

Allium Bulbar Urethral Stent (BUS) System

- **Bulbärer Harnröhren-Stent (BUS) System von Allium- DE**
- **Allium système de Stent Urétral Bulbaire BUS- FR**
- **Sistema Stent da Uretra Bulbare (BUS) Allium- IT**
- **El Sistema de Stent Uretral Bulbar (BUS) de Allium- SP**

- Instructions for Use -

- **Bedienungsanweisungen –DE**
- **Mode d'emploi-FR**
- **Istruzioni per l'Uso-IT**
- **Instrucciones de Uso-SP**



Manufactured by

Allium Ltd.

Allium Bulbar Urethral Stent (BUS) System

Device description:

The Allium **Bulbar Urethral Stent (BUS)** is a temporary implant intended for trans-urethral insertion into the male bulbar urethra diagnosed with a stricture in order to open the occluded passage and allow spontaneous urination. The BUS is made of a super-elastic coil covered with a co-polymer. Once inserted into the bulbar urethra by a delivery system, the stent is released to allow its self-expansion. The stent is intended to remain in place up to 3 years.

Table 1 – BUS Dimensions

Nominal BUS stent diameter (Fr)	Nominal BUS stent lengths (mm)	Profile of delivery system (Fr)	Working Length of delivery system (cm)
(45)	50/60/70/80	22	20

The BUS set consists of:

1. Bulbar Urethra Stent (Figure 1)
2. An Endoscopic Delivery tool (Figure 2).
3. Meatal Shield (Figure 3).

Figure 1 – Bulbar Urethra Stent (BUS)



Figure 2 - Endoscopic Delivery Tool

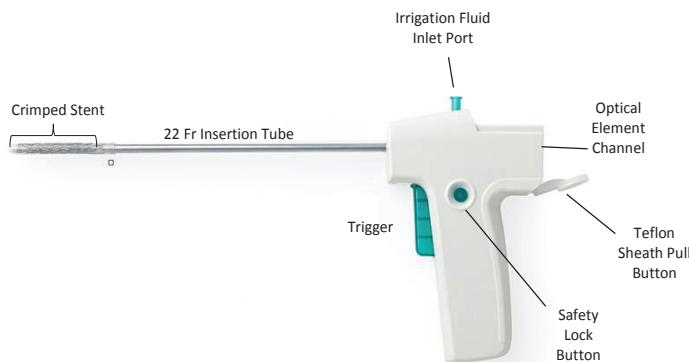
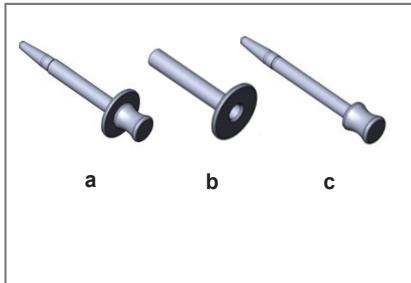


Figure 3 - Components of the Meatal shield

- a - Assembled Meatal Shield
b - Dilator Sheath
c - Dilator shaft \ mandrel

The Meatal Shield minimizes trauma to the distal urethra and meatus during insertion of the delivery system. The Meatal shield (a) is composed of a Dilator Sheath (b) and a Dilator shaft (c).

**Indications for Use:**

Management of Bladder Outlet Obstructions (BOO) caused by bulbar urethral strictures.

Contraindications:

The BUS is contra-indicated in the following cases:

1. Are younger than 18.
2. Have an acute infection of the prostate or urethra.
3. Febrile patients
4. Active urinary tract infection
5. Immuno-compromised patients, who have a prosthetic heart valve or other implanted device
6. Patients who cannot tolerate any form of antibiotic treatment
7. Irreversible atonic/acontractile bladder
8. Anticoagulation therapy and/or bleeding disorders
9. Urethro-cutaneous/urethro rectal fistula
10. Present urinary calculi or Cystolithiasis
11. "Constriction rings" and/or vacuum erection devices
12. Use injectable medications to obtain erection
13. Patients with penile implants and/or implanted artificial urinary sphincters
14. A history of any illness, medications or surgery that may affect the efficacy of the stent

Informing Patients, Potential Adverse Events and Complications:

The following adverse events might occur due to the implanted stent or the implantation and extraction procedures:

1. Following the procedure some patient may endure post-voiding urinary dribbling and post-ejaculatory seminal dribbling.
2. Some patients can develop reactive urinary frequency or urgency
3. Reactive tissue proliferation at one or both ends of the stent. In most cases, this tissue disappears spontaneously after stent removal.
4. Hematuria
5. Pain/discomfort
6. Bleeding
7. Urinary tract infection
8. Stent migration. If this occurs, the stent should be removed and replaced with a new one
9. Stent encrustation. If this occurs, a lithotripsy should be performed or the stent should be removed
10. Stent misplacement
11. Mechanical damage to the urinary tract

Precautions:

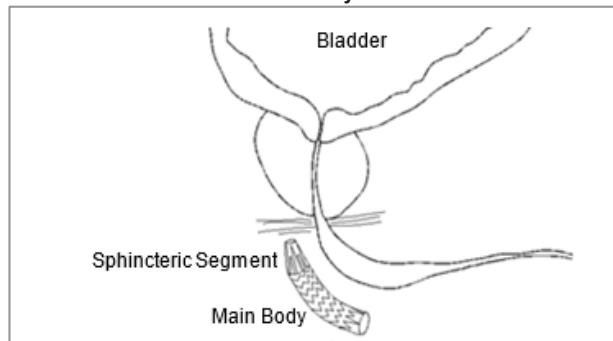
1. Do not use after the “use by” date.
2. The packaging should be inspected for damage.
3. The delivery system should be inspected for damage prior to use.
4. Prior to delivery, the physician should ensure that the stent is covered by the over-tube.
5. The BUS system should be used only by physicians trained in interventional or endoscopic techniques.
6. Prior to its use, the technical information supplied with the device should be carefully reviewed.

Warnings:

1.  The BUS is intended for **Single Use Only-DO NOT RE-STERILIZE**. Reuse, reprocessing, re-sterilization or repackaging may compromise the structural integrity and/or essential material and design characteristics and may lead to device failure, which may result in injury to the patient. It may also create a risk of contamination of the device which may lead to injury, illness or death of the patient or end user.
2. The product should be carefully inspected prior to use to verify that the sterile package has not been damaged. The device should not be used if the package is open or damaged, or if the device has been contaminated prior to insertion.
3. Remounting the stent onto the delivery system should not be attempted.
4. Positioning of the main body of the stent across the external sphincter may render the patient incontinent.
5. The stent is not intended as a permanent option to treat urethral obstructions.
6. Bladder catheterization with an implanted stent is not recommended. Introduction and passage of a catheter through the stented urethra into the bladder may dislodge the stent and/or damage the polymeric cover.
7. The use of transurethral instrumentation while the stent is in place is not recommended because longitudinal compression of the stent by instrumentation could dislodge the stent.
8. The stent should be inserted and positioned only according to the Instructions for Use (IFU) that are detailed at this document.
9. Under-vision insertion should not be attempted in patients in whom bleeding may impede the visualization process.
10. After use, the BUS may be a potential biohazard. Handle and dispose of it, in accordance with any local and federal laws regarding medical waste.

PROCEDURE

Figure 4 – Allium BUS segments and correlation with the bulbar urethra anatomy



- * The "body" of the stent is composed of the high radial force "Main Body" and the "Sphincteric Segment" having a gradual decreasing radial force. The main body diameter is 45 Fr, the "Sphincteric segment" has decreasing diameter down to 30 Fr.
- ** The BUS lengths detailed above comprise of the "Main Body" and the Sphincteric Segment combined.

Pre Treatment Evaluation of Bladder Outlet Obstruction (BOO):

It is recommended to perform the following basic evaluation prior to initiation of treatment for BOO with a stent: history, physical examination, PVR (post-void residual urine), DRE (digital rectal examination), prostate sonography (abdominal and/or trans-rectal), uroflowmetry, PSA (prostate specific antigen), urethrography and urinalysis.

If indicated by the results of the basic evaluation, a more extensive workup may be required.

Patient preparation

Prescribe a broad-spectrum oral antibiotic treatment before the insertion and continue this treatment in combination with a non-steroid anti-inflammatory drug according to hospitals endoscopic transurethral procedures protocol.

Equipment required in the operating room:

1. 4 mm (12 Fr) rigid Optic Element (0°, 5° or 30°) with working length of 280 to 305 mm.
2. X-ray equipment
3. Dilatation kit or equipment for urethrotomy
4. Lubricating gel
5. Local anesthetic gel
6. Measuring devices

Measurement of the stenosis

1. Measure the stricture length from its distal end to the sphincter and add 1 cm, the Sphincteric Segment of the Stent will be situated just below the external sphincter and the "Body" segment of the stent should cross the proximal end.
2. Choose the appropriate stent length (50/60/70/80mm).

Dilation of the stenosis

The stenotic area must be dilated to **28 Fr** or incised (Y-shape incision).

Preparation of the BUS delivery system

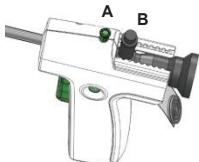
1. Remove the delivery system from its tray.
2. Insert the Cystoscope optical element into the delivery system until the lens reaches the edge of the delivery system. Optimal optical positioning is achieved when a crescent shape is visible at the bottom of the optic view (see Figure 5).

Figure 5 – Optimal optical element positioning

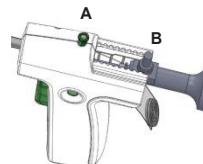


3. The optical element is held in place. In case that there is a need, repositioning of the optical element can be obtained simply by moving it along the optical element channel until the crescent shape is visible again.
4. Connect the irrigation fluid set to the inlet port (see A in Figure 6).
5. Connect the light cable to the light cable port of the Cystoscope (see B Figure 6).

Figure 6 – Cystoscope optical element insertion



280 mm Cystoscope



300 mm Cystoscope

Inserting the Meatal Shield

1. Check that the mandrel of the Meatal Shield is fully inserted into the Sheath.
2. Lubricate the Meatal Shield and gently insert it into the urethral meatus in a rotating motion.
3. Retrieve the mandrel leaving the Dilator Sheath in position (see Figure 3 (b) and Figure 3 (c)).

Stent insertion & positioning

1. Insert the delivery system with the optical element through the Meatal Shield tube and advance it under vision until you see the distal end of the external sphincter.
2. Assure that the delivery system does not penetrate the sphincter and that the stent covers the entire stricture

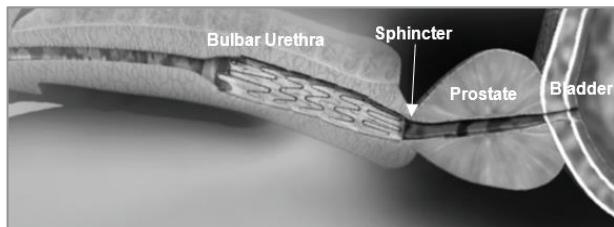
Stent deployment

1. Unlock the trigger by pressing the safety lock button (see Figure 2).
2. While keeping the delivery system in the desired location, start squeezing the trigger gently for stent deployment. Pull the trigger all the way repeatedly at least 10 times depending on stent length. The Teflon sheath should gradually come out from the posterior end of the delivery tool.
3. In case that the Teflon sheath does not come out gradually from the posterior end and/or pulling the trigger becomes difficult after a few trigger pulls, please follow the instructions below:
 - Maintain a fixed position at all times
 - Grip tightly the Teflon Sheath button located at the posterior side of the handle (see Figure 7).
 - Pull the button backwards.
4. Wait for 2 minutes for the stent to expand.
5. Acquire a fluoroscopy/X-ray image and make sure the stent is expended, in place and is fully released from the delivery system.
6. Under vision, slowly pull the delivery system outward with semi-circular movements while verifying that the stent maintains its position.
7. Verify that the stent is not penetrating the sphincter (see figure 8).

Figure 7



Figure 8 - BUS accurate position



Removing the Stent

1. The stent can be removed under vision using a rigid endoscopic or a strong flexible endoscopic foreign body forceps.
2. Under vision, insert a 19-21 Fr Cystoscope until the down-stream end of the stent is seen in the bulbar urethra.
3. Insert the foreign body forceps through the Cystoscope.
4. Engage one of the stent distal metal edges (see Figure 9) using the forceps.
5. Start pulling the metal edge outwards. This may initiate tearing of the polymeric cover. Continue to pull outward the metal wire together with the endoscope sheath.
6. Verify that the entire stent came out by checking that the loops at both stent edges were retrieved (see Figure 9).

Figure 9 – BUS stent**MRI Information**

MR Conditional

The Bulbar Urethral Stent was determined to be MR-conditional.

Non-clinical testing demonstrated that the Bulbar Urethral Stent is MR Conditional. A patient with this implant can be scanned safely, immediately after placement under the following conditions:

Static Magnetic Field

- Static magnetic field of 3-Tesla or less
- Maximum spatial gradient magnetic field of 720-Gauss/cm or less

MRI-Related Heating

In non-clinical testing, the Bulbar Urethral Stent produced the following temperature rises during MRI performed for 15-min of scanning (i.e., per pulse sequence) in 1.5-Tesla/64-MHz (Magnetom, Siemens Medical Solutions, Malvern, PA. Software Numaris/4, Version Syngo MR 2002B DHHS Active-shielded, horizontal field scanner) and 3-Tesla (3-Tesla/128-MHz, Excite, HDx, Software 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI) MR systems:

	1.5-Tesla	3-Tesla
MR system reported, whole body averaged SAR	2.9-W/kg	2.9-W/kg
Calorimetric measured values, whole body averaged SAR	2.1-W/kg	2.7-W/kg
Highest temperature change	+2.0°C	+2.3°C

These temperature changes will not pose a hazard to a human subject under the conditions indicated above.

Artifact Information

MR image quality may be compromised if the area of interest is in the exact same area or relatively close to the position of the Bulbar Urethral Stent. Therefore, optimization of MR imaging parameters to compensate for the presence of BUS stent may be necessary. The maximum artifact size (i.e., as seen on the gradient echo pulse sequence) extends approximately 5-mm relative to the size and shape of this implant.

Pulse Sequence	T1-SE	T1-SE	GRE	GRE
Signal Void Size	1,212-mm ²	231-mm ²	1442-mm ²	317-mm ²
Plane Orientation	Parallel	Perpendicular	Parallel	Perpendicular

DISCLAIMER OF WARRANTIES

Allium, Ltd. warrants that reasonable care has been used in the manufacture of this device. This warranty is exclusive and in lieu of all other warranties whether expressed, implied, written or oral, including but not limited to any warranties of merchantability or fitness for a particular purpose. As a result of biological differences in individuals, no product is 100% effective under all circumstances. Because of this fact, and since Allium, Ltd. has no control over the conditions under which the device is used, diagnosis of the patient, methods of administration or its handling after the device leaves our possession, Allium, Ltd. does not warrant either a good effect or against any ill effect following its use. Allium, Ltd. shall not be liable for any incidental or consequential loss, damage, or expense arising directly or indirectly from the use of this device. Allium, Ltd. will replace any device that we feel was defective at the time of shipment. No representative of Allium, Ltd. may change any of the foregoing or assume any additional liability or responsibility with this device.

Labeling Information

Symbol	This Symbol Means
	Single Use
	Use By
	Batch Code
	Sterilization Using Ethylene Oxide
	Catalog Number
	Caution, Consult Accompanying Documents
	Manufacturer
	Authorized Representative in the European Committee
	Consult Instructions for Use
	Store in Dry Place at Room Temperature
	Do Not Use if Package is Damaged

Bulbärer Harnröhren-Stent (BUS) System von Allium

Produktbeschreibung:

Bei dem **bulbären Harnröhren-Stent (BUS)** von Allium handelt es sich um ein kurzzeitiges Implantat, das für die transurethrale Einführung in die Urethra posterior eines Mannes konzipiert ist, bei dem eine Struktur festgestellt wurde, um um den verschlossenen Harnröhrendurchgang zu öffnen und einen spontanen Urinabgang zu ermöglichen. Der BUS besteht aus einer ausgesprochen elastischen Spirale, die mit einem Copolymer überzogen ist. Nachdem der Stent mit Hilfe seines Einbringungssystems in die bulbäre Harnröhre eingeführt wurde, wird er freigesetzt, damit er sich selbst entfalten kann. Der Stent kann bis zu 3 Jahren an Ort und Stelle gelassen werden.

Tabelle 1 – Abmessungen des BUS

Nominaler Durchmesser des BUS Stents (Fr)	Nominale Längen des BUS Stents (mm)	Profil des Einbringungs-systems (Fr)	Arbeitslängen des Einbringungs-systems (cm)
(45)	50/60/70/80	22	20

Der BUS besteht aus:

1. Einem bulbären Harnröhren-Stent (Abbildung 1).
2. Einem endoskopischen Einführwerkzeug (Abbildung 2).
3. Einem Meatus-Schutz (Abbildung 3).

Abbildung 1 – Bulbärer Harnröhren-Stent (BUS)



Abbildung 2-- Endoskopische Einführwerkvorrichtung

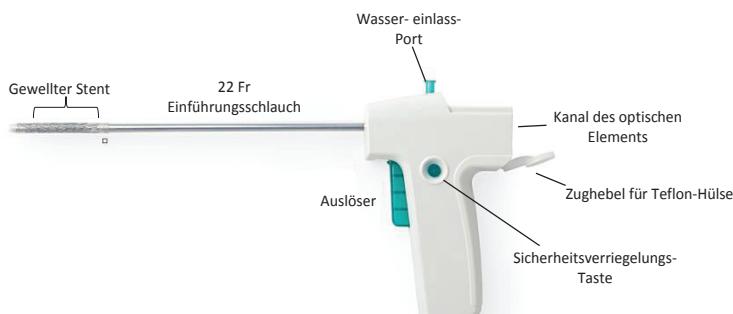
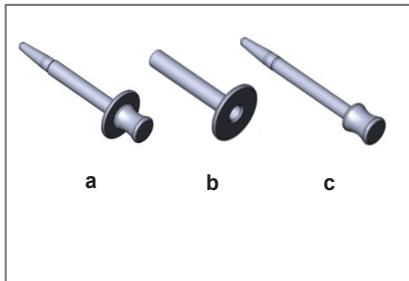


Abbildung 3 – Komponenten des Meatus-Schutzes

- a – Zusammengebauter
Meatus-Schutz
b - Dilatator – Einführschleuse
c – Dilatator-Schaft \ Dorn

Der Meatus-Schutz verringert das Trauma, das der distalen Urethra und der Meatus während der Einführung des Einbringungssystems zugefügt wird. Der Meatus-Schutz (a) besteht aus einer Dilatator-Einführschleuse (b) und einem Dilatator-Schaft (c).



DE

Indikationen:

Behandlung von Blasenauslassobstruktionen (BOO), verursacht durch bulbäre Harnröhrenstruktur:

Gegenanzeichen:

In folgenden Fällen bestehen Gegenanzeichen für den Einsatz eines BUS:

1. Patienten, die jünger als 18 Jahre sind.
2. Patienten, die unter einer akuten Entzündung der Prostata oder der Harnröhre leiden.
3. Patienten mit Fieber.
4. Patienten, die unter einer aktiven Entzündung im Harntrakt leiden
5. Immungeschwächte Patienten, die eine künstliche Herzklappe oder andere Implantate besitzen
6. Patienten, die keine Form einer antibiotischen Behandlung vertragen
7. Patienten, die unter einer irreversibel schwachen / akontraktilen Blase leiden
8. Patienten, die sich einer Antikoagulationstherapie unterziehen und/oder unter Blutungsstörungen leiden
9. Patienten mit einer urethro-kutane / Urethro-rektalen Fistel
10. Patienten mit bestehenden Harnleitersteinen oder die unter einer Blasensteinkrankheit leiden.
11. Patienten mit "Einengungsringen" und / oder Vakuumerektionshilfen
12. Patienten, die erektionsunterstützende injizierbare Medikamente benutzen.
13. Patienten mit Schwellkörperimplantaten und / oder implantierten künstlichen urinalen Schließmuskeln.
14. Patienten, die früher unter einer Krankheit litten, Medikamente einnahmen oder sich einer Operation unterzogen haben, die die Effektivität des Stent beeinträchtigen könnten.

Aufklärung der Patienten, mögliche unerwünschte Ereignisse und Komplikationen:

Die folgenden unerwünschten Ereignisse können von den implantierten Stents oder den Implantations- und Extraktionsvorgänge verursacht werden:

1. Einige Patienten können nach der Operation unter urinalem Tröpfeln nach der Blasenentleerung und post-ejakulatorischem Tröpfeln leiden.
2. Einige Patienten können unter einem häufigen reaktiven Harndrang leiden
3. An einem oder beiden Enden des Stents können sich reaktive Gewebewucherungen entwickeln. In den meisten Fällen verschwindet diese Wucherung spontan nach Entfernung des Stents.
4. Hämaturie.
5. Schmerzen / Unannehmlichkeiten.
6. Blutungen

7. Harnwegsinfektion.
8. Stentmigration. Wenn dies passiert, sollte der Stent entfernt und durch einen neuen Stent ersetzt werden.
9. Stentinkrustierung. Wenn dies passiert, sollte entweder eine Lithotripsie ausgeführt oder der Stent entfernt werden.
10. Fehlpositionierung des Stents.
11. Mechanische Schäden an den Harnwegen.

Vorsichtsmaßnahmen:

1. Benutzen Sie den Stent nicht nach dem "Ablauf"-Datum.
2. Die Verpackung sollte auf Beschädigungen untersucht werden.
3. Das Einbringungssystem sollte vor der Benutzung auf Beschädigungen untersucht werden.
4. Vor der Einführung sollte sich der Arzt davon überzeugen, dass der Stent von dem Schutzschlauch umgeben ist.
5. Das BUS-System sollte nur von Ärzten benutzt werden, die in Interventionstechniken oder endoskopischen Techniken geschult sind.
6. Die mit dem Gerät gelieferten technischen Informationen sollten vor der Benutzung sorgfältig durchgelesen werden.

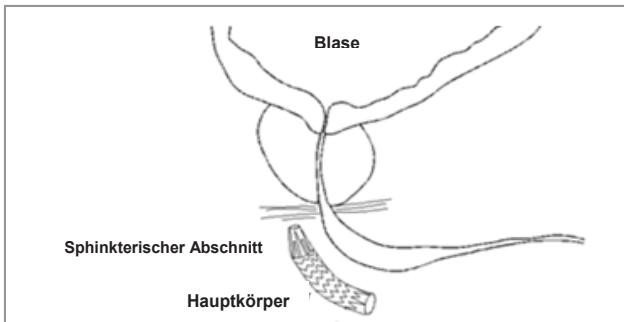
Warnungen:

1.  Der BUS ist für den **einmaligen Gebrauch** ausgelegt – **sterilisieren Sie ihn nicht erneut**.
Eine erneute Benutzung, Sterilisierung oder Verpackung sowie Wiederverwertung können die strukturelle Integrität und/oder wichtige stoffliche Besonderheiten und Konstruktionsmerkmale beeinträchtigen und dazu führen, dass das Gerät versagt, wodurch wiederum der Patienten verletzt werden kann. Sie können auch zu einer Verunreinigung des Geräts führen, wodurch der Patient verletzt, eine Krankheit übertragen werden oder der Patient sogar sterben kann.
2. Das Produkt sollte vor der Benutzung sorgfältig untersucht werden um sicherzustellen, dass die sterile Verpackung nicht beschädigt worden ist.
3. Es sollte nicht versucht werden, den Stent erneut auf das Einbringungssystem zu setzen.
4. Eine Platzierung des Hauptkörpers des Stents jenseits des äußeren Schließmuskels kann dazu führen, dass der Patient inkontinent wird.
5. Der Stent stellt keine dauerhafte Option zur Behandlung von Harnröhrenobstruktionen dar.
6. Es wird nicht empfohlen, eine Blasenkatheterisierung durch einen implantierten Stent durchzuführen. Die Einführung und Weiterleitung eines Katheters durch die mit einem Stent behandelte Harnröhre zur Blase kann zu einer Verschiebung des Stents und/oder Beschädigung des Polymerüberzugs führen.
7. Es wird nicht empfohlen, ein transurethrales Instrument zu benutzen, während der Stent eingesetzt ist, da der Stent durch die von dem Instrument verursachte Längskomprimierung verschoben werden kann.
8. Der Stent sollte nur gemäß den in diesem Dokument aufgeführten Bedienungsanweisungen (IFU) eingeführt und positioniert werden.
9. Eine Einführung unter Sicht sollte bei Patienten, bei denen Blutungen den Visualisierungsvorgang beeinträchtigen können, nicht versucht werden.
10. Nach der Benutzung können die BUS ein biologisches Risiko darstellen. Sie müssen gemäß den kommunalen und bundesstaatlichen Gesetzen für medizinische Abfälle behandelt und entsorgt werden.

DE

VORGANG

Abbildung 4 - BUS Abschnitte und ihre Korrelation mit der bulbären Harnröhren-Anatomie



DE

- * Der "Körper" des Stents besteht aus dem "Hauptkörper" mit hoher Radialkraft und dem "sphinkterischen Abschnitt", der eine sich schrittweise reduzierende Radialkraft besitzt. Der Durchmesser des Hauptkörpers beträgt 45 Fr, bei dem "sphinkterische Abschnitt" ist der Durchmesser auf 30 Fr reduziert.
- ** Die oben aufgeführten BUS Längen umfassen den "Hauptkörper" und das shinkterische Segment.

Untersuchung der Blasenauslassobstruktion (BOO) vor der Behandlung:

Es wird empfohlen, vor dem Beginn der Behandlung der BOO mit einem Stent folgende grundlegende Untersuchungen durchzuführen: Anamnese, ärztliche Untersuchung, PVR (post-void residual urine - Resturin nach Haarentleerung), DRE (digital rectal examination – digitale rektale Untersuchung), Prostata-Sonographie (abdominal und/oder trans-rektal), Uroflowmetrie, PSA (prostate specific antigen – prostrataspezifisches Antigen), Urethrographie und Urinalyse.

Entsprechend der Ergebnisse der grundlegenden Untersuchung kann bei Bedarf eine umfassendere Untersuchung durchgeführt werden.

Vorbereitung des Patienten

Vorschreiben Sie gemäß dem Krankenhausprotokoll für endoskopische transurethrale Verfahren vor der Einführung und Fortführung dieser Behandlung ein orales Breitband-Antibiotikum zusammen mit einem nicht-steroiden entzündungshemmenden Medikament.

Ausrüstung, die im Operationssaal benötigt wird:

1. Starres optisches Element mit einem Durchmesser von 4 mm (12 Fr) (0° , 5° oder 30°) und einer Arbeitslänge von 280 bis 305 mm.
2. Röntgeneinrichtung
3. Dilatations-Kit oder Ausrüstung für eine Urethrotomie
4. Schmiergel
5. Lokalanästhetikum (Gel)
6. Messeinrichtungen

Messung der Stenose

1. Messen Sie die Strukturlänge von ihrem distalen Ende bis zum Schließmuskel und fügen 1 cm hinzu. Der sphinkterische Abschnitt des Stents wird direkt unter den äußeren Schließmuskel platziert und der „Körper“-Abschnitt des Stent sollte über dem proximalen Ende liegen.
2. Wählen Sie die geeignete Stentlänge (50/60/70/80 mm).

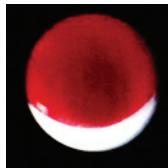
Dilatation der Stenose

Der verengte Bereich muss auf **28 Fr** erweitert oder eingeschnitten werden (Y-formiger Einschnitt).

Vorbereitung des BUS Einbringungssystems

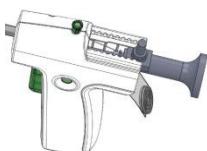
1. Nehmen Sie das Einbringungssystem aus seiner Schale.
2. Schieben Sie das optische Element des Zystoskops in das Einbringungssystem, bis die Linse das Ende des Einbringungssystems erreicht. Die Positionierung ist optimal, wenn an der Unterseite der optischen Darstellung eine bogenförmige Form zu sehen ist (siehe Abbildung 5).

Abbildung 5 – Optimale Positionierung des optischen Elements



3. Das optische Element wird arretiert. Die Position des optischen Elements kann bei Bedarf durch Verschieben des Elements entlang des Kanals des optischen Elements verändert werden, bis die bogenförmige Form wieder sichtbar wird.
4. Schließen Sie die Spülflüssigkeit an den Einlass-Anschluss an (siehe A in Abbildung 5).
5. Schließen Sie das Lichtkabel an den Lichtkabel-Port des Zystoskops an (siehe B in Abbildung 6).

Abbildung 6 – Einführung des optischen Elements des Zystoskops



280 mm Zystoskop



300 mm Zystoskop

Einführung des Meatal-Schutzes

1. Vergewissern Sie sich, dass der Dorn des Meatal-Schutzes vollständig in die Einführungsschleuse eingeführt worden ist.
2. Schmieren Sie den Meatal-Schutz und schieben ihn dann vorsichtig mit einer Drehbewegung in den urethralen Meatus.
3. Ziehen Sie den Dorn heraus und lassen die Dilatator-Schleuse an ihrer Position (siehe Abbildung 3 (b) und Abbildung 3 (c)).

Einführung und Positionierung des Stents

1. Schieben Sie das Einbringungssystem mit dem optischen Element durch den Meatal-Schutzschlauch, bis Sie das distale Ende des äußeren Schließmuskels sehen.
2. Vergewissern Sie sich, dass das Einbringungssystem den Schließmuskel nicht penetriert und dass der Sten die gesamte Struktur abdeckt.

Entfaltung des Stents

1. Entriegeln Sie den Auslöser, indem Sie den Sicherheitsverriegelungs-Knopf drücken (siehe Abbildung 2).
2. Vergewissern Sie sich, dass sich das System nicht bewegt hat. Beginnen Sie dann, vorsichtig auf den Auslöser zu drücken, um den Stent einzuführen, während Sie das System an Ort und Stelle halten. Ziehen Sie den Auslöser wiederholt, in Abhängigkeit von der Stentlänge, aber mindestens 10 Mal, ganz heraus. Die Teflon-Schleuse sollte langsam aus dem hinteren Ende der Einbringungsvorrichtung herausrutschen.
3. Sollte dies nicht der Fall sein und es nach mehrmaligem Ziehen schwierig werden, den Auslöser zu ziehen, folgen Sie bitte den unten stehenden Anweisungen:

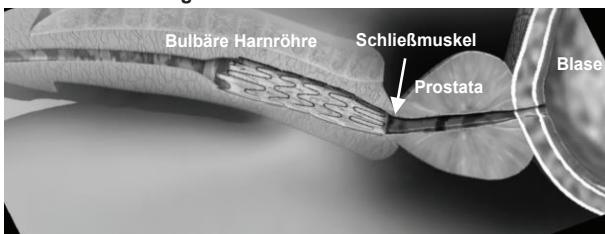
- Halten Sie das System die ganze Zeit in einer festen Position.
- Halten Sie den Knopf der Teflon-Schleuse, der sich an der Seite des hinteren Griffes befindet, fest (siehe Abbildung 7).
- Ziehen Sie den Knopf nach hinten.

Abbildung 7



4. Warten Sie für 2 Minuten, um dem Stent Zeit zu geben, sich aufzufalten.
5. Machen Sie eine Fluoroskopie / Röntgen-Aufnahme, um sich zu versichern, dass der Stent sich aufgefaltet und ganz von dem Einbringungssystem gelöst hat.
6. Ziehen Sie unter Sicht die gesamte Einbringungsvorrichtung vorsichtig mit halbrunden Bewegungen heraus. Achten Sie darauf, dass der Stent sich von der Einbringungsvorrichtung gelöst hat.
7. Vergewissern Sie sich, dass der Stent nicht den Schließmuskel penetriert (siehe Abbildung 8).

Abbildung 8 – Akkurate Position des BUS



Herausnehmen des Stents

1. Der Stent kann unter Sicht mit Hilfe einer starren endoskopischen oder starken, flexiblen endoskopischen Fremdkörperzange herausgenommen werden.
2. Führen Sie unter Sicht ein Zystoskop mit einem Durchmesser von 19-21 Fr. ein, bis Sie in der bulbären Harnröhre das Ende des Stents sehen können.
3. Schieben Sie die Fremdkörperzange durch das Zystoskop.
4. Fassen Sie mit der Zange einen der Metallräder des Stents (siehe Abbildung 9).
5. Beginnen Sie damit, den Metallrand nach aussen zu ziehen. Dadurch kann der Polymerüberzug aufgerissen werden. Fahren Sie damit fort, den Metalldraht zusammen mit dem Endoskopschaft herauszuziehen.
6. Vergewissern Sie sich, dass der gesamte Stent entfernt wurde, indem Sie überprüfen, ob die Schlaufen an den zwei Stentkanten herausgezogen worden sind (siehe Abbildung 9).

Abbildung 9 – BUS Stent



MRI Informationen



Bedingt MR tauglich

Der bulbäre Urethral-Stent wurde als bedingt MR tauglich eingestuft. Nichtklinische Prüfungen haben gezeigt, dass der bulbäre Urethral-Stent bedingt MR tauglich ist. Ein Patient mit diesem Implantat kann sofort nach Einsetzen des Implantats unter folgenden Bedingungen sicher gescannt werden:

Statistisches magnetisches Feld

- Statistisches magnetisches Feld von 3-Tesla oder weniger
- Maximales magnetisches Feld mit räumlichen Gradienten von 720 Gauss/cm oder weniger

Mit Kernspinntomografie in Verbindung stehende Erwärmung

In nichtklinischen Prüfungen erzeugte der bulbäre Urethral-Stent folgende Temperaturerhöhungen während einer 15-minütigen Kernspinntomografie (dies bedeutet, pro Impulsfolge) in Magnetresonanz-Systemen mit 1,5 Tesla / 64 MHz (Magnetom, Siemens Medical Solutions, Malvern, PA. Software Numaris/4, Version Syngo MR 2002B DHHS aktiv abgeschirmter horizontaler Feldtomograph) und 3 Tesla (3 Tesla/128 MHz, Excite, HDx, Software 14xM5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI):

	1,5-Tesla	3-Tesla
Berichtetes Magnetresonanzsystem, Energieabsorptionsrate (SAR), gemittelt über den ganzen Körper	2,9-W/kg	2,9-W/kg
Kalorimetrisch gemessene Werte, Energieabsorptionsrate (SAR), gemittelt über den ganzen Körper	2,1-W/kg	2,7-W/kg
Höchste Temperaturänderung	+ 2,0°C	+ 2,3°C

Diese Temperaturänderungen stellen unter den oben aufgeführten Bedingungen keine Gefahr für Menschen dar.

Artefakt-Informationen

Die Qualität des Magnetresonanz-Bilds kann beeinträchtigt werden, wenn der zu untersuchende Bereich sich genau an der Stelle des bulbären Urethral-Stents oder in großer Nähe zu ihm befindet. Deshalb kann es nötig sein, die Magnetresonanz-Bildaufnahmeparameter zu optimieren, um das Vorhandensein des BUS Stents zu kompensieren. Die maximale Artefakt-Größe (dies bedeutet, wie sie auf der Gradientenechosequenz zu sehen ist) erstreckt sich auf etwa 5 mm, in Abhängigkeit von der Größe und Form dieses Implantats.

Pulssequenz	T1-SE	T1-SE	GRE	GRE
Signalleergröße	1,212-mm2	231-mm2	1442-mm2	317-mm2
Ausrichtung der Ebene	Parallel	Senkrecht	Parallel	Senkrecht

DE

HAFTUNGSAUSSCHLUSS

Allium, Ltd. garantiert, dass sie bei der Herstellung dieses Geräts angemessene Sorgfalt angewandt hat. Diese Garantie ist exklusiv und gilt ausdrücklich an Stelle aller sonstigen Garantien, egal ob es sich um ausdrückliche oder implizierte, schriftliche oder mündliche Garantien handelt, einschließlich, aber nicht beschränkt auf Garantien der allgemeinen Gebrauchstauglichkeit und Tauglichkeit für einen bestimmten Zweck. Kein Produkt ist aufgrund der biologischen Unterschiede zwischen Individuen unter allen Umständen 100% effektiv. Aus diesem Grund, und da Allium Ltd. keine Kontrolle über die Umstände hat, unter denen das Gerät eingesetzt wird, die Diagnose des Patienten, die Anwendungsmethoden und die Behandlung des Geräts hat, nachdem es unsere Fabrik verlässt, übernimmt Allium Ltd. weder eine Garantie für eine gute Wirkung noch gegen schädliche Folgen nach der Benutzung des Geräts. Allium Ltd. haftet nicht für zufällige oder Folgeverluste, Schäden oder Ausgaben, die direkt oder indirekt durch die Benutzung dieses Geräts verursacht wurden. Allium Ltd. wird alle Geräte ersetzen, von denen wir glauben, dass sie zur Zeit der Auslieferung mangelhaft waren. Kein Repräsentant von Allium Ltd. darf an diesem Haftungsausschluss Änderungen vornehmen oder zusätzliche Haftungen oder Verantwortungen bezüglich dieses Geräts übernehmen.

Etikettierungsdaten

Symbol	Bedeutung des Symbols
	Einweg-Produkt
	Verfallsdatum
	Los-Code
	Sterilisierung mit Hilfe von Ethylenoxid
	Katalognummer
	Vorsicht, lesen Sie die beiliegenden Dokumente
	Hersteller
	Bevollmächtigter Vertreter im europäischen Kommittee
	Gebrauchsanweisung beachten
	An einem trockenen Ort bei Zimmertemperatur aufbewahren
	Nicht benutzen, wenn die Verpackung beschädigt ist

Allium système de Stent urétral bulbaire BUS

Description du dispositif

Le système de stent urétral bulbaire BUS est un implant temporaire destiné à être inséré par voie transurétrale dans l'urètre bulbaire masculin dans lequel une sténose a été diagnostiquée afin d'ouvrir le passage bloqué et permettre la miction spontanée. Le BUS est constitué d'une spire ultra élastique recouverte d'un copolymère. Une fois inséré dans l'urètre bulbaire grâce au système de pose, le stent est libéré pour lui permettre de se déployer. Le stent a été conçu pour rester 3 ans au maximum.

Table 1 - Dimensions de BUS

Diamètre nominal du stent BUS (Fr)	Longueur nominale du stent BUS (mm)	Profil du système de pose (Fr)	Longueur de travail du système de pose (cm)
(45)	50/60/70/80	22	20

Le set de BUS est composé de :

1. Stent urétral bulbaire (Figure 1)
2. Outil de pose endoscopique (Figure 2)
3. Dispositif de protection du méat (Figure 3)

Figure 1 - Stent urétral bulbaire (BUS)



FR

Figure 2 - Outil de pose endoscopique

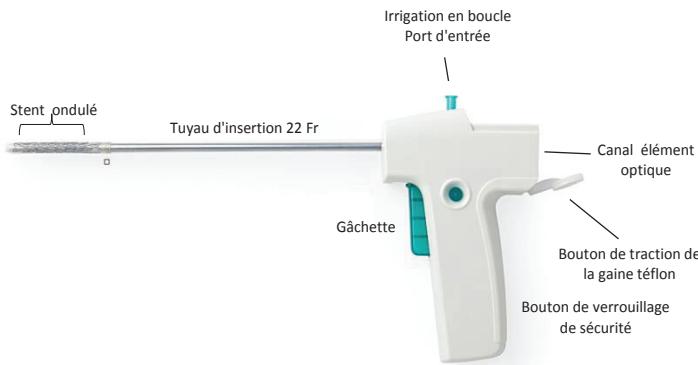
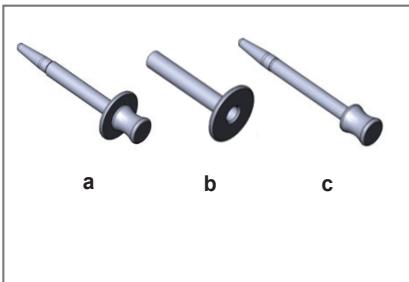


Figure 3 - Composantes du dispositif de protection du méat

- a. Protection du méat assemblée
b. Gaine du dilatateur
c. Arbre /mandrin du dilatateur
Le dispositif de protection du méat réduit le traumatisme de l'urètre distal et du méat pendant l'insertion du système de mise en place. Le dispositif de protection du méat (a) est composé d'une gaine de dilatation (b) et d'un arbre de dilatation (c).



Indications d'utilisation

Gestion des obstructions de la sortie de la vessie due à un rétrécissement de l'urètre bulbaire.

Contre-indications

L'utilisation du BUS est contre-indiquée dans les cas suivants :

1. Chez les patients de moins de 18 ans.
2. En cas d'infection aigüe de la prostate ou de l'urètre.
3. Patients fébriles.
4. Infections urinaires actives.
5. Les patients souffrant de problèmes immunitaires, équipés d'une valve cardiaque prosthétique ou d'un autre dispositif implanté.
6. Les patients ne pouvant tolérer aucune forme de traitement antibiotique.
7. Atonie/accontractilité irréversible de la vessie.
8. Traitement anticoagulant et/ou problèmes de saignement
9. Fistules uréto-cutanées/uréto-rectales
10. Calculs urinaires présents ou cystolithiasis
11. Anneaux de constriction et/ou érecteurs à vide
12. Utilisation de médicaments injectables pour obtenir une érection
13. Patients équipés d'implants péniens et/ou de sphincters urinaires artificiels.
14. Antécédents de pathologie, traitement médical ou intervention chirurgical susceptible d'affecter l'efficacité du stent

FR

Informier les patients des effets secondaires et complications possibles :

Le stent implanté ou les procédures d'implantation et d'extraction sont susceptibles d'entraîner les effets secondaires suivants :

1. Après la procédure certains patients souffrent de fuites urinaires post mictionnelles et de fuites de liquide séminal post éjaculatoire.
2. Certains patients peuvent développer une impérisséité mictionnelle ou une augmentation de la fréquence mictionnelle en réaction.
3. Prolifération réactive de tissus à l'une ou aux deux extrémités du stent.
Dans la plupart des cas ces tissus disparaissent spontanément après l'extraction du stent.
4. Hématurie
5. Douleur/inconfort
6. Saignement
7. Infection des voies urinaires
8. Migration du stent En pareil cas, le stent doit être retiré et remplacé par un autre
9. Incrustation du stent. Si cela se produit, une lithotripsie ou une extraction du stent devra être effectuée.

10. Stent mal placé
11. Dommage mécanique aux voies urinaires

Précautions :

1. Ne pas utiliser après la date de péremption.
2. Inspecter l'emballage pour s'assurer de l'absence de dommage.
3. Inspecter le système de mise en place pour s'assurer de l'absence de dommage avant l'utilisation.
4. Avant la pose, le médecin doit s'assurer que le stent est recouvert du manchon endoscopique.
5. Le système BUS ne doit être utilisé que par des médecins formés aux techniques interventionnelles ou endoscopiques.
6. Il convient de lire attentivement les informations techniques fournies avant de l'utiliser.

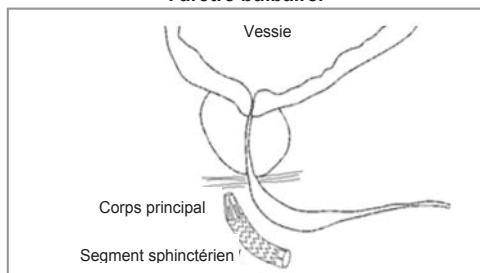
Avertissements :

1.  **Le stent BUS est à usage unique - ne pas restériliser.**
La réutilisation, le retraitement, la restérilisation et le reconditionnement de ce produit sont susceptibles d'en affecter l'intégrité structurelle et/ou les caractéristiques matérielles essentielles et d'entraîner un échec du dispositif pouvant induire des blessures. Cela peut également entraîner un risque de contamination du dispositif conduisant à une blessure, maladie ou au décès du patient ou de l'utilisateur final.
2. Ce produit doit être inspecté avec soin avant son utilisation afin de s'assurer que l'emballage stérile n'a pas été endommagé. Il ne doit pas être utilisé si l'emballage a été ouvert ou endommagé ou si le dispositif a été contaminé avant son insertion.
3. Ne pas essayer de remonter le stent sur le système de pose.
4. Placer le corps du stent au travers du sphincter peut rendre le patient incontinents.
5. Ce stent n'est pas indiqué comme option permanente de traitement des obstructions de l'urètre.
6. Il n'est pas recommandé d'effectuer de cathétérisation de la vessie si un stent a été implanté. L'introduction et le passage de la sonde via l'urètre stenté pour atteindre la vessie peuvent déloger le stent et/ou en endommager le revêtement polymérique.
7. L'utilisation d'instruments transurétraux pendant que le stent est en place n'est pas recommandée car la compression longitudinale exercée sur le stent par ces instruments est susceptible de le déloger.
8. Le stent doit être inséré et positionné conformément au mode d'emploi (IFU) détaillé dans ce document et à lui seul.
9. L'insertion sous vision directe ne doit pas être effectuée sur les patients présentant des saignements susceptibles d'affecter le processus de visualisation.
10. Après usage, le BUS constitue un biorisque potentiel. Son élimination doit être effectuée conformément aux lois fédérales et locales concernant les déchets médicaux.

FR

PROCEDURE

Figure 4 – Segments du stent BUS d'Allium et corrélation avec l'anatomie de l'urètre bulbaire.



* Le corps du stent possède une force radiale élevée tandis que le segment sphinctérien présente une force radiale décroissante. Le diamètre du corps principal est de 45 Fr, le "segment sphinctérien" possède un diamètre décroissant jusqu'à 30 Fr.

** Les longueurs TPS détaillées ci-dessus comprennent celles du corps et du segment sphinctérien.

Evaluation de l'obstruction du col de la vessie avant le traitement (BOO)

Il est recommandé d'effectuer l'évaluation de base suivante avant de commencer un traitement de BOO avec un stent: antécédents, auscultation, PVR (résidu post mictionnel RPM), DRE (toucher rectal TR, échographie de la prostate (abdominale et/ou transrectale), débitmétrie mictionnelle, PSA (antigène prostatique spécifique APS), uréthrographie et analyses d'urine.

Des examens plus poussés pourront être requis en fonction des résultats de l'évaluation de base.

FR

Préparation du patient

Prescrire un traitement antibiotique à large spectre avant l'insertion et continuer le traitement parallèlement à un traitement anti inflammatoire non stéroïdien conformément au protocole suivi par les hôpitaux pour les procédures endoscopiques transuréthrales.

Equipement requis en salle d'opération :

1. Élément optique rigide 4 mm (12 Fr) (0° , 5° or 30°) avec une longueur de travail de 280 à 305 mm.
2. Équipement à rayons X
3. Kit de dilation ou équipement d'urétrotomie
4. Gel lubrifiant
5. Gel anesthésie locale
6. Appareils de mesure

Mesure de la sténose

1. Mesurer la longueur du rétrécissement de son extrémité distale au sphincter et ajouter 1 cm, le segment sphinctérien du Stent sera placé immédiatement en dessous du sphincter externe et le segment du corps du stent devra traverser l'extrémité proximale.
2. Choisir la longueur de Stent adaptée (50/60/70/80 mm).

Dilatation de la sténose

La zone atteinte de sténose doit être dilatée à 28 Fr ou incisée (en forme de Y).

Préparation du système de pose du BUS

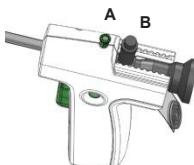
1. Sortir le système de pose de son emballage.
2. Insérer l'élément optique du Cystoscope à l'intérieur du système de pose jusqu'à ce que la lentille atteigne l'extrémité du système de pose. La position optimale de l'optique est atteinte lorsque l'on peut distinguer une forme de croissant dans la partie inférieure de la vue optique (voir Figure 5).

Figure 5 - positionnement optimal de l'élément optique

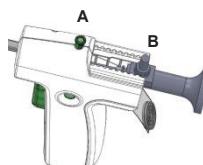


3. L'élément optique est en place. Si nécessaire, il est possible de repositionner l'élément optique en le déplaçant le long du canal optique jusqu'à ce que la forme de croissant apparaisse à nouveau.
4. Connecter le set d'irrigation au port d'entrée (voir A à la Figure 6).
5. Connecter le câble lumineux au port du câble lumineux du Cystoscope (Voir B Figure 6).

Figure 6 - insertion de l'élément optique



Cystoscope de 280 mm



Cystoscope de 300 mm

FR

Insertion du dispositif de protection du méat

1. Vérifier que le mandrin du dispositif de protection du méat est complètement inséré dans la gaine.
2. Lubrifier le dispositif de protection du méat et l'insérer délicatement dans le méat de l'urètre en effectuant un mouvement de rotation.
3. Retirer le mandrin en laissant la gaine du dilatateur en place voir Figure 3 (b) et Figure 3 (c)).

Insertion et positionnement du Stent

1. Insérer le système de pose avec l'élément optique via la tubulure du dispositif de protection du méat et le faire avancer sous vision directe jusqu'à voir apparaître l'extrémité distale du sphincter externe.
2. S'assurer que le système de pose ne pénètre pas dans le sphincter et que le stent couvre la totalité du rétrécissement.

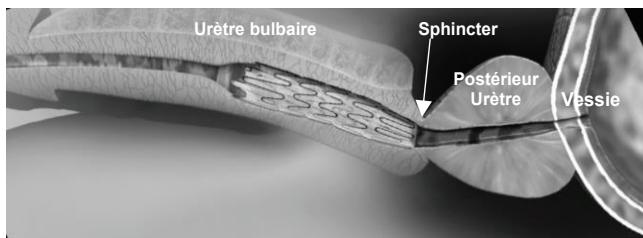
Déploiement du Stent

1. Déverrouiller la gâchette en appuyant sur le bouton de verrouillage de sécurité (Voir Figure 2).
2. Tout en maintenant le système de pose à l'endroit souhaité, commencer à presser la gâchette délicatement pour déployer le stent. Tirer la gâchette à plusieurs reprises sur toute la longueur pendant 10 fois au moins selon la longueur du stent. La gaine en Téflon devrait sortir progressivement de l'extrémité postérieure de l'outil de pose.
3. Si la gaine de Téflon ne sort pas progressivement de l'extrémité postérieure et /ou si tirer la gâchette devient difficile au bout de plusieurs tractions, veuillez suivre les instructions ci-dessous:
 - Rester dans la même position pendant toute la procédure
 - Tenir fermement le bouton de la gaine Téflon situé à l'arrière de la poignée (voir Figure 7).
 - Tirer le bouton vers l'arrière.
4. Attendre 2 minutes que le stent se déploie.
5. Faire une radio/fluoroscopie et s'assurer que le stent est déployé, en place et complètement sorti du système de pose.
6. Sous vision directe, tirer lentement le système de pose vers l'extérieur en effectuant des mouvements semi circulaires tout en s'assurant que le stent reste en place.
7. Vérifier que le stent ne pénètre pas dans le sphincter (voir Figure 8).

Figure 7



Figure 8 - emplacement précis du BUS



Retrait du Stent

1. Le stent peut être retiré sous vision directe à l'aide de forceps endoscopiques pour corps étrangers, rigides ou flexibles.
2. Sous vision directe, insérer un cystoscope de 19-21 Fr jusqu'à apercevoir l'extrémité en aval du stent dans l'urètre bulbaire.
3. Insérer les forceps pour corps étranger via le cystoscope.
4. Introduire l'une des extrémités distales métalliques du stent (voir Figure 9) à l'aide des forceps.
5. Commencer à tirer l'extrémité métallique vers l'extérieur. Cela pourra entraîner une déchirure du revêtement en polymère. Continuer à tirer le fil métallique vers l'extérieur avec la gaine de l'endoscope.
6. Vérifier que tout le stent est sorti en s'assurant que les spires aux deux extrémités du stent ont été retirées (voir Figure 9).

Figure 9 – Stent BUS



Informations relatives à l'IRM



Compatibilité conditionnelle avec l'IRM

Le Stent urétral bulbaire a été défini comme présentant une compatibilité conditionnelle avec les IRM.

Des tests non cliniques ont prouvé que le stent urétral bulbaire présentait une compatibilité conditionnelle IRM. Un patient équipé de cet implant peut faire l'objet d'un scanner en toute sécurité immédiatement après la pose du stent dans les conditions suivantes :

Champ magnétique statique

- Champ magnétique statique de 3 Tesla ou moins.
- Champ magnétique de gradient spatial maximal de 720-Gauss/cm ou moins.

Échauffement lié à une IRM.

Au cours des tests non cliniques effectués, le stent urétral bulbaire a produit les augmentations de température suivantes sous IRM pour un scan de 15 min (par exemple par séquence de pulsation) à 1,5 Tesla/64-MHz (Solutions médicales Siemens, Magnetom, Malverne, PA). Logiciel Numaris/4, Version Syngo MR 2002B DHHS scanner à champ horizontal, à protection active) et 3-Tesla (3-Tesla/128-MHz, Excite, HDx, Logiciel 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI) Systèmes IRM:

	1,5-Tesla	3-Tesla
Système IRM signalé, SAR (Débit absorption spécifique DAS) moyenne sur le corps entier.	2.9-W/kg	2.9-W/kg
Valeurs calorimétriques mesurées, SAR (DAS) moyenne sur le corps entier.	2.1-W/kg	2.7-W/kg
Fluctuation de température la plus élevée	+2,0°C	+2,3°C

Ces fluctuations de température ne constituent pas un danger pour un sujet humain dans les conditions susvisées.

FR

Informations relatives aux artéfacts

La qualité de l'image de l'IRM peut être affectée si la zone concernée se trouve exactement à l'endroit où a été posé le Stent urétral bulbaire ou relativement près du Stent. L'optimisation des paramètres d'imagerie de résonance magnétique pourra donc s'avérer nécessaire afin de compenser la présence du stent BUS. La taille maximale de l'artefact (vue sur la séquence d'écho d'impulsion de gradient) peut varier de 5 mm en fonction de la taille et de la forme de cet implant.

Séquence d'impulsion	T1-SE	T1-SE	GRE	GRE
Taille de vide de signal	1,212-mm2	231-mm2	1,442-mm2	317-mm2
Orientation de plan	Parallèle	Perpendiculaire	Parallèle	Perpendiculaire

EXCLUSION DE GARANTIES

Allium Ltd garantit qu'une diligence raisonnable a été apportée à la fabrication de ce dispositif. Cette garantie est exclusive et remplace toute autre garantie exprimée, implicite, écrite ou verbale y compris sans toutefois s'y limiter toute garantie de valeur marchande et d'adaptation à un but précis. Étant donné les différences biologiques qui existent entre les différents individus, aucun produit n'est efficace à 100% en toute circonstance. C'est pourquoi et étant donné qu'Allium Ltd ne contrôle pas les conditions dans lesquelles le dispositif est utilisé, le diagnostic du patient, les méthodes d'administration et de manipulation du dispositif une fois qu'il n'est plus en notre possession, Allium Ltd ne garantit pas son efficacité et décline toute responsabilité au regard d'un effet secondaire suivant son utilisation. La société Allium Ltd décline toute responsabilité en cas de perte, dommage, ou frais indirects ou consécutifs découlant directement ou indirectement de l'utilisation de ce dispositif. La société Allium Ltd remplacera tout dispositif qui à son avis présentait un défaut lors de son expédition. Aucun représentant d'Allium Ltd ne pourra modifier ce qui précède ou assumer une responsabilité supplémentaire au regard de ce dispositif.

Informations relatives à l'étiquetage

Symbole	Ce symbole signifie
	A usage unique
	Date de péremption
	Code du lot
	Stérilisation à l'aide d'oxyde d'éthylène
	Numéro de catalogue
	Attention, consulter les documents joints
	Fabriquant
	Représentant agréé auprès de la Communauté européenne
	Consulter le mode d'emploi
	Conserver dans un endroit sec à la température de la pièce
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé

FR

Sistema Stent da Uretra Bulbare (BUS) Allium

Descrizione del dispositivo:

Lo **Stent da Uretra Bulbare (BUS)** di Allium è un impianto temporaneo indicato per l'inserimento trans-uretrale nell'uretra bulbare maschile diagnosticata con stenosi uretrale, al fine di aprire il passaggio occluso e di permettere la minzione spontanea. Il BUS è fatto di una spirale super-elastica ricoperta con un copolimero. Una volta inserito nell'uretra bulbare tramite un sistema di inserimento, lo stent è liberato per permettere la sua auto-espansione Lo stent è previsto per rimanere *in loco* fino 3 anni.

Tabella 1 – misure del BUS

Diametro nominale dello stent BUS (Fr)	Lunghezze nominali dello stent BUS (mm)	Profilo del sistema di inserimento (Fr)	Lunghezza di lavoro del sistema di inserimento (cm)
(45)	50/60/70/80	22	20

Il BUS consiste di:

1. Stent da Uretra Bulbare (Figura1)
2. Uno strumento di Inserimento Endoscopico (Figura 2).
3. Scudo Meatale (Figura 3).

Figura 1 Stent da Uretra Bulbare (BUS)



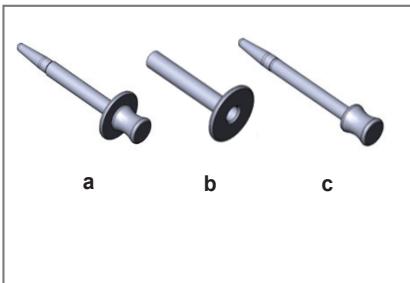
Figura 2 – Strumento di Inserimento Endoscopico



Figura 3 – Componenti dello Scudo Meatale

- a - Scudo Meatale montato
- b – Guaina Dilatatore
- c - Asta / mandrino Dilatatore

Lo Scudo Meatale minimizza il trauma all'uretra distale e al meato durante l'inserimento del sistema. Lo Scudo Mestale (a) è composta di Guaina Dilatatore (b) e Asta Dilatatore (c).



Indicazioni per l'Uso:

Gestione delle Ostruzioni del Collo Vescicale (BOO) causate da stenosi dell'uretra bulbare.

Controindicazioni:

il BUS è controindicato nei seguenti casi:

1. Minori di 18 anni.
2. Infezione acuta della prostata o dell'uretra.
3. Pazienti con la febbre.
4. Infezione attiva del tratto urinario
5. Pazienti con sistema immunitario compromesso, che hanno una protesi di valvola cardiaca o altri dispositivi impiantati.
6. Pazienti che non possono tollerare nessuna forma di trattamento con antibiotici.
7. Vescica atonica/non contrattile irreversibile
8. Terapia anticoagulante e/o disordini di sanguinamento
9. Fistola uretro-cutanea/uretro-rettale
10. Presenza di calcoli urinari o Cistolithiasi
11. "Anelli stringenti" e/o dispositivi erettili a vuoto
12. Uso di farmaci iniettati per ottenere l'erezione
13. Pazienti con protesi peniena e/o sfinteri urinari artificiali impiantati
14. Storia di malattie farmaci o interventi chirurgici che potrebbero influire sull'efficacia dello stent.

Informazioni al Paziente. Eventi Avversi e Complicazioni Potenziali:

I seguenti eventi avversi possono accadere in seguito allo stent impiantato o alle procedure di impianto e di estrazione:

1. Dopo la procedura qualche paziente può soffrire di gocciolamento di urina dopo la minzione e di seme dopo l'ejaculazione.
2. Alcuni pazienti possono sviluppare una reazione di minzione frequente o urgente.
3. Reazione di proliferazione di tessuto a una o a tutte e due le estremità dello stent. Nella maggior parte dei casi, tale tessuto sparisce spontaneamente dopo la rimozione dello stent.
4. Ematuria
5. Dolore/disagio
6. Sanguinamento
7. Infezione del tratto urinario
8. Migrazione dello stent. Se ciò avviene, lo stent deve essere tolto e sostituito con uno nuovo.
9. Incrostazione dello stent. Se ciò avviene, si deve procedere alla litotrissia e si deve togliere lo stent.

10. Collocazione errata dello stent.
11. Danno meccanico al tratto urinario.

Precauzioni:

1. Non usare dopo la data di scadenza.
2. Ispezionare che la confezione non sia danneggiata.
3. Ispezionare prima dell'uso che il sistema di inserimento non sia danneggiato.
4. Prima di inserirlo, il medico si deve assicurare che lo stent sia coperto dal sopra-tubo
5. Il sistema BUS deve essere usato solo da medici esperti nelle tecniche interventistiche o endoscopiche.
6. Prima dell'uso leggere attentamente le informazioni tecniche fornite con il dispositivo.

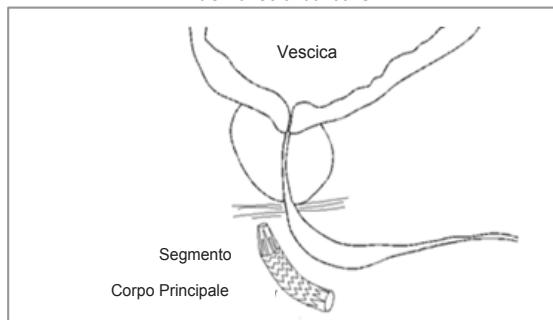
Avvertenze:

1.  **Il BUS è indicato Solo per Uso Singolo – NON TERILIZZARE UNA SECONDA VOLTA.**
Nuova procedura, sterilizzazione o confezionamento può compromettere l'integrità strutturale e/o materiale essenziale e caratteristiche di progettazione, e può causare guasti al dispositivo, che possono risultare in lesioni al paziente. Si può anche creare il rischio di contaminazione del dispositivo, che può causare lesioni, malattie o morte del paziente, o dell'utente finale.
2. Il prodotto deve essere ispezionato attentamente prima dell'uso, per verificare che la confezione sterile non sia danneggiata. Non si deve usare il dispositivo se la confezione è aperta o danneggiata, o se il dispositivo è stato contaminato prima dell'inserimento.
3. Non si deve tentare di rimontare lo stent sul sistema di inserimento.
4. Se si mette in posizione il corpo principale dello stent attraverso lo sfintere esterno, il paziente può diventare incontinente.
5. Lo stent non è indicato a essere un'opzione permanente per trattare le ostruzioni uretrali.
6. Non si raccomanda il cateterismo di una vescica con stent impiantato. L'introduzione e il passaggio di un catetere attraverso l'uretra con lo stent, verso la vescica, può spostare lo stent e/o danneggiare la guaina polimerica.
7. Non si raccomanda l'uso di strumenti transuretrali mentre lo stent è in loco, perché la compressione longitudinale dello stent da parte dello strumento può spostare lo stent.
8. Lo stent deve essere inserito e posto in loco solo in conformità alle Istruzioni per l'Uso (IFU) dettagliate in questo documento.
9. Non si deve tentare l'inserimento sotto visione in pazienti in cui il sanguinamento può impedire la procedura di visione.
10. Dopo l'uso, il BUS può rappresentare un rischio potenziale. Trattare ed eliminare in conformità alla normativa riguardante i rifiuti medici.

IT

PROCEDURA

Figura 4 – Segmenti del BUS Allium e correlazione con l'anatomia dell'uretra bulbare



* Il "corpo" dello stent è composto dal "Corpo Principale" ad alta forza radiale e dal "Segmento Sfinterico" che ha una forza radiale che diminuisce gradualmente. Il diametro del corpo principale è 45 Fr, il "segmento sfinterico", ha diametro decrescente fino a 30 Fr.

** Le lunghezze del BUS sopra dettagliate sono quelle del "Corpo Principale" e del "Segmento Sfinterico" prese insieme.

Valutazione Pre-Trattamento delle Ostruzioni del Collo Vescicale (BOO):

Si raccomanda di eseguire la seguente valutazione di base, prima di iniziare il trattamento di BOO con uno stent: anamnesi, esame fisico, PVR (urina residua dopo vuotamento), DRE (esplorazione digitorettale), uretrogramma e analisi dell'urina.

Se indicato dai risultati della valutazione di base, può essere necessario un esame più approfondito.

Preparazione del paziente

Prescrivere un trattamento orale di antibiotici ad ampio spettro prima dell'inserimento, e continuare il trattamento congiuntamente a farmaci anti-infiammazione non-steroidi, in conformità al protocollo ospedaliero per le procedure endoscopiche transuretrali.

IT

Apparecchiatura richiesta in sala operatoria:

1. Elemento Ottico rigido da 4 mm (12 Fr) (0°, 5° o 30°) con lunghezza di lavoro da 280 a 305 mm
2. Apparecchiatura per i raggi X
3. Kit per la dilatazione o apparecchiatura per l'uretrotomia.
4. Gel lubrificante
5. Gel per anestesia locale
6. Dispositivi di misurazione

Misurazione della stenosi

1. Misurare la lunghezza della stenosi dall'estremità distale fino allo sfintere e aggiungere 1 cm, il Segmento Sfinterico dello Stent sarà situato appena sotto lo sfintere esterno e il segmento "Corpo" dello stent deve attraversare l'estremità prossimale.
2. Scegliere la lunghezza appropriata dello stent (50/30/70/80 mm).

Dilatazione della stenosi

La zona stenotica deve essere dilatata fino a **28 Fr** o incisa (incisione a forma di Y).

Preparazione del sistema di inserimento del BUS

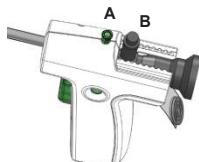
1. Togliere il sistema di inserimento dal suo vassoo.
2. Inserire l'elemento ottico del Cistoscopio nel sistema di inserimento fino a che la lente raggiunge il bordo del sistema di inserimento. Si raggiunge il posizionamento ottico ottimale quando si vede una forma a mezzaluna nella parte inferiore del campo ottico (ved. Figura 5).

Figura 5 – Posizionamento ottimale dell'elemento ottico

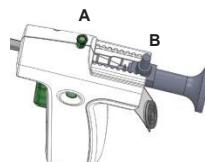


3. Si tenga in posizione l'elemento ottico. Nel caso che sia necessario riposizionare l'elemento ottico, ciò può essere fatto semplicemente muovendolo lungo il canale dell'elemento ottico fino a vedere di nuovo la forma a mezzaluna.
4. Collegare il set del fluido di irrigazione nel port d'entrata (ved. A in Figura 6).
5. Collegare la fibra ottica al port della fibra ottica del Cistoscopio (ved. B in Figura 6).

Figura 6 – Inserimento dell'elemento ottico del Cistoscopio



Cistoscopio 280 mm



Cistoscopio 300 mm

Inserimento dello Scudo Meatale

1. Controllare che il mandrino dello Scudo Meatale sia inserito interamente nella Guaina.
2. Lubrificare lo Scudo Meatale e inserirlo gentilmente nel meato uretrale con movimento rotatorio.
3. Togliere il mandrino, lasciando la Guaina del Dilatatore in posizione (ved. Figura 3 (b) e Figura 3 (c)).

Inserimento e posizionamento dello stent

1. Inserire il sistema di rilascio (inserimento) con l'elemento ottico, attraverso il tubo della Guaina Meatale e farlo avanzare sotto visione,

IT

- fino a vedere l'estremità distale dello sfintere esterno.
2. Assicurarsi che il sistema di inserimento non penetri lo sfintere e che lo stent copra l'intera stenosi.

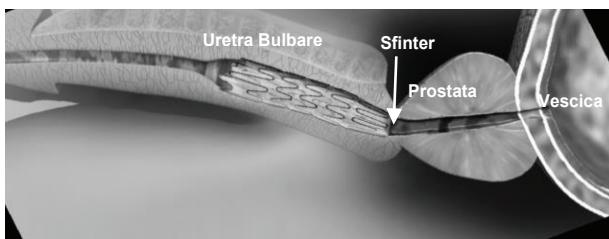
Rilascio dello stent

1. Sbloccare il grilletto premendo la sicura (ved. Figura 2).
2. Tenendo fermo il sistema di inserimento nella posizione desiderata, cominciare a premere gentilmente il grilletto per il rilascio dello stent. Premere il grilletto fino in fondo almeno 10 volte, secondo la lunghezza dello stent. La guaina di teflon deve uscire gradualmente dall'estremità posteriore dello strumento di inserimento.
3. Nel caso che la guaina di Teflon non esca gradualmente dall'estremità posteriore e/o premere il grilletto diventa difficile dopo poche pressioni, seguire le seguenti istruzioni:
 - Mantenere sempre una posizione fissa
 - Afferrare il pulsante della Guaina di Teflon, posto nella parte posteriore del manico (ved. figura 7)
 - Tirare il pulsante.
4. Attendere 2 minuti che lo stent si distenda.
5. Fare un'immagine di fluoroscopia/raggi X e assicurarsi che lo stent si sia disteso in loco e sia stato completamente rilasciato dal sistema di inserimento.
6. Sotto visione, tirare fuori lentamente il sistema di inserimento, con movimenti semicircolari, verificando che lo stent mantenga la sua posizione.
7. Verificare che lo stent non penetri lo sfintere (ved. figura 8)

Figura 7



Figura 8 – posizione accurata del BUS



IT

Rimozione dello stent

1. Lo stent può essere rimosso sotto visione, usando pinza endoscopica rigida o flessibile resistente, per corpi estranei.
2. Sotto visione, inserire un Cistoscopio 19-21 Fr finché nell'uretra bulbare si vede l'estremità esterna dello stent.
3. Far passare la pinza da corpi estranei attraverso il Cistoscopio.
4. Usando la pinza, afferrare uno dei capi metallici dello stent (ved. Figura 9).
5. Iniziare a tirare fuori il capo metallico. Ciò può iniziare a strappare la guaina polimerica. Continuare a estrarre il filo metallico insieme alla guaina dell'endoscopio.
6. Verificare che l'intero stent sia venuto fuori, controllando di aver estratto i cappi di tutte e due le estremità dello stent (ved. Figura 9)

Figura 9 – stent BUS



Informazioni MRI



MR Conditional

Lo Stent da Uretra Bulbare è stato determinato essere MR-conditional.

Test non clinici hanno dimostrato che lo Stent da Uretra Bulbare è MR Conditional. È possibile scannerizzare un paziente con questo impianto, sicuramente, immediatamente dopo l'introduzione, alle seguenti condizioni:

Campo Magnetico Statico

- Campo magnetico da 3 Tesla o minore
- Massimo gradiente magnetico spaziale di 720 Gauss/cm o minore

Riscaldamento Relativo a MRI

In test non clinici, lo Stent da Uretra Bulbare ha prodotto i seguenti innalzamenti di temperatura durante MRI eseguito per 15 minuti di scannerizzazione (cioè per sequenza a pulsi) nei sistemi MR 1,5 Tesla/64 MHz (Magnetom, Siemens Medical Solutions, Malvern, PA. Software Numaris/4, Versione Syngo MR 2002B DHHS Active-shielded, horizontal field scanner) e 3-Tesla (3-Tesla/128-MHz, Excite, HDx, Software 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI):

	1,5-Tesla	3-Tesla
Sistema MR riportato, intero corpo, mediato SAR	2,9-W/kg	2,9-W/kg
Valori calorimetrici misurati, intero corpo, mediato SAR	2,1-W/kg	2,7-W/kg
Variazione massima di temperatura	+2,0°C	+2,3°C

Tali variazioni di temperatura non costituiscono un rischio per un soggetto umano alle condizioni sopra indicate.

Informazioni sugli artefatti

La qualità dell'immagine MR può esser compromessa se l'area interessata si trova nella stessa zona o abbastanza vicina alla posizione dello Stent da Uretra Bulbare. Perciò si potrà rendere necessaria l'ottimizzazione dei parametri dell'imaging MR, per compensare la presenza dello stent BUS. La grandezza massima dell'artefatto (cioè come visto sulla sequenza gradiente pulso eco) si estende circa 5 mm oltre la grandezza e la forma relativa di questo impianto.

Sequenza Pulso	T1-SE	T1-SE	GRE	GRE
Grandezza Segnale Vuoto	1,212-mm ²	231-mm ²	1442-mm ²	317-mm ²
Orientazione Piano	Parallello	Perpendicolare	Parallello	Perpendicolare

IT

ESCLUSIONE DI GARANZIE

Allium Ltd. garantisce che nella fabbricazione di questo dispositivo è stata usata una ragionevole cura. La presente garanzia è esclusiva e in luogo di ogni altra garanzia, sia esplicita, sia implicita, scritta o orale, inclusa ma non limitata a ogni garanzia di commerciabilità o idoneità per uno scopo particolare. Come risultato di differenze biologiche tra individui, nessun prodotto è efficace al 100% in tutte le circostanze. A causa di tale fatto, e poiché Allium Ltd. non ha il controllo sulle condizioni nelle quali è usato il dispositivo, sulla diagnosi del paziente, sui metodi di amministrazione o sul trattamento del dispositivo, dopo che questo è uscito dal nostro possesso, Allium Ltd. non dà garanzia di buon effetto, né contro qualsiasi cattivo effetto conseguente al suo uso. Allium Ltd. non sarà responsabile per qualsiasi perdita, danno, o spesa incidentale o conseguente, derivante direttamente o indirettamente dall'uso di questo dispositivo. Allium Ltd. sostituirà qualunque dispositivo che a nostro giudizio era difettoso al momento della spedizione. Nessun rappresentante di Allium Ltd. può cambiare quanto suddetto, o assumersi ulteriore responsabilità riguardo a questo dispositivo.

Informazioni Etichettatura

Simbolo	Il Simbolo Significa
	Monouso
	Scadenza
	Codice Lotto
	Sterilizzazione con Ossido di Etilene
	Numero di Catalogo
	Avvertenza. Consultare La Documentazione Allegata
	Fabbricante
	Rappresentante Autorizzato del Comitato Europeo
	Consultare le Istruzioni per L'Uso
	Conservare in Luogo Asciutto a Temperatura Ambiente
	Non Usare se la Confezione è Danneggiata

IT

El Sistema de Stent Uretral Bulbar (BUS) de Allium

Descripción del dispositivo:

El **Stent Uretral Bulbar (BUS)** de Allium es un implante temporal diseñado para su inserción trans-uretral en la uretra bulbar masculina diagnosticada con estenosis, con el fin de abrir el pasaje ocluido y permitir la micción espontánea. El BUS está hecho de un espiral super-elástico cubierto de un copolímero. Una vez insertado en la uretra bulbar por un sistema de colocación, el stent es liberado para permitir su auto-expansión. El stent está diseñado para permanecer en su lugar hasta 3 años.

Tabla 1 – Las dimensiones del BUS

Diámetro nominal del stent BUS (Fr)	Longitudes nominales del stent BUS (mm)	Perfil del sistema de colocación (Fr)	Longitud de trabajo del sistema de colocación (cm)
(45)	50/60/70/80	22	20

El set del BUS consiste de:

1. Stent para Uretra Bulbar (Figura 1)
2. Un instrumento de colocación endoscópico (Figura 2).
3. Escudo Meatal (Figura 3).

Figura 1 - Stent para Uretra Bulbar (BUS)



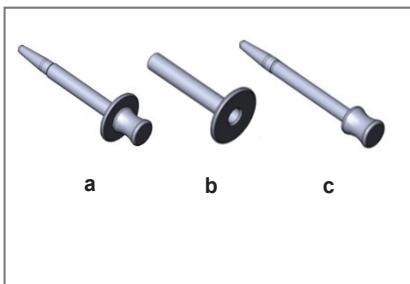
Figura 2 - Instrumento de colocación endoscópico



Figura 3 - Componentes del Escudo Meatal

- a - Escudo Meatal ensamblado
- b - Vaina Dilatadora
- c - Eje \ mandril dilatador

El Escudo Meatal reduce al mínimo el trauma de la uretra y meato distales durante la inserción del sistema de colocación. El Escudo Meatal (a) se compone de una Vaina Dilatadora (b) y un Eje Dilatador (c).



Indicaciones de uso:

Manejo de Obstrucción de la Salida Vesical (BOO) causada por estenosis uretral bulbar.

Contraindicaciones:

El BUS está contraindicado en los siguientes casos:

1. Menores de 18 años.
2. Pacientes con infección aguda de la próstata o uretra.
3. Pacientes febriles.
4. Infección activa del tracto urinario
5. Pacientes inmunocomprometidos, que tienen una prótesis valvular cardíaca o cualquier otro dispositivo implantado.
6. Pacientes que no pueden tolerar ninguna forma de tratamiento antibiótico.
7. Vejiga atónica/acontráctil irreversible.
8. Tratamiento anticoagulante y/o trastornos hemorrágicos.
9. Fistula uretro-cutánea / uretro-rectal.
10. Presencia de cálculos urinarios o Cystolithiasis.
11. "Anillos de constricción" y/o dispositivos de erección al vacío.
12. Uso de medicamentos inyectables para obtener erección.
13. Pacientes con implantes de pene y/o esfínteres urinarios artificiales implantados.
14. Un historial de cualquier enfermedad, medicamentos o cirugía que pueda afectar la eficacia del stent.

Información a los pacientes, efectos adversos y complicaciones potenciales:

Los siguientes eventos adversos podrían ocurrir debido al stent implantado o a los procedimientos de implantación y extracción:

1. Después del procedimiento, algunos pacientes pueden sufrir de goteo urinario postmiccional y goteo seminal posteyaculatorio.
2. Algunos pacientes pueden desarrollar frecuencia o urgencia urinaria
3. Proliferación reactiva de tejidos en uno o ambos extremos del stent. En la mayoría de los casos, estos tejidos desaparecen espontáneamente después de la extracción del stent.
4. Hematuria.
5. Dolor/malestar.
6. Hemorragia.
7. Infección del tracto urinario.
8. Migración del Stent. Si esto ocurre, el stent debe ser retirado y reemplazado por uno nuevo.

9. Incrustación del stent. Si esto ocurre, debe realizarse una litotricia o retirar el stent.
10. Colocación errónea del stent.
11. Daño mecánico a las vías urinarias

Precauções:

1. No usar después de la fecha de caducidad.
2. El paquete debe ser inspeccionado para detectar cualquier daño.
3. El sistema de colocación debe ser inspeccionado antes de usar para detectar cualquier daño.
4. Antes de la colocación, el médico debe asegurarse de que el stent esté cubierto por el sobretubo.
5. El sistema BUS debe ser usado únicamente por médicos formados en las técnicas intervencionales o endoscópicas.
6. Antes de ser usado, la información técnica suministrada con el dispositivo debe estudiarse cuidadosamente.

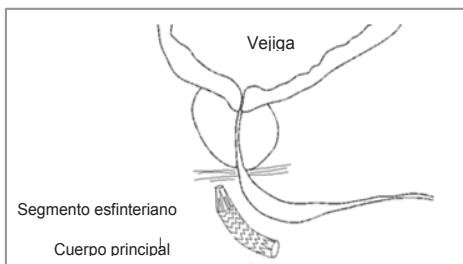
Advertencias:

1.  **El BUS está diseñado para Un Solo Uso Únicamente – NO RE-ESTERILIZAR.**
La re-utilización, re-procesamiento, re-esterilización o re-embalaje pueden comprometer la integridad estructural y/o las características de material y diseño esenciales y pueden provocar fallos en el dispositivo, lo que podría resultar en daños al paciente. También pueden crear un riesgo de contaminación del dispositivo, lo que podría dar origen a lesiones, enfermedad o muerte del paciente o usuario final.
2. El producto debe ser inspeccionado cuidadosamente antes de su uso para verificar que el empaque estéril no haya sido dañado. El dispositivo no debe utilizarse si el paquete está abierto o dañado, o si el dispositivo ha sido contaminado antes de la inserción.
3. No se debe intentar volver a montar el stent en el sistema de colocación.
4. El posicionamiento del cuerpo principal del stent a través del esfínter externo puede hacer que el paciente se vuelva incontinente.
5. El stent no ha sido diseñado como una opción permanente para tratar obstrucciones uretrales.
6. La cateterización de la vejiga con un stent implantado no es recomendable. La inserción y conducción de un catéter a través de la uretra con el stent a la vejiga pueden causar el desprendimiento del stent y/o dañar la cubierta polimérica.
7. El uso de instrumentación transuretral mientras que el stent se encuentra en su lugar no es recomendado porque la compresión longitudinal del stent por la instrumentación podría causar su desprendimiento.
8. El stent debe ser insertado y posicionado únicamente de acuerdo a las instrucciones de uso (IFU) que se detallan en este documento.
9. La inserción bajo visión no debe intentarse en pacientes en los cuales el sangrado pudiera obstaculizar el proceso de visualización.
10. Después de usar, el BUS puede constituir un peligro biológico potencial. Su manejo y desecho deben realizarse de conformidad con las leyes locales y federales sobre desechos médicos.

SP

PROCEDIMIENTO

Figura 4 – Los segmentos del BUS y su correlación con la anatomía de la uretra bulbar



* El "cuerpo" del stent se compone del "Cuerpo Principal" de alta fuerza radial y el "Segmento esfinteriano" que tiene una fuerza radial que disminuye gradualmente. El diámetro del cuerpo principal es de 45 Fr, el "segmento esfinteriano" tiene un diámetro que va disminuyendo hasta hasta 30 Fr.

** Las longitudes del BUS antes detalladas comprenden el "Cuerpo Principal" en combinación con el Segmento Esfinteriano.

Evaluación de Obstrucción de salida Vesical (BOO) previa al tratamiento:

Se recomienda realizar la siguiente evaluación básica antes de la iniciación del tratamiento de BOO con un stent: historial, examen físico, PVR (residuo postmiccional), DRE (examen rectal digital), ecografía prostática (abdominal y/o trans-rectal), uroflujometría, PSA (antígeno prostático específico), uretrograma y análisis de orina.

Si así lo indicaran los resultados de la evaluación básica, podría ser necesario realizar pruebas diagnósticas más extensas.

Preparación del paciente

Prescribir un tratamiento antibiótico de amplio espectro por vía oral antes de la inserción y continuar con este tratamiento en combinación con un fármaco anti-inflamatorio no esteroide de acuerdo al protocolo de procedimientos transuretrales de los hospitales.

Equipo requerido en la sala de operaciones:

1. Elemento óptico rígido de 4 mm (12 Fr) (0°, 5° or 30°) con una longitud de trabajo de 280 a 305 mm.
2. Equipo de rayos X
3. Kit de dilatación o equipo de uretrotomía
4. Gel lubricante
5. Gel anestésico local
6. Dispositivos de medición

Medición de la estenosis

1. Medir la longitud de la estenosis desde su extremo distal hasta el esfínter y añadir 1 cm, el Segmento Esfinteriano estará situado justo debajo del esfínter externo y el segmento del "Cuerpo" o el stent debe cruzar del extremo proximal.
2. Elegir la longitud adecuada del stent (50/60/70/80mm).

Dilatación de la estenosis

El área estenótica debe ser dilatada hasta **28 Fr** o incisa (incisión en forma de Y).

Preparación del sistema de colocación del BUS

1. Extraer el sistema de colocación de su bandeja.
2. Insertar el elemento óptico del cistoscopio en el sistema de colocación hasta que la lente alcance el borde del sistema de colocación. El posicionamiento óptimo se logra cuando la forma de una medialuna se hace visible en la parte inferior de la vista óptica (véase la Figura 5).

Figura 5: Posicionamiento óptimo del elemento óptico

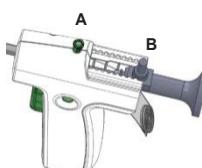


3. El elemento óptico se mantiene en su lugar. Si surgiera la necesidad, el reposicionamiento del elemento óptico se puede lograr simplemente moviéndolo a lo largo del canal del elemento óptico hasta que vuelva a hacerse visible la forma de medialuna.
4. Conectar el set de fluido de irrigación en el puerto de entrada (véase A en la Figura 6).
5. Conectar el cable de luz al puerto del cable de luz del cistoscopio (véase B en la Figura 6).

Figura 6 – Inserción del elemento óptico del cistoscopio



Cistoscopio de 280 mm



Cistoscopio de 300 mm

Insertar el Escudo Meatal

1. Comprobar que el mandril del Escudo Meatal esté totalmente insertado en la Vaina.
2. Lubricar el Escudo Meatal e insertarlo suavemente en el meato uretral con un movimiento rotativo.
3. Retirar el mandril dejando la Vaina Dilatadora posicionada (Véase la Figura 3 (b) y la Figura 3 (c)).

Inserción y posicionamiento del stent

1. Insertar el sistema de colocación con el elemento óptico a través del tubo del Escudo Meatal y hacerlo avanzar bajo visión hasta que se vea el extremo distal del esfínter externo.

2. Asegurarse de que el sistema de colocación no penetre en el esfínter y que el stent cubra toda la estenosis.

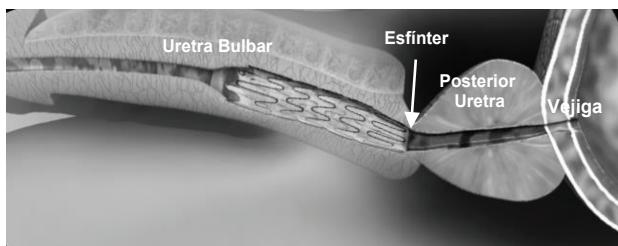
Despliegue del stent

1. Desbloquear el disparador pulsando el botón de bloqueo de seguridad (Véase la Figura 2).
2. Mientras se mantiene el sistema de colocación en la ubicación deseada, comenzar a apretar el disparador suavemente para desplegar el stent. Apretar el disparador hasta el final repetidamente, por lo menos 10 veces, dependiendo de la longitud del stent. La vaina de teflón debe salir gradualmente del extremo posterior del instrumento de colocación.
3. Si la vaina de teflón no sale gradualmente del extremo posterior y/o el apretar el disparador se vuelve más difícil después haberlo realizado unas cuantas veces, siga las instrucciones a continuación:
 - Mantener una posición fija en todo momento
 - Aferrar firmemente la palanca de la vaina de teflón situada en la parte posterior de la empuñadura (véase la Figura 7).
 - Tirar de la palanca hacia atrás.
4. Esperar 2 minutos hasta que el stent se expanda.
5. Conseguir una imagen de fluoroscopía/rayos x, y asegurarse de que el stent esté expandido y se haya liberado por completo del sistema de colocación.
6. Bajo visión, tirar lentamente del sistema de colocación hacia fuera en movimientos semi-circulares, mientras se verifica que el stent se mantiene en su posición.
7. Comprobar que el stent no penetra el esfínter (véase la figura 8).

Figura 7



Figura 8 - La posición exacta del BUS



Extracción del Stent

1. El stent puede ser extraído bajo visión mediante el uso de fórceps endoscópicos rígidos o fórceps fuertes y flexibles para la extracción de cuerpos extraños.
2. Bajo visión, insertar un cistoscopio de 19-21 Fr hasta que el extremo de flujo descendente del stent se vea en la uretra bulbar.
3. Insertar el fórceps para cuerpos extraños a través del cistoscopio.
4. Engarzar uno de los bordes metálicos distales del stent (véase la

- Figura 9) con ayuda de los fórceps.
5. Comenzar a tirar del borde metálico hacia fuera. Esto puede iniciar la ruptura del la cubierta polimérica. Continuar tirando del cable metálico hacia fuera junto con la vaina endoscópica.
 6. Comprobar que el stent haya salido en su totalidad verificando que los bucles a ambos extremos del stent se hayan recuperado (véase la Figura 9).

Figura 9 – Stent BUS



Información para IRM



Condisionalmente compatible con RM

Se ha determinado que el Stent Uretral Bulbar es condicionalmente compatible con RM.

Pruebas no clínicas han demostrado que el Stent Uretral Bulbar es condicionalmente compatible con RM. Un paciente con este implante puede ser escaneado con seguridad, inmediatamente después de la colocación, bajo las siguientes condiciones:

Campo magnético estático

- Campo magnético estático de 3-Tesla o menos
- Campo magnético de gradiente espacial máximo de 720 gausios/cm o menos

Calentamiento relacionado con IRM

En pruebas no clínicas, el Stent Uretral Posterior Redondo produjo los siguientes aumentos de temperatura durante la IRM realizada en 15 minutos de escaneo (es decir por secuencia de pulsos) en sistemas MR de 1,5-Tesla/64-MHz (Magnetom, Siemens Medical Solutions, Malvern, PA. Software Numaris/4, Version Syngo MR 2002B DHHS Active-shielded, horizontal field scanner) y de 3-Tesla (3-Tesla/128-MHz, Excite, HDx, Software 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI):

	1,5 -Tesla	3 -Tesla
Informe de sistema de MR, SAR promediada a cuerpo entero	2,9-W/kg	2,9-W/kg
Valores calorimétricos medidos, SAR promediada a cuerpo entero	2,1-W/kg	2,7-W/kg
El más alto cambio de temperatura	+2,0°C	+2,3°C

Estos cambios de temperatura no representan un peligro para un ser humano bajo las condiciones antes indicadas.

Información sobre el artefacto

La calidad de imagen de MR puede verse comprometida si el área de interés es exactamente la misma o está relativamente cerca de la posición del Stent Uretral

SP

Bulbar. Por lo tanto, es posible que sea necesario optimizar los parámetros de imagen por RM para compensar la presencia de este Stent Uretral Bulbar (BUS). El tamaño máximo del artefacto (es decir, como se ve en la secuencia de pulsos eco de gradiente) se extiende aproximadamente 5 mm en relación al tamaño y forma de este implante.

Secuencia de pulsos	T1-SE	T1-SE	GRE	GRE
Tamaño de ausencia de señal	1,212-mm2	231-mm2	1,442-mm2	317-mm2
Orientación del plano	Paralelo	Perpendicular	Paralelo	Perpendicular

For further questions or information, please contact the manufacturer:



Allium Ltd.

Ha-Eshel 2

P.O.BOX 3081

Caesarea Industrial Park 3088900

Israel

Phone: + 972 – 4 - 6277 166

Fax: + 972 – 4 - 6277 266

E-mail: info@allium-medical.com

REF: 243-0164

Date: April 2015

EC

REP



AUTHORIZED
REPRESENTATIVE
MEDNET GmbH
Borkstrasse 10
D-48163 Munster
Germany