

Instructions for use

Pusher, pusher with radiopaque ring marker

Mode d'emploi

Poussoir, poussoir avec bague de marquage radio-opaque

GANL Nr 31 Pusher EN/FR_00/24.08.2012

Please note: This medical product may be obtained and used only by trained medical personnel.

1. Description

Pusher and pusher with radiopaque ring marker

2. Contents and packaging

- Polyamide pusher or
- Platinum pusher (PTFE with platinum ring marker):
 - CH 5 = grey colour
 - CH 6 = black colour
 - CH 7 = yellow colour
 - CH 8 = orange colour

Double packaging (length 70 cm also in dispenser with clamp)
Sterilised with ethylene oxide.

3. Intended use

Pushers are used to position ureteral stents precisely in the ureter via a guide wire. The pusher allows the ureteral stent to be advanced forwards. It can also be pulled backwards and rotated if the pusher and ureteral stent are connected to each other (controllable ureteral stents). Instead of ureteral stents, other objects can also be positioned at other places in the urinary tract.

The medical indication corresponds to that of the object being positioned.

4. Contraindications

Contraindications arise from restrictions on the corresponding basic applications.

5. Side effects

There are no known side effects from the use of pushers.

6. Instructions for use

Pushers sold singly are threaded over a guide wire before the objects being positioned (ureteral stents) so that they are behind the object when viewed from the perspective of the wire tip. On pushers with radio markers, the ring marker (silver colour) must be at the front.

During the procedure, the guide wire is advanced to the destination point to which the object is intended to be moved (in the case of ureteral stents, this is the renal pelvis). Under fluoroscopic monitoring, the object is then first threaded onto the guide wire and then, with the aid of the pusher, advanced to its destination point. When the object is positioned correctly, the guide wire is withdrawn while the pusher holds the object in place. The pusher is then also withdrawn.

7. Possible complications and/or risks

- When a hydrophilic wire is used, there is a risk that the pusher will remain stuck to the wire if the wire is no longer adequately hydrated.
- Do not guide the product over or through sharp-edged tools since they can cause it to tear.

Do not treat the products with disinfectant agents, since UROTECH has no information regarding possible material changes that this may cause.

8. Warnings / Precautions

- This product is only sterile if the packaging is undamaged or unopened. For single use only!
- All components must be carefully checked before use. Products that may be damaged must not be used.
- This product should be used only by physicians experienced in the use of such medical devices.
- Check the compatibility of disinfectant agents with the catheter material before using them.
- Ensure that the pusher is compatible with the guide wire.

9. Interaction with other drugs

It is possible that the stent may discolour due to the concomitant use of medications or even as a result of contact with urine. UROTECH has not carried out any tests in this regard, however our many years of experience have documented no indications that this impairs the product's function in any way.

10. Disposal

After use, this product may pose a biological hazard. Handling and disposal must be carried out in accordance with recognized medical procedures and be completed pursuant to applicable legal regulations and guidelines.

Attention : ce produit médical ne peut être acheté et utilisé que par du personnel médical spécialisé.

1. Désignation

Poussoir et poussoir avec bague de marquage radio-opaque

2. Contenu et emballage

- Poussoir en polyamide ou
- Poussoir en platine (PTFE avec bague de marquage en platine) :
 - CH 5 = couleur grise
 - CH 6 = couleur noire
 - CH 7 = couleur jaune
 - CH 8 = couleur orange

Double emballage (longueur 70 cm également en distributeur avec pince)
Produits stérilisés à l'oxyde d'éthylène.

3. Indications thérapeutiques

Les poussoirs sont utilisés pour positionner avec précision les prothèses urétérales dans l'uretère via un fil-guide. Le poussoir permet de faire progresser la prothèse urétérale. Il est également possible d'exercer une traction arrière et une rotation si le poussoir et la prothèse urétérale sont reliés (prothèses urétérales contrôlables). Des objets autres que les prothèses urétérales peuvent également être positionnés à d'autres endroits de l'appareil urinaire.

L'indication médicale correspond à celle de l'objet à positionner.

4. Contre-indications

Les contre-indications sont liées aux restrictions concernant les applications de base correspondantes.

5. Effets indésirables

Aucun effet indésirable connu n'est associé à l'utilisation des poussoirs.

6. Mode d'emploi

Les poussoirs vendus à l'unité sont enfilés via un fil-guide avant les objets à positionner (prothèses urétérales) de manière à se trouver derrière l'objet lorsque l'on regarde depuis l'extrémité du fil. Sur les poussoirs avec marqueurs radio, la bague de marquage (couleur argentée) doit se trouver à l'avant.

Pendant l'intervention, le fil-guide est poussé jusqu'au point de destination prévu pour l'objet à placer (le bassinnet dans le cas des prothèses urétérales). Sous contrôle fluoroscopique, l'objet est alors d'abord enfilé sur le fil-guide puis, avec l'aide du poussoir, il est avancé jusqu'à son point de destination. Une fois l'objet correctement positionné, le fil-guide est retiré tandis que le poussoir maintient l'objet en place. Le poussoir peut ensuite être également retiré.

7. Complications et/ou risques éventuels

- En cas d'utilisation d'un fil hydrophile, le poussoir est susceptible de rester collé au fil si ce dernier n'est plus correctement hydraté.
- Afin d'éviter qu'il se déchire, ne pas guider le produit sur ou à travers des instruments à bords tranchants.

Ne pas essuyer la prothèse avec des produits désinfectants, étant donné qu'UROTECH ne dispose d'aucune information concernant les éventuelles altérations que cela peut entraîner sur le matériau.

8. Avertissements / Mesures de précaution

- La stérilité du produit n'est garantie qu'à condition que l'emballage n'ait été ni endommagé, ni ouvert. Exclusivement à usage unique !
- Tous les composants doivent être soigneusement vérifiés avant emploi. Les produits susceptibles d'être endommagés ne doivent pas être utilisés.
- Le produit ne peut être utilisé que par des professionnels formés à son utilisation.
- Vérifier la compatibilité des produits de désinfection avec le matériau du cathéter avant de les utiliser.
- S'assurer que le poussoir est compatible avec le fil-guide.

9. Réactions croisées

Une décoloration de la prothèse est possible en cas d'utilisation simultanée avec certains médicaments ou même simplement au contact de l'urine. Bien qu'UROTECH n'ait pas réalisé d'essais en la matière, nos nombreuses années d'expérience ont montré que cela n'affecte en aucun cas la fonction du produit.

10. Élimination

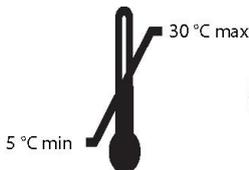
Après utilisation, ce produit peut constituer un danger biologique. Veuillez le manipuler et le jeter conformément à la pratique médicale acceptée et aux lois et réglementations locales, nationales et fédérales en vigueur.



UROTECH

Medizinische Technologie GmbH
Medi-Globe-Strasse 1-5
D-83101 Achenmühle, Germany
Tel: +49 (0)8032 / 973-200, Fax: +49 (0)8032
info@urotech.com - www.urotech.com

CE 0123



Rx only



STERILE EO