



MAGNETIC BLACK STAR
Gebrauchsanleitung



MAGNETIC BLACK STAR
Instructions for use



MAGNETIC BLACK STAR
Mode d'emploi



MAGNETIC BLACK STAR
Istruzioni



MAGNETIC BLACK STAR
Instrucciones



MAGNETIC BLACK STAR
Instruções de utilização



MAGNETIC BLACK STAR
Οδηγίες Χρήσης

IFU Nr. 32-A

Symbols see part B

Instructions for use
MAGNETIC BLACK STAR

IFU Nr.32-A Magnetic Black Star EN 02/03.09.2015

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

- Description**
Double-J ureteral stent with magnet and accessories for urinary diversion. Retrieval device with magnet (stent removal system for magnetic stent).
- Contents and packaging**
Ureteral stent set
- Ureteral stent with magnet at the bladder end
- Guide wire, teflon-coated (in sets with guide wire)
- Pusher
- Double packaging
- Patient record and instructions for use
Retrieval device (stent removal system for magnetic stent)
- Double packaging
- Disposable catheter with Tiemann tip and magnet at the distal end
- Instructions for use
- Intended use**
Ureteral stents should ensure a urinary diversion from the kidney to the bladder, prevent extravasation of urine, or stent the ureter.
- Indications**
- Stenting of the ureter pre- and postoperatively
- Prophylactic or postoperative urine drainage security after URS
- Counteracting of strictures, also scar silts after ureter silts or silts at the ostium
- Ureteral stenoses of various etiology
- Ureteral strictures, stenoses, kinks, or adhesion
- Postoperative, e.g. after Ureteropelvic surgery or ureterotomy
- Contraindications**
- Serious infections
- Prolonged obstruction
- Contracted bladder
- Urosepsis
- Urge incontinence
- Chronic urinary retention or extrinsic obstruction.
- Cardiac pacemaker
- Possible side effects**
- Foreign body irritation in bladder and renal regions
- Erosions and ulcerations to the ureter
- Dysuria
- Hematuria
- Elevated micturition frequency, nighttime urge to urinate
- Feeling of pressure in the flank, flank pain
- Vesicoureteral reflux
- Incrustation
- Ascending infections
- Instructions**
7.1 Inserting the ureteral stent
a) Pass the guide wire, flexible tip first, into the renal pelvis.
b) When positioning the stent, make sure that the magnet (side of the bladder) is also led over the guide wire.
c) Under fluoroscopic guidance, push the ureteral stent via the guide wire into the renal pelvis using the pusher.
d) When the distal end of the ureteral stent reaches the renal pelvis, do not push the ureteral stent any further. The guide wire is withdrawn while the pusher holds the ureteral stent in position.
Once the guide wire has been removed, the memory effect of the ureteral stent is activated.
- Removing the ureteral stent with retrieval device (stent removal system for magnetic stent). Size "S" for ureteral stents FR/CH 4.8 / Size "L" for ureteral stents FR/CH 6-7**
a) To remove the stent, insert the retrieval device into the bladder retrogradely, b) The connection to the magnet on the ureteral stent is created by rotating the Tiemann tip (in front of the respective ostium).
c) Successful connection between the retrieval device and the stent magnet is indicated with an audible click.
d) After both magnets are connected, the ureteral stent is removed by careful, steady pulling.

- Possible complications and/or risks**
- Dislocation of the ureteral stent.
- Fragmentation of the stent with subsequent surgical or endoscopic removal of the product.
- Encrustation and blockage of the ureteral stent, rendering it non-functional and potentially causing urinary calculi to form in the kidneys.
- Pushing the ureteral stent forward with the guide wire can damage the ureter.
- Retracting the guide wire and pushing it forward again can cause the tip of the guide wire to exit through the holes in the ureteral stent, causing damage to the ureter area.
- Pushing the stent forward too hard with the pusher can damage the bladder wall.
- Due to obstructions in the ureter, it is not possible to advance the guide wire into the kidney.
- Strictures can develop through damage to the ureter.
- Manipulations with the guide wire can trigger ureteral spasms.
- Failure to lead the stent magnet over the wire may result in damage to the urethra.
- Insertion of the stent first with the end for the bladder (with magnet) may result in damage to the urethra.
- If incrustation of the kidney end pigtail is suspected, the stent should not be removed via retrieval device, since the impeded stretching of the pigtail can lead to injury of the ureter. In this case, use a cystoscope.
- Warnings / Precautions**
- This product is only sterile if the packaging is undamaged and unopened.
- For single use only!
- Do not use stents after the date of expiry has passed.
- Do not wipe the product and set components with alcohol/disinfectant agents. This may damage the surface.
- All components must be carefully checked for compatibility and integrity before use.
- Do not damage the stent, pusher, guide wire, and retrieval device with sharp surgical instruments - this increases the risk of breakage. Do not excessively stretch the stent before use. Stretching it too far increases the risk of breakage.
- Correct positioning and complete forming of the pigtail is required to minimize the risk of stent migration. This should be ensured through radiological or contrast agent-assisted fluoroscopy techniques.
- Any air in the lower abdomen of the patient could impair visibility of the ureteral stent in an x-ray.
- Where there are extensive defects in the ureter, a percutaneous nephrostomy should be carried out, since the blind pushing of the stent incurs the risk of enlarging any lesion further.
- In order to prevent loss of function due to encrustation, the max. service life of a magnetic ureteral stent is limited to 30 days.
These are not permanent implants, and it is therefore recommended that the urine status, stent position and patency of the ureteral stent be checked by radiography at regular intervals, and at least every 3-4 weeks, to ensure the early detection of any infection, dislocation, or blockages which might necessitate a stent change.
- Push the guide wire forward carefully and in a controlled manner to avoid damaging the ostium, the ureter, or the parenchyma.
- MRT examinations are not permitted for patients with ureteral stents.**
- Patients with cardiac pacemakers may not have the product implanted due to the magnet.
- Interaction with other drugs**
The ureteral stent could potentially discolor due to the concomitant administration of medication, use of dye-based urine presentation methods, or even as a result of contact with urine.
- Transport and storage conditions**
The products may be transported and stored only in the packaging intended for this. There are no further specific requirements for transport.
Products must be stored dry and protected from direct sunlight, in the temperature range of 5 - 30 degrees Celsius.
- 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.



Gebrauchsanleitung
MAGNETIC BLACK STAR

IFU Nr.32-A Magnetic Black Star DE 02/03.09.2015

Achtung: Dieses Medizinprodukt darf ausschließlich von Fachärzten, Ärzten und medizinischem Fachpersonal erworben und verwendet werden.

- Beschreibung**
Doppel-J Ureterschleife mit Magnet und Zubehör zur Harnableitung. Retrieval Device mit Magnet (Stententfernungs-System für Magnetic Stent).
- Inhalt und Verpackung**
Ureterschleifen-Set
- Ureterschleife mit Magnet am blasenseitigen Ende
- Führungsdraht, teflonbeschichtet (in Sets mit Führungsdraht)
- Pusher
- Doppelverpackung
- Patientenausweis und Gebrauchsanweisung
Retrieval Device (Stententfernungs-System für Magnetic Stent)
- Doppelverpackung
- Einmalkatheter mit Tiemannspitze und Magnet am distalen Ende
- Gebrauchsanweisung
- Verwendungszweck**
Ureterschleifen sollen eine Harnableitung von der Niere in die Blase gewährleisten, eine Urinextravasation verhindern oder den Harnleiter schienen.
- Indikationen**
- Schienung des Harnleiters prä- und postoperativ
- Prophylaktische oder Postoperative Harnabflusssicherung nach URS
- Entgegenwirken von Strikturen auch Narben- nach Harnleiterschitzungen oder Schitzungen am Ostium
- Uretersstenosen unterschiedlicher Genese
- Harnleiterstrikturen, -stenosen, -abknickungen oder -verklebungen
- Postoperativ z.B. nach Nierenbeckenplastik oder Ureterotomie
- Kontraindikationen**
- Schwere Infektionen
- anhaltende Obstruktion
- Schrumpfblass
- Urosepsis
- Dranginkontinenz
- chronische Harnstauung bzw. extrinsische Obstruktion.
- Herzschrittmacher
- Mögliche Nebenwirkungen**
- Fremdkörperreiz im Blasen- und Nierenbereich
- Erosionen und Ulzerationen des Ureters
- Dysurie
- Hämaturie
- erhöhte Miktionsfrequenz, Nächtlicher Hamdrang
- Druckgefühl in der Flanke, Flankenschmerz
- Vesikoureteraler Reflux
- Inkrustationen
- Aufsteigende Infektionen
- Anleitung**
7.1 Einlegen der Ureterschleife
a) Führungsdraht mit flexibler Spitze voran bis in das Nierenbecken führen.
b) Beim Platzieren der Schiene ist darauf zu achten, dass der Magnet (blasenseitiges Ende) ebenfalls über den Führungsdraht geführt wird.
c) Unter Röntgenkontrolle über den liegenden Führungsdraht Ureterschleife mittels Pusher bis in das Nierenbecken schieben.
d) Sobald das distale Ende der Ureterschleife das Nierenbecken erreicht, Ureterschleife nicht mehr weiter schieben. Der Führungsdraht wird zurückgezogen, wobei der Pusher die Ureterschleife in Position hält. Nach Entfernen des Führungsdrahtes bilden sich der Memoryeffekt der Ureterschleife aus.
- Entfernung der Ureterschleife mit Retrieval Device (Stententfernungs-System für Magnetic Stent). Größe „S“ für Ureterschleifen FR/CH 4.8 / Größe „L“ für Ureterschleifen FR/CH 6-7**
a) Zum Entfernen des Stents wird das Retrieval Device retrograd in die Blase eingeführt.
b) Durch Rotation der Tiemannspitze (vor entsprechendem Ostium) wird die Verbindung zum Magneten an der Ureterschleife hergestellt.
c) Die Konnektion zwischen Retrieval Device und Stentmagnet ist durch ein wahrnehmbares Klicken zu erkennen.
d) Nach Verbindung beider Magneten wird die Ureterschleife durch vorsichtiges, gleichmäßiges Ziehen entfernt.

- Mögliche Komplikationen und/oder Risiken**
- Dislokation der Ureterschleife.
- Fragmentieren des Stents und nachfolgende operative oder endoskopische Entfernung des Produkts.
- Inkrustation und Verstopfung der Ureterschleife, dadurch Funktionsunfähigkeit und Harnsteinbildung in der Niere möglich.
- Durch Vorschieben der Ureterschleife mit dem Führungsdraht kann es zu Harnleiterverletzungen kommen.
- Durch Rückziehen des Führungsdrahtes und nochmaliges Vorschieben kann es zum Austritt der Spitze des Führungsdrahtes aus den Lochungen der Ureterschleife und gleichzeitig zu Verletzungen im Harnleiterbereich kommen.
- Durch zu starkes Vorschieben des Stents mit dem Pusher kann es zu Blasenwandverletzungen kommen.
- Führungsdraht kann aufgrund von Hindernissen im Ureter nicht in die Niere vorgeschoben werden.
- Durch Verletzungen des Ureters kann es zu Strikturen kommen.
- Manipulation mit Führungsdraht kann Ureterspasmen auslösen.
- Wenn der Stent-Magnet nicht über den Draht geführt wird, kann es zu Verletzungen der Harnröhre kommen.
- Wird beim Platzieren des Stents das blasenseitige Ende (mit Magnet) zuerst eingeführt, kann es zu Verletzungen des Harntraktes kommen.
- Bei Verdacht auf Inkrustation des nierenseitigen Pigtails sollte auf die Stententfernung mittels Retrieval Device verzichtet werden, da die erschwerte Streckung des Pigtails zu einer Verletzung des Harnleiters führen kann. In diesem Fall Zystoskop einsetzen.
- Warnhinweise / Vorsichtsmaßnahmen**
- Nur steril, wenn Verpackung unbeschädigt oder ungeöffnet ist.
- Nur zum Einmalgebrauch!
- Stent nach Ablauf des Haltbarkeitsdatums nicht mehr verwenden.
- Das Produkt und Setbestandteile nicht mit Alkohol/Desinfektionsmittel abwischen. Dies könnte zu Beschädigungen der Oberfläche führen.
- Alle Bestandteile sollten vor Verwendung auf Kompatibilität und Unversehrtheit sorgfältig überprüft werden.
- Stent, Pusher, Führungsdraht und Retrieval Device nicht mit scharfem Operationsbesteck beschädigen – erhöhte Gefahr des Brechens. Stent vor der Verwendung nicht übermäßig strecken. Zu starkes Strecken erhöht die Gefahr des Brechens.
- Korrektes Platzieren und die vollständige Ausbildung der Pigtails ist erforderlich, um das Risiko der Stentmigration zu minimieren. Dies sollte durch radiologische oder kontrastmittelbasierte Durchleuchtungstechniken sichergestellt werden.
- Eventuell kann durch Luft im Unterleib des Patienten die Ureterschleife unter Röntgen nicht gut sichtbar sein.
- Bei ausgedehnten Defekten im Harnleiter sollte eine perkutane Nephrostomie eingelegt werden, da durch das blinde Vorschieben des Stents die Gefahr besteht, eine Läsion noch zu vergrößern.
- Um einem Funktionsverlust durch Inkrustation vorzubeugen, ist die max. Liegedauer einer Ureterschleife mit Magnet auf 30 Tage begrenzt. Es handelt sich um kein Dauerimplantat, daher wird empfohlen Urinstatus, Stentposition und Durchgängigkeit des Stents mittels Röntgenuntersuchung in regelmäßigen Abständen zu überprüfen, um frühzeitig Infektionen, Dislokationen und Verstopfungen festzustellen, die einen Stentwechsel erforderlich machen.
- Führungsdraht vorsichtig und kontrolliert vorschieben, um Ostium-, Ureter- und Parenchymverletzungen zu vermeiden.
- Bei implantierter Ureterschleife mit Magnet darf keine MRT-Untersuchung durchgeführt werden.
- Patienten mit Herzschrittmacher darf das Produkt aufgrund des Magneten nicht implantiert werden.
- Kreuzreaktionen**
Es ist möglich, dass sich die Ureterschleife bei gleichzeitiger Medikamenteneinnahme, Anwendung von anfärbenden Urindarstellungsmethoden oder aber auch durch Urin verfärbt.
- Transport- und Lagerbedingungen**
Die Produkte dürfen nur in den dafür vorgesehenen Verpackungen transportiert und gelagert werden. Es sind keine weiteren, speziellen Transportbedingungen gefordert.
Produkte müssen trocken und vor Sonneneinstrahlung geschützt, im Temperaturbereich zwischen 5 – 30 Grad Celsius, gelagert werden.
- Entsorgung**
Nach Gebrauch kann dieses Produkt eine biologische Gefährdung darstellen. Handhabung und Entsorgung müssen nach anerkannten medizinischen Verfahren und entsprechend den geltenden gesetzlichen Bestimmungen und Richtlinien erfolgen.



Mode d'emploi
MAGNETIC BLACK STAR

IFU Nr.32-A Magnetic Black Star FR 02/03.09.2015

Attention : ce produit médical doit être acheté et utilisé uniquement par du personnel infirmier et médical spécialisé.

- Désignation**
Prothèse urétérale double J avec aimant et accessoires pour dérivation urinaire. Dispositif de récupération avec aimant (système de retrait de prothèse pour prothèse magnétique).
- Contenu et emballage**
Kit de prothèse urétérale
- Prothèse urétérale avec aimant à l'extrémité vésicale
- Fil-guide à revêtement en téflon (dans les kits avec fil-guide)
- Poussoir
- Double emballage
- Fiche d'identification patient et mode d'emploi
Dispositif de récupération (système de retrait de prothèse pour prothèse magnétique)
- Double emballage
- Sonde jetable avec embout Tiemann et aimant à l'extrémité distale
- Mode d'emploi
- Indications thérapeutiques**
Les prothèses urétérales sont utilisées pour créer une dérivation urinaire entre le rein et la vessie, éviter l'extravasation de l'urine ou mettre en place une prothèse dans l'urètre.
- Indications**
- Mise en place d'une prothèse dans l'urètre avant et après une intervention chirurgicale
- Sécurité du drainage urinaire prophylactique ou post-opératoire après une URS (UrétéroRénoscopie)
- Prévention des sténoses et des fissures cicatricielles après fissures de l'urètre ou de l'orifice urétéral
- Sténoses urétérales d'étiologies diverses
- Strictures, sténoses, torsions ou adhérences urétérales
- Après intervention chirurgicale, par exemple après une chirurgie urétéro-pelvienne ou une urétérotomie
- Contre-indications**
- Infections graves
- Obstruction prolongée
- Contractions de la vessie
- Septicémie d'origine urinaire
- Incontinence impérieuse
- Rétention urinaire chronique ou obstruction extrinsèque.
- Stimulateur cardiaque
- Effets indésirables éventuels**
- Inflammation des régions de la vessie et des reins due à un corps étranger
- Érosions et ulcérations de l'urètre
- Dysurie
- Hématurie
- Fréquence mictionnelle accrue, envies pressantes d'uriner la nuit
- Sensation de pression dans le flanc, douleur du flanc
- Reflux vésico-urétéral
- Incrustation
- Infections ascendantes
- Mode d'emploi**
7.1 Insertion de la prothèse urétérale
a) Insérer le fil-guide, embout flexible en premier, jusqu'au bassinnet rénal.
b) En mettant la prothèse en place, veiller à ce que l'aimant (extrémité vésicale) soit également guidé sur le fil-guide.
c) Sous guidage fluoroscopique, pousser la prothèse urétérale via le fil-guide dans le bassinnet rénal à l'aide du poussoir.
d) Dès que l'extrémité distale de la prothèse urétérale a atteint le bassinnet, arrêter de la pousser. Retirer le fil-guide ; pendant cette opération, le poussoir maintient la prothèse urétérale en position.
Après le retrait du fil-guide, l'effet de mémoire de la prothèse urétérale est actif.
- Retrait de la prothèse urétérale avec dispositif de récupération (système de retrait de prothèse pour prothèse magnétique). Taille « S » pour prothèses urétérales FR/CH 4,8 / Taille « L » pour prothèses urétérales FR/CH 6-7**
a) Pour retirer la prothèse, insérer le dispositif de récupération dans la vessie en sens inverse.
b) La connexion avec l'aimant sur la prothèse urétérale est établie en faisant pivoter l'embout Tiemann (devant l'orifice urétéral correspondant).
c) Un clic audible indique que la connexion entre le dispositif de récupération et l'aimant de la prothèse a bien été établie.
d) Une fois les deux aimants connectés, retirer la prothèse urétérale en tirant prudemment et sans à-coups.

- Complications et/ou risques éventuels**
- Dislocation de la prothèse urétérale.
- Fragmentation de la prothèse avec retrait chirurgical ou endoscopique consécutif du produit.
- Incrustation et engorgement de la prothèse urétérale, lesquels peuvent rendre celle-ci inopérante et potentiellement entraîner la formation de calculs urinaires dans le rein.
- Le fait de pousser la prothèse urétérale avec le fil-guide peut endommager l'urètre.
- Le fait de tirer le fil-guide vers l'arrière, puis de le pousser à nouveau vers l'avant peut faire sortir l'embout du fil-guide par les orifices de la prothèse et endommager la région urétérale.
- Le fait de trop forcer en poussant la prothèse à l'aide du poussoir peut endommager la paroi vésicale.
- La poussée du fil-guide jusqu'au rein est rendue impossible à cause d'obstructions dans l'urètre.
- Des sténoses peuvent se développer et endommager l'urètre.
- Les manipulations avec le fil-guide peuvent déclencher des spasmes urétéraux.
- Si l'aimant de la prothèse n'est pas guidé sur le fil, cela peut engendrer des lésions de l'urètre.
- L'insertion de la prothèse, avec l'extrémité en premier, dans la vessie (avec l'aimant) peut engendrer des lésions de l'urètre.
- En cas de suspicion d'incrustation de la crosse de drain à l'extrémité rénale, la prothèse ne doit pas être retirée avec le dispositif de récupération. En effet, le fait que la crosse de drain ne puisse pas être retirée correctement peut engendrer des lésions de l'urètre. Dans ce cas, utiliser un cystoscope.
- Avertissements / Mesures de précaution**
- La stérilité du produit n'est garantie que si l'emballage est intact et fermé.
- Exclusivement à usage unique !
- Ne pas utiliser de prothèses dont la date de péremption est dépassée.
- Ne pas essuyer le produit et les composants du kit avec de l'alcool/des produits désinfectants. Cela pourrait endommager leur surface.
- La compatibilité et l'intégrité de tous les composants doivent être soigneusement vérifiées avant utilisation.
- Ne pas endommager la prothèse, le poussoir, le fil-guide et le dispositif de récupération avec des instruments chirurgicaux tranchants ; le risque qu'ils se cassent s'en trouve augmenté. Ne pas étirer démesurément la prothèse avant son utilisation. Un étirement trop important augmente le risque de cassure.
- Un positionnement correct et le façonnage complet des cosses du drain sont nécessaires pour minimiser le risque d'une migration de la prothèse. Ceci doit être assuré par des techniques radiologiques ou fluoroscopiques avec produit de contraste.
- Toute présence d'air dans l'abdomen inférieur du patient peut diminuer la visibilité de la prothèse urétérale lors d'une radiographie.
- En cas de lésions étendues au niveau de l'urètre, il faudra mettre en place une néphrostomie percutanée, car le fait de pousser la prothèse à l'aveugle augmente le risque d'agrandir encore plus une lésion existante.
- Afin d'éviter une perte fonctionnelle due à des incrustations, la durée de mise à demeure maximum d'une prothèse urétérale avec aimant est limitée à 30 jours. Il ne s'agit pas d'implants permanents, c'est pourquoi nous recommandons de procéder à des contrôles réguliers de l'état urinaire, de la position de la prothèse et de l'ouverture de la prothèse urétérale par radiographie, et ce au moins toutes les 3 à 4 semaines. Cela permet de détecter précocement toute infection, dislocation ou obstruction nécessitant le remplacement de la prothèse.
- Pousser le guide-fil de façon prudente et contrôlée pour éviter d'endommager l'orifice urétéral, l'urètre ou le parenchyme.
- Les examens IRM ne sont pas autorisés pour les patients porteurs de prothèses urétérales.
- Il n'est pas possible d'implanter le produit sur des patients porteurs de stimulateurs cardiaques à cause de l'aimant.
- Réactions croisées**
Une décoloration de la prothèse urétérale est possible en cas d'administration simultanée de certains médicaments, de produits d'examen de l'urine à base de colorants, ou même simplement au contact de l'urine.
- Conditions de transport et de stockage**
Le produit ne peut être transporté et stocké que dans l'emballage prévu à cet effet. Aucune autre condition spécifique n'est requise pour le transport. Les produits doivent être stockés au sec et protégés de la lumière directe du soleil, à une température comprise entre 5 et 30 degrés Celsius.
- Élimination**
Après utilisation, ce produit peut constituer un danger biologique. Manipuler et jeter conformément à la pratique médicale acceptée ainsi qu'aux réglementations et directives locales, nationales et fédérales en vigueur.

