

EN 3	Zaontz Urethral Stent Instructions for Use
CS 4	Uretrální stent Zaontz Návod k použití
DA 5	Zaontz urethrastent Brugsanvisning
DE 6	Zaontz Urethrastent Gebrauchsanweisung
EL 7	Ουρηθρική ενδοπρόσθεση Zaontz Οδηγίες χρήσης
ES 8	Stent uretral Zaontz Instrucciones de uso
FR 9	Endoprothèse urétrale de Zaontz Mode d'emploi
HU 10	Zaontz urethrális sztent Használati utasítás
IT 11	Stent uretrale Zaontz Istruzioni per l'uso
NL 12	Zaontz urethrastent Gebruiksaanwijzing
NO 13	Zaontz uretrastent Bruksanvisning
PL 14	Stent Zaontz do cewki moczowej Instrukcja użycia
PT 15	Stent uretral Zaontz Instruções de utilização
SV 16	Zaontz uretral stent Bruksanvisning



ZAONTZ URETHRAL STENT

CAUTION: U.S. federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician (or a properly licensed practitioner). Please read all instructions before using this device.

DEVICE DESCRIPTION

This device is constructed from C-Flex tubing. The stent is available in 6, 8, and 10 French diameter sizes and the length is 12 cm. The stent has two drainage sideports at the distal tip. The stent's proximal tip is flared. The 6 French stent has 2 suture sideports and the 8 and 10 French stents have four suture sideports at the proximal flared tip.

INTENDED USE

This device is used for stenting the urethra during hypospadias or epispadias repair and to allow postoperative drainage of the bladder in infants (29 days to less than 2 years old) and children (2 years old to less than 12 years old).

CONTRAINDICATIONS

This device is contraindicated in the presence of conditions that create unacceptable risk during catheterization.

WARNINGS

None known

PRECAUTIONS

This device is intended for use by physicians trained and experienced in urological techniques. Standard techniques should be employed.

POTENTIAL ADVERSE EVENTS

- Urinary tract infection
- Perforation or laceration of the urethra
- Perforation or laceration of the bladder
- Abrasions

INSTRUCTIONS FOR USE

1. Following the procedure, advance the stent into the urethra and to the bladder.
2. Using absorbable suture, anchor the stent to the glans meatus. **NOTE:** The excess portion of the stent can be trimmed if necessary.

NOTE: The stent must not remain indwelling for more than 21 days. During the healing process, the sutures will be absorbed, and the stent should be expelled spontaneously during micturition.

HOW SUPPLIED

Supplied sterilized by ethylene oxide gas in peel-open packages. Intended for one-time use. Sterile if package is unopened and undamaged. Do not use the product if there is doubt as to whether the product is sterile. Store in a dark, dry, cool place. Avoid extended exposure to light. Upon removal from the package, inspect the product to ensure no damage has occurred.

REFERENCES

These instructions for use are based on experience from physicians and (or) their published literature. Refer to your local Cook sales representative for information on available literature.

URETRÁLNÍ STENT ZAONTZ

POZOR: Federální zákony USA dovolují prodej tohoto prostředku pouze lékařům nebo na předpis lékaře (nebo kvalifikovaného zdravotníka s licenci). Před použitím prostředku si přečtěte všechny pokyny.

POPIS PROSTŘEDKU

Tento prostředek je konstruován z hadičky C-Flex. Stent se dodává v průměrech 6 Fr, 8 Fr a 10 Fr v délce 12 cm. Stent má dva drenážní postranní porty a distální hrot. Proximální konec stentu je rozšířený. Stent 6 Fr má 2 postranní porty na stehy a stenty 8 Fr a 10 Fr mají na proximálním rozšířeném konci čtyři postranní porty na stehy.

URČENÉ POUŽITÍ

Prostředek je určen ke stentování uretry při reparaci hypospadie nebo epispadie k umožnění pooperační drenáže močového měchýře u kojenců (ve věku od 29 dnů do dvou let) a dětí (ve věku od 2 do 12 let).

KONTRAINDIKACE

Tento prostředek je kontraindikován v přítomnosti podmínek, které při katetrizaci vytvářejí nepříjemné riziko.

VAROVÁNÍ

Nejsou známa

UPOZORNĚNÍ

Tento prostředek je určen k použití lékaři, kteří jsou vyškoleni v urologických výkonech a mají s nimi zkušenosti. Je třeba používat standardní techniky.

POTENCIÁLNÍ NEŽÁDOUCÍ PŘÍHODY

- infekce močových cest
- perforace nebo lacerace uretry
- perforace nebo lacerace močového měchýře
- abrazy

NÁVOD K POUŽITÍ

1. Po výkonu zavedte stent do uretry a do močového měchýře.
2. Vstřebatelným stehem zafixujte stent k zevnímu ústí močové trubice ke glans. **POZNÁMKA:** Přebytečnou část stentu můžete v případě potřeby odstříhnout.

POZNÁMKA: Stent nesmí být ponechán zavedený déle než 21 dní. Během hojení dojde ke vstřebání stehů a stent se odstraní samovolně během močení.

STAV PŘI DODÁNÍ

Výrobek je dodáván v odtrhovacím obalu a je sterilizován plynem ethylenoxidem. Určeno pro jednorázové použití. Sterilní, pokud obal není otevřený ani poškozený. Nepoužívejte výrobek, pokud existují pochybnosti o jeho sterilitě. Skladujte na tmavém, suchém a chladném místě. Zamezte dlouhodobému vystavení světlu. Po odstranění obalu výrobek prohlédněte a zkontrolujte, zda není poškozený.

LITERATURA

Tento návod k použití je založen na zkušenostech lékařů a (nebo) na jejich publikované odborné literatuře. S otázkami na dostupnou literaturu se obraťte na svého nejbližšího obchodního zástupce společnosti Cook.

ZAONTZ URETHRSTENT

FORSIGTIG: I henhold til amerikansk lovgivning må dette produkt kun sælges af en læge (eller korrekt autoriseret behandler) eller på en læges bestilling. Læs alle anvisninger igennem, inden enheden tages i brug.

BESKRIVELSE AF PRODUKTET

Produktet er fremstillet af C-Flex-slangemateriale. Stenten fås i diametre på 6, 8 og 10 Fr og har en længde på 12 cm. Stenten har to sideporte til drænage i den distale spids. Stentens proksimale spids er kegleformet. 6 Fr stenten har 2 sideporte til suturer og 8 og 10 Fr stentene har fire sideporte til suturer ved den proksimale kegleformede spids.

TILSIGTET ANVENDELSE

Produktet bruges til stentning af urethra i forbindelse med reparation af hypospadias eller epispadias og muliggør postoperativ drænage af blæren hos spædbørn (29 dage til under 2 år) og børn (2 år til under 12 år).

KONTRAINDIKATIONER

Dette produkt er kontraindiceret under forhold, der forårsager uacceptable risici under kateterisation.

ADVARSLER

Ingen kendte

FORHOLDSREGLER

Dette produkt er beregnet til brug for læger med uddannelse og erfaring i urologiske teknikker. Standardmetoder skal anvendes.

POTENTIELLE KOMPLIKATIONER

- Urinvejsinfektion
- Perforation eller laceration af urethra
- Perforation eller laceration af blæren
- Abrasioner

BRUGSANVISNING

1. Efter proceduren føres stenten fremad og ind i urethra og til blæren.
2. Med anvendelse af resorberbar sutur forankres stenten til glans meatus. **BEMÆRK:** Den overskydende del af stenten kan klippes af, hvis det er nødvendigt.

BEMÆRK: Stenten må ikke være indlagt mere end 21 dage. I løbet af helingsprocessen absorberes suturerne, hvorefter stenten spontant presses ud under vandladning.

LEVERING

Leveres steriliseret med ethylenoxid i peel-open pakninger. Beregnet til engangsbrug. Steril, hvis pakningen er uåbnet eller ubeskadiget. Produktet må ikke bruges, hvis der er tvivl om produktets sterilitet. Opbevares mørkt, tørt og køligt. Undgå eksponering for lys i længere tid. Inspicer produktet efter udtagning fra pakningen for at sikre, at produktet ikke er beskadiget.

REFERENCER

Denne brugsanvisning er baseret på lægers erfaring og (eller) lægers publicerede litteratur. Kontakt nærmeste salgsrepræsentant for Cook for at få information om tilgængelig litteratur.

ZAONTZ URETHRSTENT

VORSICHT: Laut US-Gesetzgebung darf dieses Instrument nur von einem Arzt oder im Auftrag eines Arztes gekauft werden. Alle Anweisungen vor dem Gebrauch des Instruments sorgfältig durchlesen.

BESCHREIBUNG DES INSTRUMENTS

Dieses Instrument besteht aus C-Flex Schlauch. Der Stent ist in den Durchmessern 6, 8 und 10 Fr erhältlich; die Länge beträgt 12 cm. Der Schlauch weist zwei Seitenlöcher zur Drainage an der distalen Spitze auf. Die proximale Spitze des Stents ist trichterförmig. Der 6-Fr-Stent weist zwei Naht-Seitenlöcher und die 8- und 10-Fr-Stents weisen vier Naht-Seitenlöcher an der proximalen trichterförmigen Spitze auf.

VERWENDUNGSZWECK

Dieses Instrument wird zum Stenting der Urethra nach einer Hypospadie- bzw. Epispadiekorrektur und für die postoperative Drainage der Blase bei Babys (29 Tage bis unter 2 Jahre alt) und Kindern (2 Jahre bis unter 12 Jahre alt) verwendet.

KONTRAINDIKATIONEN

Dieses Instrument ist kontraindiziert bei Zuständen, die ein inakzeptables Risiko während der Katheterisierung verursachen.

WARNHINWEISE

Keine bekannt

VORSICHTSMASSNAHMEN

Dieses Instrument ist zur Verwendung durch Ärzte bestimmt, die in urologischen Techniken geschult und erfahren sind. Es sind Standardtechniken anzuwenden.

MÖGLICHE UNERWÜNSCHTE EREIGNISSE

- Harnwegsinfektion
- Perforation oder Lazeration der Urethra
- Perforation oder Lazeration der Blase
- Abschürfungen

GEBRAUCHSANWEISUNG

1. Im Anschluss an das Verfahren den Stent durch die Urethra und in die Blase vorschieben.
2. Den Stent mit absorbierbarem Nahtmaterial am Meatus urethrae externus befestigen. **HINWEIS:** Bei Bedarf kann die überschüssige Länge des Stents abgeschnitten werden.

HINWEIS: Der Stent darf nicht mehr als 21 Tage im Körper verweilen. Während des Heilungsprozesses werden die Nähte absorbiert und der Stent sollte spontan bei einer Blasenentleerung ausgestoßen werden.

LIEFERFORM

Produkt mit Ethylenoxid gassterilisiert; in Aufreißverpackungen. Nur für den einmaligen Gebrauch. Bei ungeöffneter und unbeschädigter Verpackung steril. Produkt nicht verwenden, falls Zweifel an der Sterilität bestehen. An einem dunklen, trockenen, kühlen Ort lagern. Längere Lichteinwirkung vermeiden. Nachdem das Produkt der Verpackung entnommen wurde, auf Beschädigungen überprüfen.

QUELLEN

Diese Gebrauchsanweisung basiert auf der Erfahrung von Ärzten und/oder auf Fachliteratur. Informationen über verfügbare Literatur erhalten Sie bei Ihrem Cook Außendienstmitarbeiter.

ΟΥΡΗΘΡΙΚΗ ΕΝΔΟΠΡΟΣΘΕΣΗ ΖΑΟΝΤΖ

ΠΡΟΣΟΧΗ: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία των Η.Π.Α. επιτρέπει την πώληση αυτής της συσκευής **μόνον σε ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού (ή από επαγγελματία υγείας, ο οποίος έχει λάβει την κατάλληλη άδεια).** Διαβάστε όλες τις οδηγίες πριν από τη χρήση αυτής της συσκευής.

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ

Αυτή η συσκευή κατασκευάζεται από σωλήνωση C-Flex. Η ενδοπρόσθεση διατίθεται σε μεγέθη διαμέτρων 6, 8 και 10 Fr, ενώ το μήκος της είναι 12 cm. Η ενδοπρόσθεση έχει δύο πλευρικές θύρες παροχέτευσης στο περιφερικό άκρο. Το εγγύς άκρο της ενδοπρόσθεσης είναι διευρυμένο. Η ενδοπρόσθεση 6 Fr έχει 2 πλευρικές θύρες ραμμάτων και οι ενδοπρόσθεσεις 8 και 10 Fr έχουν τέσσερις πλευρικές θύρες ραμμάτων στο εγγύς διευρυμένο άκρο.

ΧΡΗΣΗ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΠΡΟΟΡΙΖΕΤΑΙ

Αυτή η συσκευή χρησιμοποιείται για την τοποθέτηση ενδοπρόσθεσεων στην ουρήθρα κατά τη διάρκεια αποκατάστασης υποσπαδία ή επισπαδία και για να καθιστά δυνατή τη μετεγχειρητική παροχέτευση της ουροδόχου κύστης σε βρέφη (29 ημερών έως 2 ετών) και παιδιά (2 ετών έως κάτω των 12 ετών).

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Αυτή η συσκευή αντενδείκνυται παρουσία καταστάσεων οι οποίες δημιουργούν μη αποδεκτό κίνδυνο κατά τον καθετηριασμό.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

Καμία γνωστή

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

Αυτή η συσκευή προορίζεται για χρήση από ιατρούς εκπαιδευμένους και πεπειραμένους σε ουρολογικές τεχνικές. Θα πρέπει να χρησιμοποιούνται τυπικές τεχνικές.

ΔΥΝΗΤΙΚΑ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΑ ΣΥΜΒΑΝΤΑ

- Ουρολοίμωξη
- Διάτρηση ή ρήξη της ουρήθρας
- Διάτρηση ή ρήξη της ουροδόχου κύστης
- Εκδόρες

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

1. Μετά την επέμβαση, προωθήστε την ενδοπρόσθεση στο εσωτερικό της ουρήθρας έως και την ουροδόχο κύστη.
2. Χρησιμοποιώντας απορροφήσιμο ράμμα, αγκιστρώστε την ενδοπρόσθεση στο στόμιο της βάλανου.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Το πλεονάζον τμήμα της ενδοπρόσθεσης μπορεί να κοπεί, εάν είναι απαραίτητο.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Η ενδοπρόσθεση δεν πρέπει να παραμένει εντός του σώματος για περισσότερες από 21 ημέρες. Κατά τη διαδικασία επούλωσης, τα ράμματα θα απορροφηθούν και η ενδοπρόσθεση θα πρέπει να αποβληθεί αυτόματα κατά την ούρηση.

ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ

Παρέχεται αποστειρωμένο με αέριο οξείδιο του αιθυλενίου σε αποκολλούμενες συσκευασίες. Προορίζεται για μία μόνο χρήση. Στείρο, εφόσον η συσκευασία δεν έχει ανοιχτεί και δεν έχει υποστεί ζημιά. Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν υπάρχει αμφιβολία για τη στεριότητά του. Φυλάσσετε σε σκοτεινό, ξηρό και δροσερό χώρο. Αποφεύγετε την παρατεταμένη έκθεση στο φως. Κατά την αφαίρεση από τη συσκευασία, επιθεωρείτε το προϊόν για να βεβαιωθείτε ότι δεν έχει υποστεί ζημιά.

ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΑ

Αυτές οι οδηγίες χρήσης βασίζονται στην εμπειρία από ιατρούς ή/και δημοσιευμένη βιβλιογραφία τους. Απευθυνθείτε στον τοπικό σας αντιπρόσωπο πωλήσεων της Cook για πληροφορίες σχετικά με τη διαθέσιμη βιβλιογραφία.

STENT URETRAL ZAONTZ

AVISO: Las leyes federales estadounidenses restringen la venta de este dispositivo a médicos o por prescripción facultativa (o a profesionales con la debida autorización). Lea todas las instrucciones antes de utilizar este dispositivo.

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

Este dispositivo está fabricado con tubo C-Flex. El stent se comercializa con diámetros de 6, 8 y 10 Fr y con una longitud de 12 cm. El stent tiene dos orificios laterales de drenaje en la punta distal. La punta proximal del stent está abocinada. El stent de 6 Fr tiene dos orificios laterales para sutura, y los stents de 8 y 10 Fr tienen cuatro orificios laterales para sutura en la punta proximal abocinada.

INDICACIONES

Este dispositivo se utiliza para la colocación en la uretra durante la reparación de hipospadias o epispadias y para el drenaje posoperatorio de la vejiga urinaria en lactantes (de 29 días a menos de 2 años de edad) y niños (de 2 años a menos de 12 años de edad).

CONTRAINDICACIONES

Este dispositivo está contraindicado en presencia de condiciones que creen un riesgo inaceptable durante el cateterismo.

ADVERTENCIAS

No se han descrito

PRECAUCIONES

Este dispositivo está indicado para que lo utilicen médicos con formación y experiencia en técnicas urológicas. Deben emplearse las técnicas habituales.

REACCIONES ADVERSAS POSIBLES

- Infección de las vías urinarias
- Perforación o laceración de la uretra
- Perforación o laceración de la vejiga urinaria
- Abrasiones

INSTRUCCIONES DE USO

1. Tras el procedimiento, haga avanzar el stent por la uretra hasta la vejiga urinaria.
2. Utilizando hilo de sutura absorbible, fije el stent al meato del glande. **NOTA:** La parte sobrante del stent puede recortarse si es necesario.

NOTA: El stent no debe permanecer implantado más de 21 días. Durante el proceso de cicatrización, el hilo de sutura se absorberá y el stent deberá expulsarse espontáneamente durante la micción.

PRESENTACIÓN

El producto se suministra esterilizado con óxido de etileno en envases de apertura rápida. Producto indicado para un solo uso. El producto se mantendrá estéril si el envase no está abierto y no ha sufrido ningún daño. No utilice el producto si no está seguro de que esté estéril. Almacénalo en un lugar fresco, seco y oscuro. Evite la exposición prolongada a la luz. Tras extraerlo del envase, inspeccione el producto para asegurarse de que no haya sufrido ningún daño.

REFERENCIAS

Estas instrucciones de uso se basan en la experiencia de médicos y (o) en la bibliografía publicada por ellos. Si desea más información sobre la bibliografía disponible, consulte a su representante comercial local de Cook.

ENDOPROTHÈSE URÉTRALE DE ZAONTZ

MISE EN GARDE : En vertu de la législation fédérale des États-Unis, ce dispositif ne peut être vendu que par un médecin (ou un praticien autorisé à exercer) ou sur ordonnance. Lire toutes les instructions avant d'utiliser ce dispositif.

DESCRIPTION DU DISPOSITIF

Ce dispositif est fabriqué à partir de tubulure C-Flex. L'endoprothèse est disponible en diamètres de 6, 8 et 10 Fr et sa longueur est de 12 cm. L'endoprothèse comporte deux orifices latéraux de drainage situés sur l'extrémité distale. L'extrémité proximale de l'endoprothèse est évasée. L'endoprothèse de 6 Fr comporte 2 œillets latéraux d'ancrage de suture et les endoprothèses de 8 et 10 Fr comportent 4 œillets latéraux d'ancrage de suture à l'extrémité proximale évasée.

UTILISATION

Ce dispositif est utilisé pour la pose d'endoprothèse dans l'urètre au cours de la réparation d'un hypospadias ou d'un épispadias, et pour permettre le drainage de la vessie en postopératoire chez le nourrisson (âgé de 29 jours à moins de 2 ans) et chez l'enfant (âgé de 2 ans à moins de 12 ans).

CONTRE-INDICATIONS

Ce dispositif est contre-indiqué en présence d'états qui créent un risque inacceptable pendant le cathétérisme.

AVERTISSEMENTS

Aucun connu

MISES EN GARDE

Ce dispositif est destiné à être utilisé par des médecins ayant acquis la formation et l'expérience nécessaires aux techniques urologiques. Le médecin procédera selon les méthodes classiques.

ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES POSSIBLES

- Infection des voies urinaires
- Perforation ou laceration de l'urètre
- Perforation ou laceration de la vessie
- Abrasions

MODE D'EMPLOI

1. Suite à l'intervention, introduire l'endoprothèse dans l'urètre et la faire progresser jusqu'à la vessie.
2. À l'aide d'une suture résorbable, fixer l'endoprothèse au méat du gland. **REMARQUE :** Selon les besoins, la partie de l'endoprothèse qui dépasse peut être coupée.

REMARQUE : L'endoprothèse ne doit pas être laissée à demeure pendant plus de 21 jours. Les sutures sont résorbées au cours de la cicatrisation et l'endoprothèse devrait être spontanément expulsée pendant la miction.

PRÉSENTATION

Produit fourni stérilisé à l'oxyde d'éthylène, sous emballage déchirable. Produit destiné à un usage unique. Contenu stérile lorsque l'emballage est scellé d'origine et intact. En cas de doute quant à la stérilité du produit, ne pas l'utiliser. Conserver à l'abri de la lumière, dans un lieu frais et sec. Éviter toute exposition prolongée à la lumière. Examiner le produit après son déballeage pour s'assurer qu'il n'est pas endommagé.

RÉFÉRENCES

Le présent mode d'emploi a été rédigé en fonction de l'expérience de médecins et/ou de publications médicales. Pour obtenir des renseignements sur la documentation existante, s'adresser au représentant Cook local.

ZAONTZ URETHRÁLIS SZTENT

FIGYELEM: Az USA szövetségi törvényei értelmében ez az eszköz kizárólag orvos (vagy megfelelő engedéllyel rendelkező egészségügyi szakember) által vagy rendeletére értékesíthető. A termék használatba vétele előtt olvassa el az összes utasítást.

AZ ESZKÖZ LEÍRÁSA

Ez az eszköz C-Flex csőből készült. A sztent 6, 8 és 10 Fr átmérőjű méretben kapható; hossza 12 cm. A sztent a disztális csúcán két drenázs céljára szolgáló oldalnyílással rendelkezik. A sztent proximális csúcsa peremmel rendelkezik. A 6 Fr méretű sztentek 2 db, a 8 és 10 Fr méretű sztentek pedig 4 db oldalnyílással rendelkeznek a varrónál számára a peremmel rendelkező proximális csúcsnál.

RENDELTETÉS

Az eszköz az urethra sztentelésére használatos hypospadiasis vagy epispadiasis korrekció során, és lehetővé teszi a húgyhólyag posztoperatív drenázsát csecsemőkben (29 napos kortól 2 éves korig) és gyermekekben (2 éves kortól 12 éves korig).

ELLENJAVALLATOK

Az eszköz használata ellenjavallt olyan körülmények fennállása esetén, amelyek a katéterezés során elfogadhatatlan kockázatot teremtenek.

„VIGYÁZAT” SZINTŰ FIGYELMEZTETÉSEK

Nem ismertek

ÓVINTÉZKEDÉSEK

Ez az eszköz az urológiai technikákra kiképzett és azokban járatos orvosok általi használatra szolgál. Standard technikákat kell alkalmazni.

LEHETSÉGES NEMKÍVÁNTATOS ESEMÉNYEK

- Húgyúti fertőzés
- Az urethra perforációja vagy felszakadása
- A húgyhólyag perforációja vagy felszakadása
- Horzsolások

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

1. Az eljárást követően tolja a sztentet az urethrán keresztül a hólyagba.
2. Felszívódó varrat használatával rögzítse a sztentet a húgycsőnyíláshoz. **MEGJEGYZÉS:** A sztent felesleges része szükség esetén levágható.

MEGJEGYZÉS: A sztent nem maradhat a testben 21 napnál tovább. A gyógyulási folyamat során a varratok felszívódnak, és a sztentnek vízelés során spontán módon kell távoznia.

KISZERELÉS

Kiszereles: etilén-oxid gázzal sterilizálva, széthúzható csomagolásban. Egyszeri használatra. Felbontatlan, sértetlen csomagolásban steril. Ha a termék sterilítása kétséges, ne használja. Sötét, száraz, hűvös helyen tárolandó. Tartós megvilágítása kerülendő. A csomagolásból való eltávolítás után vizsgálja meg a terméket annak ellenőrzésére, hogy nem sérült-e meg.

HIVATKOZÁSOK

Ez a használati utasítás orvosok tapasztalatán és/vagy az általuk közölt szakirodalmon alapul. A rendelkezésre álló szakirodalomról a Cook helyi értékesítési képviselője tud felvilágosítással szolgálni.

STENT URETRALE ZAONTZ

ATTENZIONE – Le leggi federali degli Stati Uniti d’America limitano la vendita del presente dispositivo a medici, a personale autorizzato o a operatori sanitari abilitati. Leggere tutte le istruzioni prima di usare il dispositivo.

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

Il dispositivo consiste di un tubo C-Flex. Lo stent è lungo 12 cm ed è disponibile con diametro di 6, 8 e 10 Fr. Lo stent è dotato di due fori laterali di drenaggio in corrispondenza della punta distale. La punta prossimale dello stent è svasata. Lo stent da 6 Fr è dotato di 2 fori laterali di sutura e gli stent da 8 Fr e 10 Fr presentano quattro fori laterali di sutura in corrispondenza della punta svasata prossimale.

USO PREVISTO

Questo dispositivo è previsto per lo stenting dell’uretra durante le riparazioni di ipospadia ed epispadia e per permettere il drenaggio post-operatorio della vescica nei lattanti (di età compresa fra 29 giorni e meno di 2 anni) e nei bambini (dai 2 anni a meno di 12 anni).

CONTROINDICAZIONI

L’uso di questo dispositivo è controindicato in presenza di condizioni che determinano un rischio inaccettabile durante la cateterizzazione.

AVVERTENZE

Nessuna nota

PRECAUZIONI

Il dispositivo è previsto per essere usato da medici debitamente addestrati ed esperti nelle tecniche urologiche. L’uso di questo prodotto prevede l’impiego di tecniche standard.

POSSIBILI EVENTI AVVERSI

- Infezione delle vie urinarie
- Perforazione o lacerazione dell’uretra
- Perforazione o lacerazione della vescica
- Abrasioni

ISTRUZIONI PER L’USO

1. Dopo l’intervento, fare avanzare lo stent nell’uretra fino a raggiungere la vescica.
2. Utilizzando una sutura riassorbibile, ancorare lo stent al meato del glande. **NOTA** – Il tratto in eccesso dello stent può essere rifilato se necessario.

NOTA – Lo stent non deve rimanere in sede per più di 21 giorni. Nel corso del processo di cicatrizzazione, le suture verranno riassorbite e lo stent verrà quindi espulso spontaneamente durante la minzione.

CONFEZIONAMENTO

Il prodotto è sterilizzato mediante ossido di etilene ed è fornito in confezione con apertura a strappo. Esclusivamente monouso. Il prodotto è sterile se la sua confezione è chiusa e integra. Non utilizzare il prodotto in caso di dubbi sulla sua sterilità. Conservare in luogo fresco e asciutto, al riparo dalla luce. Evitare l’esposizione prolungata alla luce. Dopo l’estrazione dalla confezione, esaminare il prodotto per accertarsi che non abbia subito danni.

BIBLIOGRAFIA

Le presenti istruzioni per l’uso si basano sull’esperienza di medici e/o sulle loro pubblicazioni specialistiche. Per ottenere informazioni sulla letteratura specializzata disponibile, rivolgersi al rappresentante Cook di zona.

ZAONTZ URETHRASTENT

LET OP: Volgens de federale wetgeving van de Verenigde Staten mag dit hulpmiddel uitsluitend worden verkocht door of in opdracht van een arts (of een naar behoren gediplomeerde zorgverlener). Lees alle instructies voordat u dit hulpmiddel gebruikt.

BESCHRIJVING VAN HET HULPMIDDEL

Dit hulpmiddel is gemaakt van een stuk C-Flex slang. De stent is verkrijgbaar met een diameter van 6, 8 en 10 Fr en is 12 cm lang. De stent heeft twee zijopeningen voor drainage bij de distale tip. De proximale tip van de stent loopt breed uit. De stent van 6 Fr heeft 2 zijopeningen voor hecht draad en de stents van 8 en 10 Fr hebben vier zijopeningen voor hecht draad bij de proximale, breed uitlopende tip.

BEOOGD GEBRUIK

Dit hulpmiddel wordt gebruikt voor het stenten van de urethra tijdens correctie van hypospadie of epispadie en om de blaas postoperatief te kunnen draineren bij zuigelingen (van 29 dagen tot jonger dan 2 jaar) en kinderen (van 2 jaar tot jonger dan 12 jaar).

CONTRA-INDICATIES

Dit hulpmiddel is gecontra-indiceerd in aanwezigheid van omstandigheden die een onaanvaardbaar risico vormen tijdens een katheterisatie.

WAARSCHUWINGEN

Geen, voor zover bekend

VOORZORGSMAATREGELEN

Dit hulpmiddel is bestemd voor gebruik door artsen met een opleiding in en ervaring met urologische technieken. Er moeten standaardtechnieken worden toegepast.

MOGELIJKE ONGEWENSTE VOORVALLEN

- Urineweginfectie
- Perforatie of laceratie van de urethra
- Perforatie of laceratie van de blaas
- Abrasie

GEBRUIKSAANWIJZING

1. Voer de stent na de procedure via de urethra tot in de blaas op.
2. Fixeer de stent met resorbeerbare hecht draad aan de glans meatus. **NB:** Het overtollige gedeelte van de stent kan zo nodig worden afgeknipt.

NB: De stent mag niet langer dan 21 dagen in het lichaam blijven. Tijdens het genezingsproces wordt de hecht draad geresorbeerd en wordt de stent spontaan tijdens de mictie uitgedreven.

WIJZE VAN LEVERING

Wordt gesteriliseerd met ethyleenoxidegas geleverd in gemakkelijk open te trekken verpakkingen. Bestemd voor eenmalig gebruik. Steriel indien de verpakking ongeopend en onbeschadigd is. Gebruik het product niet als er twijfel bestaat over de steriliteit van het product. Donker, droog en koel bewaren. Vermijd langdurige blootstelling aan licht. Inspecteer het product wanneer u het uit de verpakking haalt, om te controleren of het niet beschadigd is.

LITERATUUR

Deze gebruiksaanwijzing is gebaseerd op de ervaringen van artsen en/of door hen gepubliceerde literatuur. Neem contact op met de plaatselijke vertegenwoordiger van Cook voor informatie over beschikbare literatuur.

ZAONTZ URETRASTENT

FORSIKTIG: I henhold til amerikansk lovgivning skal denne anordningen bare selges av eller foreskrives av en lege (eller en autorisert behandler). Les alle instruksjoner før anordningen tas i bruk.

BESKRIVELSE AV ANORDNINGEN

Denne anordningen er laget av C-Flex-slanger. Stenten er tilgjengelig i diameterne 6, 8 og 10 Fr og lengden er 12 cm. Stenten har to sideporter for drenasje ved den distale spissen. Stentens proksimale spiss er utvidet. Stenten på 6 Fr har to suture sideporter, og stentene på 8 og 10 Fr har fire suture sideporter ved den proksimale utvidede spissen.

TILTENKT BRUK

Denne anordningen brukes til stenting av uretra under utbedring av hypospadi eller epispadi og for å gi postoperativ drenering av blæren hos spedbarn (29 dager til under 2 år gamle) og barn (2 år til under 12 år gamle).

KONTRAINDIKASJONER

Denne anordningen kontraindiseres ved forekomst av tilstander som danner uakseptabel risiko under kateterisering.

ADVARSLER

Ingen kjente

FORHOLDSREGLER

Denne anordningen er tiltent for bruk av leger som er opplært i og har erfaring med urologiske teknikker. Standardteknikker skal brukes.

MULIGE UØNSKEDE HENDELSER

- Urinveisinfeksjon
- Perforering eller laserasjon av uretra
- Perforering eller laserasjon av blæren
- Avskrapninger

BRUKSANVISNING

1. Etter prosedyren fører du stenten inn i uretra og til blæren.
2. Bruk absorberbar sutur til å feste stenten til glans meatus. **MERKNAD:** Den overflødig delen av stenten kan beskæres hvis nødvendig.

MERKNAD: Stenten skal ikke være lagt inn i mer enn 21 dager. I løpet av tilhelingsprosessen vil suturene bli absorbert og stenten støtes ut spontant under miksjon.

LEVERINGSFORM

Leveres sterilisert med etylenoksidgass i peel-open-innpakninger. Kun til engangsbruk. Steril hvis pakningen er uåpnet og uskadet. Bruk ikke produktet hvis du er i tvil om det er sterilt. Oppbevares på et mørkt, tørt og kjølig sted. Må ikke utsettes for lys i lengre perioder. Kontroller produktet ved utpakkingen for å forsikre deg om at det ikke er skadet.

REFERANSER

Denne bruksanvisningen er basert på legers erfaring og (eller) deres publiserte litteratur. Henvend deg til Cooks salgsrepresentant hvis du vil ha informasjon om tilgjengelig litteratur.

STENT ZAONTZ DO CEWKI MOCZOWEJ

PRZESTROGA: Zgodnie z prawem federalnym Stanów Zjednoczonych sprzedaż opisywanego urządzenia może być prowadzona wyłącznie przez lekarza lub na zlecenie lekarza (bądź uprawnione osoby posiadające odpowiednie zezwolenie). Przed użyciem niniejszego urządzenia należy przeczytać całą instrukcję.

OPIS URZĄDZENIA

To urządzenie składa się z drenu C-Flex. Stent ma długość 12 cm i jest dostępny w rozmiarach 6, 8 i 10 Fr. Stent ma dwa drenażowe porty boczne na końcówce dystalnej. Końcówka proksymalna stentu jest rozszerzana. Stent 6 Fr ma dwa porty boczne do szwów, a stenty 8 i 10 Fr mają cztery porty boczne do szwów na rozszerzonej końcówce proksymalnej.

PRZEZNACZENIE

To urządzenie służy do stentowania cewki moczowej podczas zabiegów naprawczych spodziectwa lub wierzchniactwa oraz do zapewnienia pooperacyjnego drenażu pęcherza moczowego u niemowląt (w wieku od 29 dni do poniżej 2 lat) i dzieci (w wieku od 2 lat do poniżej 12 lat).

PRZECIWWSKAZANIA

Stosowanie urządzenia jest przeciwwskazane w obecności warunków stwarzających niemożliwe do zaakceptowania ryzyko podczas cewnikowania.

OSTRZEŻENIA

Brak znanych

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

To urządzenie jest przeznaczone do użytku przez lekarzy przeszkolonych i doświadczonych w stosowaniu technik urologicznych. Należy stosować standardowe techniki.

MOŻLIWE ZDARZENIA NIEPOŻĄDANE

- Zakażenie dróg moczowych
- Perforacja lub pokaleczenie cewki moczowej
- Perforacja lub pokaleczenie pęcherza moczowego
- Otarcia

INSTRUKCJA UŻYCIA

1. Po przeprowadzonym zabiegu wsunąć stent przez cewkę moczową do pęcherza moczowego.
2. Używając wchłanialnego szwu, przyszyć stent do ujścia zewnętrznego cewki moczowej. **UWAGA:** W razie potrzeby nadmierny odcinek stentu można przyciąć.

UWAGA: Stent nie może pozostawać założony dłużej niż przez 21 dni. Podczas gojenia szwy ulegają wchłonięciu i stent powinien zostać wydalony samodzielnie podczas oddawania moczu.

POSTAĆ W CHWILI DOSTARCZENIA

Produkt sterylizowany gazowym tlenkiem etylenu; dostarczany w rozrywalnych opakowaniach. Produkt jest przeznaczony do jednorazowego użycia. Sterylny, jeśli opakowanie nie zostało otwarte ani uszkodzone. Jeśli sterylność budzi wątpliwości, nie należy używać produktu. Przechowywać w ciemnym, suchym i chłodnym miejscu. Unikać przedłużonej ekspozycji na światło. Produkt należy sprawdzić zaraz po wyjęciu z opakowania, aby się upewnić, że nie został uszkodzony.

PIŚMIENICTWO

Niniejszą instrukcję użycia opracowano na podstawie doświadczeń lekarzy i/lub ich publikacji. W celu uzyskania informacji na temat dostępnego piśmiennictwa należy się zwrócić do lokalnego przedstawiciela handlowego firmy Cook.

STENT URETRAL ZAONTZ

ATENÇÃO: A lei federal dos EUA restringe a venda deste dispositivo a um médico (ou um profissional de saúde licenciado) ou mediante prescrição de um destes profissionais. Antes de utilizar este dispositivo, leia as instruções na íntegra.

DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

Este dispositivo é constituído por um tubo C-Flex. O stent está disponível em diâmetros de 6, 8 e 10 Fr e o comprimento é de 12 cm. O stent tem dois orifícios laterais de drenagem na ponta distal. A ponta proximal do stent é em flange. O stent de 6 Fr tem 2 orifícios laterais para sutura e os stents de 8 e 10 Fr têm quatro orifícios laterais para sutura na ponta proximal em flange.

UTILIZAÇÃO PREVISTA

Este dispositivo é utilizado para passagem de stents pela uretra durante reparação de hipospádias ou epispádias e para permitir drenagem pós-operatória da bexiga em bebés (entre 29 dias e 2 anos) e crianças (entre 2 anos e 12 anos).

CONTRAINDICAÇÕES

Este dispositivo é contraindicado na presença de condições que criem um risco inaceitável durante a cateterização.

ADVERTÊNCIAS

Não são conhecidas

PRECAUÇÕES

Este dispositivo destina-se a utilização por médicos com formação e experiência em técnicas urológicas. Devem ser empregues técnicas padrão.

POTENCIAIS ACONTECIMENTOS ADVERSOS

- Infecção do trato urinário
- Perfuração ou laceração da uretra
- Perfuração ou laceração da bexiga
- Abrasões

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

1. Após o procedimento, avance o stent para a uretra e para a bexiga.
2. Usando um fio de sutura absorvível, fixe o stent ao meato da glândula. **NOTA:** Se necessário, pode cortar a porção em excesso do stent.

NOTA: O stent não deve ficar implantado de forma permanente durante mais de 21 dias. Durante o processo de cicatrização, as suturas serão absorvidas e o stent deverá ser expelido espontaneamente durante a micção.

APRESENTAÇÃO

Fornecido esterilizado pelo gás óxido de etileno em embalagens de abertura fácil. Destina-se a uma única utilização. Estéril desde que a embalagem não esteja aberta nem danificada. Se tiver alguma dúvida quanto à esterilidade do produto, não o utilize. Guardar num local protegido da luz, seco e fresco. Evitar a exposição prolongada à luz. Depois de retirar o produto da embalagem, inspecione-o para se certificar de que não ocorreram danos.

REFERÊNCIAS

Estas instruções de utilização baseiam-se na experiência de médicos e/ou na respetiva literatura publicada. Consulte o representante local de vendas da Cook para obter informações sobre a literatura disponível.

ZAONTZ URETRAL STENT

VAR FÖRSIKTIG! Enligt federal lagstiftning i USA får denna produkt endast säljas av eller på ordination från en läkare (eller korrekt legitimerad praktiker). Läs alla instruktioner före användning av denna produkt.

PRODUKTBESKRIVNING

Denna produkt är tillverkad från C-Flex rör. Stenten finns i diameterstorlekarna 6, 8 och 10 Fr och längden är 12 cm. Stenten har två sidoportar för dränering vid den distala spetsen. Stentens proximala spets är utvidgad. Stenten på 6 Fr har två sidoportar för sutur och stentarna på 8 Fr och 10 Fr har fyra sidoportar för sutur vid den proximala utvidgade spetsen.

AVSEDD ANVÄNDNING

Denna produkt används för stentning av urinröret efter reparation av hypospadi eller epispadi för att möjliggöra postoperativt dränage av urinblåsan. hos spädbarn (29 dagar till yngre än 2 år) och barn (2 år till yngre än 12 år).

KONTRAIKATIONER

Denna produkt är kontraindicerad vid förekommande tillstånd som skapar oacceptabla risker under kateterisering.

VARNINGAR

Inga kända

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

Denna produkt är avsedd att användas av läkare med utbildning i och erfarenhet av urologiska tekniker. Standardtekniker bör tillämpas.

EVENTUELLA BIVERKNINGAR

- Urinvägsinfektion
- Perforering av eller laceration i urinröret
- Perforering av eller laceration i urinblåsan
- Avskavning

BRUKSANVISNING

1. Efter ingreppet förs stenten in i urinröret och till urinblåsan.
2. Använd resorberbar sutur och fäst stenten vid glans meatus. **OBS!** Den del som sticker ut ur stenten kan vid behov kapas.

OBS! Stenten får inte ligga kvar i mer än 21 dagar. Under läkningen kommer suturerna att absorberas och stenten bör stötas ut av sig själv under miktion.

LEVERANS

Levereras i etylenoxidgassteriliserade "peel-open"-förpackningar. Endast avsedd för engångsbruk. Steril såvida förpackningen är oöppnad och oskadad. Använd inte produkten om det är tveksamt att produkten är steril. Förvaras mörkt, torrt och svalt. Undvik långvarig exponering för ljus. Undersök produkten vid upppackningen för att säkerställa att den inte är skadad.

REFERENSER

Denna bruksanvisning baseras på erfarenhet från läkare och (eller) deras publicerade litteratur. Kontakta din lokala Cook-återförsäljare för information om tillgänglig litteratur.

A symbol glossary can be found at <https://cookmedical.com/symbol-glossary>
Glosár značek naleznete na <https://cookmedical.com/symbol-glossary>
Der findes en symbolforklaring på <https://cookmedical.com/symbol-glossary>
Eine Symbollegende finden Sie auf <https://cookmedical.com/symbol-glossary>
Μπορείτε να βρείτε ένα γλωσσάρι των συμβόλων στη διεύθυνση
<https://cookmedical.com/symbol-glossary>
En <https://cookmedical.com/symbol-glossary> puede consultarse un glosario de símbolos
Pour un glossaire des symboles, consulter le site Web
<https://cookmedical.com/symbol-glossary>
A szimbólumok magyarázatának ismertetése a
<https://cookmedical.com/symbol-glossary> weboldalon található
Un glossario dei simboli si può trovare nel sito
<https://cookmedical.com/symbol-glossary>
Een verklarende lijst met symbolen is te vinden op
<https://cookmedical.com/symbol-glossary>
En symbolforklaring finnes på <https://cookmedical.com/symbol-glossary>
Słownik symboli można znaleźć pod adresem
<https://cookmedical.com/symbol-glossary>
Existe um glossário de símbolos em <https://cookmedical.com/symbol-glossary>
En symbolordlista finns på <https://cookmedical.com/symbol-glossary>

**MANUFACTURER**

COOK INCORPORATED
750 Daniels Way
Bloomington, IN 47404 U.S.A.

**EC REPRESENTATIVE**

Cook Medical Europe Ltd
O'Halloran Road
National Technology Park
Limerick, Ireland