av uretran

Avlägsnande.
Hämta cystoskopiskt genom att försiktigt dra på stenten. Vid motstånd, gör en röntgenegenomlysning för bedömning av stentposition och motståndsorsak.
Avlägsna stenten med hjälp av en anpassad tång . Använd inte ett instrument som riskerar att skada stenten. För modeller med justeringstråd är det möjligt att ta bort stenten genom att försiktigt dra i tråden. Om du upplever ett motstånd är det viktigt att inte fortsätta med proceduren före en kontroll av orsaken genomförts. Använd en annan metod för att avlägsna stenten vid behov.

Rekommendationer till patienten
Patienterna bör instruera om att de skall informera sin läkare om de upplever smärta, grumligt urin, irritation i blåsan eller om de uppvisar symptom på problem med urinering.
Den praktiserande läkaren måste informera patienten om riskerna kopplade till implantation av en uretär stent. Patienten behöver även informeras om att utövande av våldsamma sporter strikt avråds under hela perioden enheten är implanterad. Den praktiserande läkaren behöver även informera patienten om åtgärder att vidta vid anomali.
Avlägsnande av stent måste genomföras enligt praktiserande läkares instruktioner och även under den praktiserande läkarens uppsikt ; detta gäller även modellerna med justeringstråd. Patienten måste informeras om riskerna kopplade till att bära en stent med justeringstråd samt om åtgärder att vidta om anomali skulle uppstå.

Villkor för användning och förvaring
Förvaring och transport i normala miljöförhållanden, dvs. i skydd mot extrema temperaturer och en hög luftfuktighet. För inte användas om det sterila skyddet har skadats och/eller försämrats. Artikel för engångsbruk: får inte återanvändas, ombehandlas eller återsteriliseras. Det skulle kunna påverka enhetens egenskaper och/eller leda till felfunktioner som kan ge upphov till skador, sjukdom eller dödsfall för patienten. Dessutom finns det en risk för att anordningen kan kontamineras och orsaka infektion hos patienten eller en överförd infektion hos en annan patient, vilket kan leda till skada, sjukdom eller dödsfall. Tillverkaren befrias från allt ansvar i detta fall. Efter användningen ska du kasta bort anordningen och emballaget enligt sjukhusets, administrationens och /eller de lokala myndigheternas bestämmelser.

Ansvar och Garanti
ROCAMED tillsammans med sina affilierade bolag avser, till den ursprungliga köparen, deklarera att skälig omsorg har vidtagits vid design och tillverkning av produkten. Vid misstänkt skada, vänligen kontakta ROCAMED och sina affilierade bolag. Denna begränsade garanti företräder istället alla andra garantier såväl explicita som underförstådda inkluderade. Men begränsas ej till alla underförstådda garantier härrörande till varans kvalité eller varans lämplighet i ett särskilt ändamål. ROCAMED och sina affilierade bolags ansvar begränsas, med stöd av denna begränsade garanti, till byte av produkt vid upptäckt defekt. Under inga omständigheter kan ROCAMED och sina affilierade bolag hållas ansvariga för skador som uppstått direkt eller indirekt orsakade av ett användande och/eller av hantering av enheten och dess komponenter.

RU

Внимание! Федеральное законодательство США разрешает продажу этой продукции только врачам или по их предписанию.

Перед использованием внимательно прочитайте инструкцию.

Описание наборов Endosil, RocaJJ, SimpleJ, Endofirm и Soft Hydrophilic Multi Length Stent
Все мочеточниковые стенты компании Rocamed стерильны и предназначены для одноразового применения. Спецификации каждого изделия указаны на упаковке.

Набор Endosil: мочеточниковый стент двойного J-типа из силикона, максимальная продолжительность его непрерывного использования составляет 12 месяцев.
Набор RocaJJ / Endofirm Soft: мочеточниковый стент двойного J-типа из полиуретана, максимальная продолжительность его непрерывного использования составляет 12 месяцев.
Набор Simple J: мочеточниковый стент одиночного J-типа из полиуретана, максимальная продолжительность его непрерывного использования составляет 12 месяцев.
Набор RocaJJ Soft Hydrophilic Multi Length Stent: мочеточниковый стент двойного J-типа из полиуретана с гидрофильным покрытием, максимальная продолжительность его непрерывного использования составляет 12 месяцев.

Показания к применению
Мочеточниковые стенты компании Rocamed применяют для временного внутреннего дренирования от лоханочно-мочеточникового сегмента в мочевой пузырь (или от пациента, в случае набора Simple J). Мочеточниковые стенты использовались для устранения обструкции при различных доброкачественных, злокачественных и посттравматических состояниях. Стенты могут устанавливаться с использованием эндоскопических методов.
Стенты не предназначены для использования в качестве постоянного устройства, рекомендуется следующее:
- длительность нахождения внутри организма не более 6 дней в случае использования устройства **с нитью для извлечения**;
- длительность нахождения внутри организма не более 365 дней в случае использования устройства **без нити для извлечения**.

Противопоказания
Развивающаяся нелеченная инфекция верхнего отдела мочевыделительной системы.
Не следует пытаться установить стент при подозрениях на отрыв мочеточника у пациента.
Не использовать, если, по мнению врача, проведение такой процедуры может противоречить наилучшим интересам пациента.

Возможные осложнения
Обычные осложнения, связанные с установкой мочеточниковых стентов и урологическими процедурами.

Нежелательные явления
Возможные осложнения, связанные с использованием мочеточникового стента, включают, не ограничиваясь ими, следующие явления: миграция или смещение, инкрустация, инфекция, фрагментация, боль в боку, раздражение или воспаление слизистой оболочки, секреция слизи, учащенное мочеиспускание, императивные позывы, дизурия, рефлюкс, камнеобразование, эрозия, а также перфорация почечной лоханки, мочеточника или мочевого пузыря.

Меры предосторожности при использовании
Для обеспечения надлежащего функционирования устройства и безопасности пациента следует строго соблюдать следующие меры предосторожности:
1. Данное устройство должно применяться только врачами, прошедшими обучение проведению урологических операций и установке мочеточниковых стентов.
2. Не использовать устройство, если упаковка повреждена, так как это может нарушить целостность и/или стерильность изделия.
3. Не использовать устройство после истечения срока годности.
4. Перед имплантацией следует убедиться в том, что размеры и тип выбранного стента подходят пациенту.
5.