

Bluthane[®] Ureteral Stents and Stent Sets

Instructions for Use

- | | |
|-----------|--|
| EN | Bluthane[®] Ureteral Stents and Stent Sets
Instructions for use |
| ES | Stent ureterales y juegos de stent Bluthane[®]
Instrucciones de uso |
| IT | Stent ureterali e set di stent Bluthane[®]
Istruzioni per l'uso |

Bluthane® Ureteral Stents and Stent Sets

DEVICE DESCRIPTION

Bluthane® Ureteral stents are flexible tubular devices made from radiopaque polyurethane. One or both ends of the ureteral stent consist of curled pigtail self retaining loops. Both ends of the stent are open or one end of stent is closed based on the type chosen. Ports are provided along the length of the stent including the pigtail loops of the stent. The stent is marked along the length to enable visualization, advancement and placement.

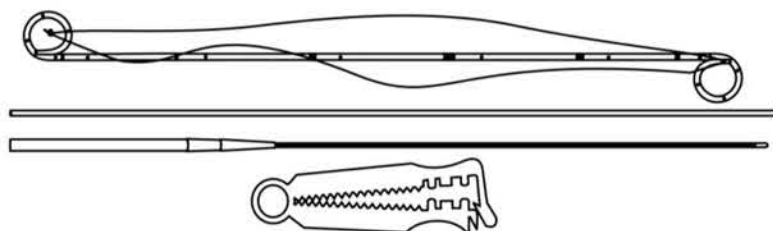
If the Stent provided with monofilament string which helps in device positioning during insertion and also if stent provided with surface hydrophilic coat, this coating when activated will make stent outer surface slippery for easy insertion.

Bluthane® Ureteral Stent package includes:

- Radiopaque double pigtail stent
- Pusher/Stent Positioner with radiopaque tip
- Clamp

Bluthane® Ureteral Stent Set package includes(set components may vary)

- Radiopaque double pigtail stent
- Pusher/Stent Positioner with or without radiopaque tip
- Guidewire
- Clamp



INTENDED PURPOSE & DURATION

Bluthane® Ureteral stents are non-bioabsorbable medical device intended for treatment of obstructed ureter for drainage of urine from renal pelvis to urinary bladder and is intended for long-term use up to 180 Days.

INDICATIONS FOR USE & CONTRAINDICATIONS

Indicated to be administered in an obstructed ureter (e.g., from stone, stricture, compression, fibrosis, trauma).

Not to be implanted in conditions of extreme strictures caused by tumors.

POTENTIAL COMPLICATIONS

Potential complications include but not limited to Ureteral reflux, Urinary tract infection (Uro sepsis), Hematuria, Edema, Migration, Dysuria, Encrustation and stent fragmentation.

Bluthane® Ureteral Stents and Stent Sets

WARNINGS AND PRECAUTIONS

- Do not reuse the device.
- Do not use if package is opened or damaged. Do not use the product if there is suspect that the device is not sterile.
- Do not use if device is damaged or expired.
- Not intended for permanent use. The Bluthane® Ureteral Stent must not remain indwelled for more than 180 days. If appropriate for the patient, the stent may be replaced with a new stent.
- Ensure compatibility of the guidewire before use. The compatible guidewire information is mentioned the device label.
- Product use should not be carried out by unauthorized or untrained persons. Product should be used by trained physician with support from qualified technicians using aseptic technique.
- On completion of the procedure, dispose off the device and its components, if any, as per institutional and local regulatory guidelines for bio-hazardous medical waste disposal.
- Keep away from fluorescent light, electrical motors and generators.
- Avoid contact with sharp and abrasive objects.
- Use only accessories supplied with package.
- Bluthane® Ureteral Stent can be removed by gently withdrawing using endoscopic forceps. Do not force if resistance is encountered. Device removal should be carried out by trained physician with support from qualified technicians.

PRODUCT RECOMMENDATIONS

If no wire guide is provided in the device package, the following is recommended.

Stent size (in FR)	Accepted wire guide size (in Inch)
2.8, 3, 3.5 & 3.8	0.018
4	0.025
4.5, 4.7 & 4.8	0.032
5, 5.5, 6 & 6.5	0.035
7 & 8	0.038

SUPPLY AND STORAGE

The device is packed with primary pack made of polyethylene and the secondary package is made of polyethylene and Tyvek pouch. Supplied sterilized by Ethylene Oxide gas in peel open package.

Device shall be stored at temperature range from 20°C to 40°C and away from direct sunlight and other adverse environmental conditions.

Bluthane® Ureteral Stents and Stent Sets

INSTRUCTIONS FOR USE

NOTE: Prior to use, If stent is hydrophilic coated, immerse stent in sterile water or isotonic saline to allow the hydrophilic coat activated and become lubricious.

This will allow the easy placement of stent under normal conditions.

BOTH END OPEN-TYPE:

1. Determine the appropriate stent length as per the patient requirement. This is generally calculated from the baseline pyelogram. A proper stent length enhances patient comfort and efficiency.
2. Insert soft tip of the compatible guidewire into the endoscope, access ureteral orifice and pass the guidewire up to the renal pelvis.
3. Pass tapered & un-marked tip of stent over guidewire and through endoscope while maintaining guidewire position.
4. Insert the pusher to the proximal end of the guide wire and advance stent up to the renal pelvis using the pusher under direct vision.
5. Observe for the distal end of the stent to appear at the ureterovesical junction. Once correct placement within the renal pelvis is confirmed by fluoroscopic guidance.
6. Remove the guidewire and then the pusher carefully. The stent pigtail loop will form once the guidewire is removed
7. If necessary, fine adjustments can be made using endoscopic forceps or with string if provided along with stent.
8. Detach the monofilament string from the stent and remove from patient body after stent adjustment.

ONE END CLOSED-TYPE:

1. Determine the proper stent length for the patient. This is generally calculated from the baseline pyelogram. A proper stent length enhances patient comfort and efficiency.
2. Insert the compatible guidewire with stiff tip into the stent and stretch the stent's coils at both ends.
3. Insert and connect the pusher to the stent from the guidewires proximal end and fix it to meet the cross section of the stent. Use the clamp to secure the pusher with the guidewire if necessary
4. Advance the stent, guidewire and pusher assembly until the tip reaches the renal pelvis under direct vision.
5. Observe for the distal end of the stent to appear at the ureterovesical junction. Confirm correct placement within the renal pelvis by fluoroscopic guidance.
6. Remove the guidewire and then the pusher carefully.
7. If necessary, fine adjustments can be made using endoscopic forceps or with string if provided along with stent.
8. Detach the string from the stent and remove from patient body after stent adjustment.

Summary of Safety and Clinical Performance (SSCP)

Summary of Safety and Clinical Performance for the device is available on the website of EUDAMED:<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Stents ureterales y juegos de stents Bluthane®

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

Los stents ureterales Bluthane® son dispositivos tubulares flexibles fabricados con poliuretano radiopaco. Uno o ambos extremos del stent ureteral consisten en bucles de autorretención en espiral rizados. Ambos extremos del stent están abiertos o un extremo del stent está cerrado según el tipo elegido. Se proporcionan puertos a lo largo de la longitud del stent, incluidos los bucles flexibles del stent. El stent está marcado a lo largo para permitir la visualización, el avance y la colocación.

Si el stent está provisto de un hilo de monofilamento que ayuda en el posicionamiento del dispositivo durante la inserción y también si el stent está provisto de una capa hidrófila superficial, este recubrimiento, cuando se activa, hará que la superficie exterior del stent sea resbaladiza para facilitar la inserción.

El paquete de stent ureteral Bluthane® incluye:

- Stent radiopaco de doble coleta
- Empujador/Posicionador de stent con o sin punta radiopaca
- Abrazadera

El paquete del juego de stent ureteral Bluthane® incluye (los componentes del juego pueden variar)

- Stent radiopaco de doble coleta
- Empujador/Posicionador de stent con o sin punta radiopaca
- Alambre guía
- Abrazadera

PROPÓSITO PREVISTO Y DURACIÓN

Los stents ureterales de Bluthane® son un dispositivo médico no bioabsorbible destinado al tratamiento del uréter obstruido para el drenaje de la orina desde la pelvis renal a la vejiga urinaria y están destinados a un uso prolongado de hasta 180 días.

INDICACIONES DE USO Y CONTRAINDICACIONES

Indicado para ser administrado en un uréter obstruido (p. ej., por cálculos, estenosis, compresión, fibrosis, traumatismo).

No debe implantarse en condiciones de estenosis extremas causadas por tumores.

COMPLICACIONES POSIBLES

Las posibles complicaciones incluyen, entre otras, reflujo ureteral, infección del tracto urinario (urosepsis), hematuria, edema, migración, disuria, incrustaciones y fragmentación del stent.

Stents ureterales y juegos de stents Bluthane®

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- No reutilice el dispositivo.
- No lo use si el paquete está abierto o dañado. No utilice el producto si sospecha que el dispositivo no está estéril.
- No lo utilice si el dispositivo está dañado o caducado.
- No está destinado a uso permanente. El stent ureteral no debe permanecer colocado durante más de 30 días. Si es apropiado para el paciente, el stent puede reemplazarse por uno nuevo.
- Asegúrese de la compatibilidad de la guía antes de su uso. La información de la guía compatible se menciona en la etiqueta del dispositivo.
- El uso del producto no debe ser realizado por personas no autorizadas o no capacitadas. El producto debe ser utilizado por un médico capacitado con el apoyo de técnicos calificados que utilicen técnicas asépticas.
- Al finalizar el procedimiento, deseche el dispositivo y sus componentes, si los hubiera, según las pautas reglamentarias locales e institucionales para la eliminación de desechos médicos biopeligrosos.
- Mantener alejado de luces fluorescentes, motores y generadores eléctricos.
- Evite el contacto con objetos cortantes y abrasivos.
- Utilice únicamente los accesorios suministrados con el paquete.
- El stent ureteral Bluthane® se puede retirar retirándolo suavemente con unas pinzas endoscópicas. No fuerce si encuentra resistencia. La extracción del dispositivo debe ser realizada por un médico capacitado con el apoyo de técnicos calificados.

RECOMENDACIONES DE PRODUCTO

Si no se proporciona una guía de cables en el paquete del dispositivo, se recomienda lo siguiente.

Tamaño del stent (en FR)	Tamaño de guía de alambre aceptado (en pulgadas)
2.8, 3, 3.5 y 3.8	0.018 pulgadas
4	0.025 pulgadas
4.5, 4.7 y 4.8	0.032 pulgadas
5, 5.5, 6 y 6.5	0.035 pulgadas
7 y 8	0.038 pulgadas

SUMINISTRO Y ALMACENAMIENTO

El dispositivo está empaquetado con un paquete primario de polietileno y un paquete secundario de polietileno y una bolsa Tyvek. Se suministra esterilizado con gas óxido de etileno en un paquete abierto.

El dispositivo se almacenará a una temperatura de entre 20°C y 40°C y lejos de la luz solar directa y otras condiciones ambientales adversas.

Stents ureterales y juegos de stents Bluthane®

INSTRUCCIONES DE USO

NOTA: Antes de su uso, si el stent tiene una capa hidrófila, sumérjalo en agua esterilizada o solución salina isotónica para permitir que la capa hidrófila se active y se vuelva lúbrica.

Esto permitirá la fácil colocación del stent en condiciones normales.

AMBOS EXTREMOS TIPO ABIERTO:

1. Determine la longitud adecuada del stent según los requisitos del paciente. Esto generalmente se calcula a partir del pielograma inicial. Una longitud adecuada del stent mejora la comodidad y la eficiencia del paciente.
2. Inserte la punta blanda de la guía compatible en el endoscopio, acceda al orificio ureteral y pase la guía hasta la pelvis renal.
3. Pase la punta cónica y sin marcas del stent sobre la guía y a través del endoscopio manteniendo la posición de la guía.
4. Inserte el empujador hasta el extremo proximal de la guía y haga avanzar el stent hasta la pelvis renal usando el empujador bajo visión directa.
5. Observe si aparece el extremo distal del stent en la unión ureterovesical. Una vez confirmada la colocación correcta dentro de la pelvis renal mediante guía fluoroscópica.
6. Retire la guía y luego el empujador con cuidado. El bucle flexible del stent se formará una vez que se retire la guía.
7. Si es necesario, se pueden realizar ajustes finos utilizando pinzas endoscópicas o con hilo si se proporciona junto con el stent.
8. Separe el hilo de monofilamento del stent y retírelo del cuerpo del paciente después de ajustar el stent.

TIPO CERRADO DE UN EXTREMO:

1. Determine la longitud adecuada del stent para el paciente. Esto generalmente se calcula a partir del pielograma inicial. Una longitud adecuada del stent mejora la comodidad y la eficiencia del paciente.
2. Inserte la guía compatible con punta rígida en el stent y estire las espirales del stent en ambos extremos.
3. Inserte y conecte el empujador al stent desde el extremo proximal de las guías y fíjelo para que coincida con la sección transversal del stent. Utilice la abrazadera para asegurar el empujador con la guía si es necesario.
4. Haga avanzar el conjunto de stent, guía y empujador hasta que la punta alcance la pelvis renal bajo visión directa.
5. Observe si aparece el extremo distal del stent en la unión ureterovesical. Confirme la ubicación correcta dentro de la pelvis renal mediante guía fluoroscópica.
6. Retire la guía y luego el empujador con cuidado.
7. Si es necesario, se pueden realizar ajustes finos utilizando fórceps endoscópicos o con hilo si se proporciona junto con el stent.
8. Separe el hilo del stent y retírelo del cuerpo del paciente después del ajuste del stent.

Resumen de seguridad y desempeño clínico (SSCP)

El resumen de seguridad y rendimiento clínico del dispositivo está disponible en el sitio web de EUDAMED: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Stent ureterali e set di stent Bluthane®

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

Gli stent ureterali Bluthane® sono dispositivi tubolari flessibili realizzati in poliuretano radiopaco. Una o entrambe le estremità dello stent ureterale sono costituite da anelli autobloccanti a spirale. Entrambe le estremità dello stent sono aperte o un'estremità dello stent è chiusa in base al tipo scelto. Le porte sono fornite lungo la lunghezza dello stent, compresi gli anelli a spirale dello stent. Lo stent è contrassegnato lungo la lunghezza per consentire la visualizzazione, l'avanzamento e il posizionamento.

Se lo stent è dotato di una corda monofilamento che aiuta nel posizionamento del dispositivo durante l'inserimento e anche se lo stent è dotato di rivestimento idrofilo superficiale, questo rivestimento, una volta attivato, renderà la superficie esterna dello stent scivolosa per un facile inserimento.

Il pacchetto di stent ureterale Bluthane® include:

- Stent radiopaco a doppio pigtail
- Spintore/Posizionatore di stent con o senza punta radiopaca
- Morsetto

Il pacchetto del set di stent ureterali Bluthane® include (i componenti del set possono variare)

- Stent radiopaco a doppio pigtail
- Spintore/Posizionatore di stent con o senza punta radiopaca
- Filo guida
- Morsetto

SCOPO PREVISTO E DURATA

Gli stent ureterali Bluthane® sono un dispositivo medico non bioassorbibile destinato al trattamento dell'uretere ostruito per il drenaggio dell'urina dalla pelvi renale alla vescica urinaria ed è destinato all'uso a lungo termine fino a 180 giorni.

INDICAZIONI PER L'USO E CONTROINDICAZIONI

Indicato per la somministrazione in un uretere ostruito (ad esempio, da calcoli, stenosi, compressione, fibrosi, trauma). Da non impiantare in condizioni di stenosi estrema causata da tumori.

POTENZIALI COMPLICAZIONI

Le potenziali complicanze includono, a titolo esemplificativo, reflusso ureterale, infezione del tratto urinario (Uro sepsi), ematuria, edema, migrazione, disuria, incrostazioni e frammentazione dello stent.

Stent ureterali e set di stent Bluthane®

AVVERTENZE E PRECAUZIONI

- Non riutilizzare il dispositivo.
- Non utilizzare se la confezione è aperta o danneggiata. Non utilizzare il prodotto se si sospetta che il dispositivo non sia sterile.
- Non utilizzare se il dispositivo è danneggiato o scaduto.
- Non destinato all'uso permanente. Lo stent ureterale non deve rimanere inserito per più di 30 giorni. Se appropriato per il paziente, lo stent può essere sostituito con un nuovo stent.
- Verificare la compatibilità del filo guida prima dell'uso. Le informazioni sul filo guida compatibile sono menzionate sull'etichetta del dispositivo.
- L'uso del prodotto non deve essere effettuato da persone non autorizzate o non addestrate. Il prodotto deve essere utilizzato da un medico esperto con il supporto di tecnici qualificati utilizzando una tecnica asettica.
- Al termine della procedura, smaltire il dispositivo e i suoi componenti, se presenti, secondo le linee guida normative istituzionali e locali per lo smaltimento dei rifiuti medici a rischio biologico.
- Tenere lontano da luci fluorescenti, motori elettrici e generatori.
- Evitare il contatto con oggetti taglienti e abrasivi.
- Utilizzare solo gli accessori forniti con la confezione.
- Lo stent ureterale Bluthane® può essere rimosso ritirando delicatamente utilizzando una pinza endoscopica. Non forzare se si incontra resistenza. La rimozione del dispositivo deve essere eseguita da un medico esperto con il supporto di tecnici qualificati.

RACCOMANDAZIONI SUL PRODOTTO

Se nella confezione del dispositivo non è fornita alcuna guida filo, si consiglia quanto segue.

Dimensioni dello stent (in FR)	Dimensioni guida filo accettate (in pollici)
2.8, 3, 3.5 E 3.8	0.018 pollici
4	0.025 pollici
4.5, 4.7 E 4.8	0.032 pollici
5, 5.5, 6 E 6.5	0.035 pollici
7 E 8	0.038 pollici

FORNITURA E STOCCAGGIO

Il dispositivo è confezionato con una confezione primaria in polietilene e una confezione secondaria in polietilene e custodia in Tyvek. Fornito sterilizzato con gas ossido di etilene in confezione con apertura a strappo.

Il dispositivo deve essere conservato a una temperatura compresa tra 20°C e 40°C e lontano dalla luce solare diretta e da altre condizioni ambientali avverse.

Stent ureterali e set di stent Bluthane®

ISTRUZIONI PER L'USO

NOTA: prima dell'uso, se lo stent è dotato di rivestimento idrofilo, immergere lo stent in acqua sterile o soluzione salina isotonica per consentire l'attivazione del rivestimento idrofilo e diventare lubrificante. Ciò consentirà il facile posizionamento dello stent in condizioni normali.

ENTRAMBI FINISCONO DI TIPO APERTO:

1. Determinare la lunghezza appropriata dello stent in base alle esigenze del paziente. Questo è generalmente calcolato dal pielogramma di base. Una lunghezza adeguata dello stent migliora il comfort e l'efficienza del paziente.
2. Inserire la punta morbida del filo guida compatibile nell'endoscopio, accedere all'orifizio ureterale e far passare il filo guida fino alla pelvi renale.
3. Far passare la punta rastremata e non contrassegnata dello stent sopra il filo guida e attraverso l'endoscopio mantenendo la posizione del filo guida.
4. Inserire lo spintore all'estremità prossimale del filo guida e far avanzare lo stent fino alla pelvi renale utilizzando lo spintore sotto visione diretta.
5. Osservare che l'estremità distale dello stent appaia in corrispondenza della giunzione ureterovesicale. Una volta confermato il corretto posizionamento all'interno della pelvi renale mediante guida fluoroscopica.
6. Rimuovere con attenzione il filo guida e poi lo spingitore. L'anello a spirale dello stent si formerà una volta rimosso il filo guida.
7. Se necessario, è possibile effettuare regolazioni fini utilizzando una pinza endoscopica o con un filo se fornito insieme allo stent.
8. Staccare la corda monofilamento dallo stent e rimuoverla dal corpo del paziente dopo la regolazione dello stent.

TIPO CHIUSO A UN'ESTREMITÀ:

1. Determinare la lunghezza appropriata dello stent in base alle esigenze del paziente. Questo è generalmente calcolato dal pielogramma di base. Una lunghezza adeguata dello stent migliora il comfort e l'efficienza del paziente.
2. Inserire il filo guida compatibile con punta rigida nello stent e allungare le bobine dello stent su entrambe le estremità.
3. Inserire e collegare lo spintore allo stent dall'estremità prossimale dei fili guida e fissarlo per incontrare la sezione trasversale dello stent. Se necessario, utilizzare il morsetto per fissare lo spintore con il filo guida.
4. Far avanzare il gruppo stent, filo guida e spintore finché la punta non raggiunge la pelvi renale sotto visione diretta.
5. Osservare che l'estremità distale dello stent appaia in corrispondenza della giunzione ureterovesicale. Confermare il corretto posizionamento all'interno della pelvi renale mediante guida fluoroscopica.
6. Rimuovere con attenzione il filo guida e poi lo spingitore.
7. Se necessario, è possibile effettuare regolazioni fini utilizzando una pinza endoscopica o con un filo se fornito insieme allo stent.
8. Staccare la corda dallo stent e rimuoverla dal corpo del paziente dopo la regolazione dello stent.

Riepilogo della sicurezza e della prestazione clinica (SSCP)

Il riepilogo della sicurezza e delle prestazioni cliniche del dispositivo è disponibile sul sito web di EUDAMED: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

**Do not re-sterilize**

No reesterilizar

Non risterilizzare

**Do not use if package is damaged**

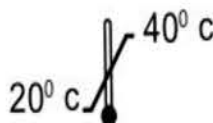
No utilizar si el paquete está dañado

Non utilizzare se la confezione è danneggiata

**Consult instructions for use**

Consultar instrucciones de uso

Consultare le istruzioni per l'uso

**Temperature Limit**

Límite de temperatura

Limite di temperatura

**Keep away from sunlight**

Mantener alejado de la luz solar

Tenere lontano dalla luce solare

**Sterilized using ethylene oxide**

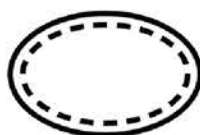
Esterilizado con óxido de etileno.

Sterilizzato con ossido di etilene

**Non-pyrogenic**

Apirógeno

Apirogeno

**Single sterile barrier system with protective package inside**

Sistema de barrera estéril único con paquete protector en el interior.

Sistema di barriera sterile singolo con confezione protettiva interna

**Keep dry**

Mantener seco

Mantieniti asciutto

**Do not re-use**

No reutilizar

Non riutilizzare

**Does not contain DEHP**

No contiene DEHP

Non contiene DEHP

**Medical Device**

Dispositivo médico

Dispositivo medico

**Unique Device Identifier**

Identificador único de dispositivo

Identificatore univoco del dispositivo

**Not made with natural rubber latex**

No fabricado con látex de caucho natural.

Non realizzato con lattice di gomma naturale

**Medical Prescription only**

Sólo receta médica

Solo su prescrizione medica



Catalogue number
Número de catálogo
Numero di catalogo



Lot number
Número de lote
Numero di lotto



Expiry Date
Fecha de vencimiento
Data di scadenza



Manufactured Date
Fecha de fabricación
Data di produzione



Manufacturer
Fabricante
Produttrice

Blueneem, the Blueneem Logo are Registered and Trademarks of Blue
Neem Medical Devices Private Limited Company.

© 2024 All rights reserved



BLUE NEEM MEDICAL DEVICES PRIVATE LIMITED

Plot Nos 270 & 271, Road No 5,
Harohalli Industrial Area, II Phase,
Kanakapura Taluk, Ramanagara -
562112, India.

Phone: +91 9739972855 / 54

E-Mail: contact@blueneem.com

Website: www.blueneem.com



**Authorized Representative in the
European Community:**

Arazy Group (Ireland) Ltd

19 Baggot Street Lower,
Dublin 2, D02 X658, Ireland

E-mail: Ireland@arazygroup.com