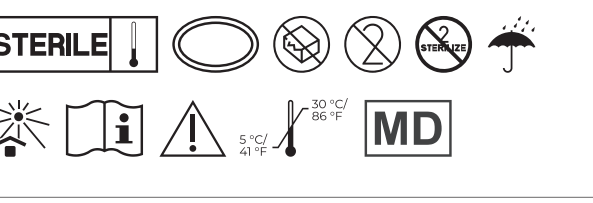


mediNik®



Purenum GmbH | Fahrtenheiterstraße 1 | D-26359 Bremen
Tel. +49 421 2208170 | www.medinik.de | vigilanz@purenum.com



Intended Use: mediNik® is used to enclose kidney stones and concretions in a hydrogel for removal during ureteroscopy (URS). The use of mediNik® allows fragments to be removed from the kidney that otherwise could not be removed with a grasping instrument due to their small size.

Users: For use by healthcare professionals only.

Indication: urolithiasis

Contraindications: Hypersensitivity or allergic reaction to any of the ingredients. The contraindications and restrictions of ureteroscopy apply (coagulation disorders, anticoagulation therapy, sepsis, untreated urinary tract infections, pregnancy, kidney disease, intolerance to endoscopic procedures, marked hyperplasia of the prostate, urethral stenosis).

Pregnancy and lactation, children and adolescents: There are no data available regarding the use of mediNik® in pregnant or breast-feeding women or in children and adolescents.

Combination with accessories: There are no known restrictions on the choice of endoscopes, grasping instruments, and urethral access sheaths (UAS).

Before use of mediNik®:

A. Make sure that there are no contrast agents, blood, or other substances in the kidney that could affect visualisation and/or hydrogel formation.

B. Before removing the syringe cap, release the pressure point by pressing the plunger down. This ensures that the syringe can be easily and evenly emptied.

C. For best results, the kidney stones should be gathered at the deepest point of a renal calyx.

During use of mediNik®:

1. Steer the endoscope until the kidney stone fragments are visualised. Flush with sterile saline solution (0.9% NaCl) to ensure good visualisation.

2. Stop flushing. Administer the K1 blue basic substance slowly by pulsing it through the hydrogel channel. The endoscope and the fragments to be removed are completely enclosed in the K1 blue substance. If more than one renal calyx is affected, repeat this step for each calyx.

Tip: Only use as much of the K1 blue basic substance as you need. This will be transformed into the hydrogel following the administration of the second component, the K2 yellow activator.

3. After the application of K1, a separating layer must be created using NaCl to prevent gel formation within the working channel. For this purpose, the endoscope is withdrawn to the entrance of the calyx system, and 1-2 ml of NaCl are slowly introduced into the working channel. **Caution!** Avoid turbulence/dilution of the K1 blue substance by flushing the working channel too vigorously. Slightly withdraw the endoscope.

4. Administer the K2 yellow substance carefully and slowly through the working channel. Move the endoscope slowly towards the affected renal calyx/calices. **Caution!** Avoid turbulence the K1 blue substance by too rapid administration. Regardless of how much K1 blue basic substance was used, the entire contents of the K2 yellow activator syringe (11 ml) must be administered.

5. Wait for approx. 3 minutes until the hydrogel has sufficiently set. Waiting an inadequate time, or diluting the K2 yellow activator through flushing, will result in a softer hydrogel.

6. Grasp and remove the hydrogel clot carefully using the grasping instrument. The area can now be flushed again, this time more gently. **Caution!** The grasping instrument can break the hydrogel if it is held too tightly.

After use: Make sure that all hydrogel clots were removed. If any hydrogel clots do remain, these are – usually – dissolved as part of diuresis. The hydrogel can also be actively dissolved via administration of a chelating agent (e.g., EDTA).

Repeating the procedure: If the procedure is repeated, the entire quantity of K2 yellow activator used previously must be flushed from the kidney.

Single use: mediNik® is intended for single use and must not be reutilised.

Disposal: Syringes containing K1 blue and K2 yellow substances can be disposed of in accordance with the lowest level of disposal standards at the hospital. The hydrogel must be disposed of separately as it has come into contact with mucous and/or urine.

Note: All serious incidents occurring in relation to the product must be reported to the manufacturer and the competent authorities of the Member State in which the user and/or patient is located (vigilanz@purenum.com).

Disposal: Syringes containing K1 blue and K2 yellow substances can be disposed of in accordance with the lowest level of disposal standards at the hospital. The hydrogel must be disposed of separately as it has come into contact with mucous and/or urine.

Note: All serious incidents occurring in relation to the product must be reported to the manufacturer and the competent authorities of the Member State in which the user and/or patient is located (vigilanz@purenum.com).

mediNik®



I. Training video
II. FAQ

Zweikomponenten-Hydrogel zur Entfernung von Nierensteinfragmenten

Für eine Anwendung mit mediNik® werden folgende Komponenten benötigt: Eine sterile Spritze mit 5 ml der blauen Komponente K1 (Grundsubstanz) und eine sterile Spritze mit 11 ml der gelben Komponente K2 (Aktivator). Eine Verkaufseinheit enthält jeweils fünf Spritzen von K1 und K2.

Zweckbestimmung: mediNik® wird verwendet, um Nierensteine und Nierensteinkonglomerate in ein Hydrogel einzuschließen, um sie im Rahmen einer Ureterorenoskopie (URS) zu entfernen. Die Verwendung von mediNik® ermöglicht, Fragmente aus der Niere zu entfernen, die aufgrund ihrer geringen Größe nicht mit einem Greifinstrument entfernt werden können.

Anwender: Nur für den professionellen Gebrauch.

Indikation: Urolithiasis

Kontraindikationen: Überempfindlichkeit oder allergische Reaktion auf einen der Inhaltsstoffe. Es gelten die Kontraindikationen und Einschränkungen der Ureterorenoskopie (Grünungsstörungen, Antikoagulationstherapie, Sepsis, unbehandelte Harnwegsinfektionen, Schwangerschaft, Nierenkrankungen, Unverträglichkeit von endoskopischen Eingriffen, ausgeprägte Prostatahyperplasie, Harnleiterstenose).

Schwangerschaft, Stillzeit, Kinder und Jugendliche: Es liegen keine Erfahrungen mit der Anwendung von mediNik® bei schwangeren oder stillenden Frauen, Kindern und Jugendlichen vor.

Kombination mit Zubehör: Es gibt keine bekannten Einschränkungen bei der Auswahl von Endoscopen, Greifinstrumenten und urethralen Zugangsschleusen (UAS).

Vor der Anwendung von mediNik®:

A. Vergewissern Sie sich, dass sich in der Niere kein Kontrastmittel, Blut oder andere Substanzen befinden, welche die Sicht und/oder die Hydrogelbildung beeinflussen könnten.

B. Vor Entfernen der Verschlusskappe der Spritze sollte durch Eindrücken der Kolbenstange der Druckpunkt gelockert werden. Hierdurch wird ein leichtes und gleichmäßiges Entleeren der Spritzen sichergestellt.

C. Für ein optimales Ergebnis sollten sich die Nierensteine gesammelt am tiefsten Punkt eines Nierenkelches befinden.

Anwendung von mediNik®:

1. Navigieren Sie mit dem Endoskop in Sichtweite zu den Nierensteinfragmenten. Spülen Sie mit physiologischer steriler Kochsalzlösung (0,9 % NaCl), um eine gute Sicht zu gewährleisten.

2. Stoppen Sie die Spülung! Applizieren Sie die blaue Grundsubstanz K1 langsam impulsartig durch den Arbeitskanal des Endoscops bis die zu entfernen. Fragmente von blauem K1 vollständig umschlossen sind. Wenn mehr als ein Nierenkelch betroffen ist, wiederholen Sie diesen Schritt für jeden Kelch einzeln. **Tipp:** Verwenden Sie nur so viel von der blauen Grundsubstanz wie Sie benötigen. Diese wird in ein Hydrogel umgewandelt, wenn Sie mit dem folgenden Schritt die Gabe der zweiten Komponente, des gelben Aktivators K2, zum Hydrogel.

3. Nach der Applikation von K1 muss mit NaCl eine Trennschicht zwischen den Komponenten geschaffen werden, damit es nicht zu einer Gelbildung im Arbeitskanal kommt. Dazu wird das Endoskop bis zum Eingang des Kalzyssystems zurückgezogen und es werden 1-2 ml NaCl langsam durch den Arbeitskanal eingeführt. **Achtung!** Vermeiden Sie eine Verwirbelung der Verdünnung des blauen K1 durch zu intensives Spülen des Arbeitskanals. Ziehen Sie das Endoskop leicht zurück.

4. Applizieren Sie das gelbe K2 durch den Arbeitskanal vorsichtig und langsam. Bewegen Sie das Endoskop langsam in Richtung des/der betroffenen Nierenkelche(n). **Achtung!** Vermeiden Sie eine Verwirbelung des blauen K1 durch zu schnelle Zugabe. Unabhängig von der verwendeten Menge an blauer Grundsubstanz K1 sollte der gesamte Spritzeninhalt des gelben Aktivators K2 (11 ml) appliziert werden.

5. Warten Sie ca. 3 Minuten, bis das Hydrogel die gewünschte Festigkeit erreicht hat. Eine Verkürzung der Wartezeit – sowie ein Verdünnen des gelben Aktivators K2 durch Spülen – führt zu einem weicheren Hydrogel.

6. Fassen und Entfernen Sie den Hydrogel-Clot vorsichtig mit dem Greifinstrument. Die Spülung kann jetzt mit geringer Intensität wieder begonnen und/oder das Hydrogel aktiv entfernt werden.

Einmalanwendung: mediNik® ist für die einmalige Anwendung bestimmt und darf nicht resterilisiert werden.

Entsorgung: Die Spritzen gefüllt mit dem blauen K1 und gelben K2 können nach den niedrigsten Entsorgungsstandards entsorgt werden. Das Hydrogel muss separat entsorgt werden, da es mit Schleimhäuten und/oder Urin in Berührung gekommen ist.

Hinweis: Alle im Zusammenhang mit dem Produkt auftretenden, schwerwiegenden Vorkommnisse müssen dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedsstaats, in dem der Anwender und/oder Patient niedergelassen ist, gemeldet werden (vigilanz@purenum.com).

Hinweis: Alle im Zusammenhang mit dem Produkt auftretenden, schwerwiegenden Vorkommnisse müssen dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedsstaats, in dem der Anwender und/oder Patient niedergelassen ist, gemeldet werden (vigilanz@purenum.com).

mediNik®



I. Vidéo de formation
II. FAQ

Hydrogel à deux composants pour l'élimination des fragments de calculs rénaux

Pour une application avec mediNik®, les composants suivants sont nécessaires: une seringue stérile contenant 5 ml du composant bleu K1 (substance de base) et une seringue stérile contenant 11 ml du composant jaune K2 (activateur). Une unité de vente contient cinq seringues de K1 et cinq seringues de K2.

Utilisation prévue : mediNik® est utilisé pour enlever les calculs rénaux et les concrétions rénales dans un hydrogel afin de les retirer dans une uretéroscopie (URS). L'utilisation de mediNik® permet de retirer des fragments du rein qui ne peuvent pas être retirés avec un instrument de préhension en raison de leur petite taille.

Utilisateurs : Réservé à un usage professionnel.

Indication : urolithiase

Contre-indications: Hypersensibilité ou réaction allergique à l'un des ingrédients. Les contre-indications et les restrictions de l'uréteroscopia s'appliquent (troubles de la coagulation, thérapie anticoagulante, sepsis, infections urinaires non traitées, grossesse, maladie rénale, troubles de la coagulation, hyperplasie marquée de la prostate, sténose de l'urètre).

Grossesse, allaitement, enfants et adolescents : Il n'existe aucune expérience concernant l'utilisation de mediNik® chez les femmes enceintes ou allaitantes, les enfants et les adolescents.

Combinaison avec des accessoires : Il n'y a pas de restrictions concernant le choix des endoscopes, d'instruments de préhension et de gainé d'accès urétral (GAU).

Avant d'utiliser mediNik® :

A. Assurez-vous qu'il n'y a pas de produit de contraste, de sang ou d'autres substances dans le rein qui pourraient influencer la vision et/ou la formation d'hydrogel.

B. Avant de retirer le capuchon de la seringue, il convient de relâcher le point de pression en appuyant sur la tige du piston. Cela permet de vider facilement et régulièrement les seringues.

C. Pour un résultat optimal, les calculs rénaux doivent être rassemblés au point le plus bas d'un calice rénal.

Utilisation de mediNik® :

1. Naviguez avec l'endoscope à portée de vue des fragments de calculs rénaux. Rincez avec une solution saline physiologique stérile (NaCl 0,9 %) pour assurer une bonne visibilité.

2. Arrêtez l'irrigation ! Appliquez lentement la substance de base bleue K1 par impulsions à travers le canal opérateur de l'endoscope jusqu'à ce que les fragments de calculs soient complètement entourés du K1 bleu. Si plus d'un calice rénal est concerné, répétez cette étape pour chaque calice séparément. **Conseil :** Utilisez que la quantité nécessaire de substance de base bleue K1. Celle-ci se transforme ensuite en hydrogel grâce à l'administration du deuxième composant, l'activateur jaune K2.

3. Après l'application du K1, une couche de séparation doit être créée à l'aide de NaCl pour empêcher la formation de gel dans le canal opérateur. À cette fin, retirez l'endoscope jusqu'à l'entrée du système calicel et introduisez lentement 1 à 2 ml de NaCl dans le canal opératoire. **Attention !** Évitez de disperser/diluer le K1 bleu en rinçant trop intensément le canal opératoire. Retirez légèrement l'endoscope.

4. Appliquez le K2 jaune avec précaution et lentement à travers le canal opérateur. Déplacez lentement l'endoscope en direction du ou des calices rénaux concernés. **Attention !** Évitez de faire tourbillonner le K1 bleu dans le canal. Cela peut provoquer une agitation de la substance de base bleue K1. Con indépendamment de la quantité de substance de base bleue K1 utilisée, la totalité du contenu de la seringue d'activateur jaune K2 (11 ml) doit être appliquée.

5. Attendez environ 3 minutes que l'hydrogel ait atteint la fermeté souhaitée. Un raccourcissement du temps d'attente, ainsi qu'une dilution de l'activateur jaune K2 par rinçage, permet d'obtenir un hydrogel plus mou.

6. Saisissez et retirez délicatement le clot d'hydrogel avec l'instrument de préhension. L'irrigation peut maintenant reprendre avec une pression réduite.

Attention ! Le préhenseur peut couper l'hydrogel s'il est fermé trop fermement.

Après l'application : assurez-vous que tous les résidus d'hydrogel ont été retirés. Les clots d'hydrogel subsistent malgré tout, elles sont, en règle générale, dissoutes par la diuèse. L'hydrogel peut également être activement dissous par l'ajout d'un agent chélatant (par ex. EDTA).

Répétition de la procédure : Si la procédure deve se répéter, il est nécessaire d'éliminer par complet le composante amarillo K2 antérieurement appliqué en el riñón.

Utilisation unique : mediNik® est destiné à un usage unique et ne doit pas être stérilisé.

Élimination : Les seringues remplies de K1 bleu et de K2 jaune peuvent être éliminées selon les normes d'élimination les plus basses en vigueur dans les hôpitaux. L'hydrogel doit être éliminé séparément, car il est entré en contact avec les muqueuses et/ou l'urine.

Remarque : tout incident grave lié au produit doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisation et/ou le patient est établi (vigilanz@purenum.com).

Remarque : tout incident grave lié au produit doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisation et/ou le patient est établi (vigilanz@purenum.com).

mediNik®



I. Video de formación
II. FAQ

Hydrogel de dos componentes para eliminar fragmentos de cálculos renales

Para usar mediNik®, se necesitan los siguientes componentes: una jeringa estéril con 5 ml del componente azul "K1" (sustancia de base) y una jeringa estéril con 11 ml del componente amarillo "K2" (activador). Cada unidad de venta contiene cinco jeringas de K1 y cinco de K2.

Uso previsto: mediNik® se usa para aglutinar cálculos renales y concreciones de cálculos renales en un hidrogel para su eliminación en el marco de una ureterorenoscopia. El uso de mediNik® permite eliminar los restos de hidrogel, estos se disuelven a través de la diuresis. El hidrogel también puede eliminarse de forma activa mediante la aplicación de un agente quelante (por ejemplo, EDTA).

Usuario: Solo para el uso profesional.

Indicación: urolitiasis

Contraindicaciones: Hipersensibilidad o reacciones alérgicas a alguno de los componentes. Se aplican las contraindicaciones y restricciones típicas de la ureterorenoscopia (trastornos de la coagulación, terapia anticoagulante, sepsis, infecciones urinarias no tratadas, embarazo, enfermedad renal, incompatibilidad con intervenciones endoscópicas, hiperplasia evidente de la próstata, estenosis uretral).

Embarazo, lactancia, niños y jóvenes: No se dispone de experiencia con el uso de mediNik® en mujeres embarazadas o en periodo de lactancia, niños y jóvenes.

Combinación con accesorios: No se conocen limitaciones a la hora de seleccionar los endoscopios, los instrumentos de agarre y las vainas de acceso uretral.

Antes de usar mediNik®:

A. Cerciórese de que el riñón está libre de medio de contraste, sangre u otras sustancias que puedan afectar a la visibilidad y/o la formación del hidrogel.

B. Antes de retirar el tapón de cierre de la jeringa, se debe presionar el pistón para relajar el punto de presión. Esto garantiza un vaciado suave y homogéneo de las jeringas.

C. Para lograr un resultado óptimo, los cálculos renales deberían estar acumulados en la zona más profunda de uno de los cálices renales.

Uso de mediNik®:

1. Desplace al endoscopio hasta visualizar los fragmentos de cálculos renales. Realice un enjuague con solución salina fisiológica estéril (NaCl 0,9 %) para garantizar una buena visibilidad.

2. Detenga el enjuague! Aplique lentamente por impulsos la sustancia de base azul K1 por el canal de trabajo del endoscopio hasta que los fragmentos estén completamente rodeados por los fragmentos a extraer. Si existe más de un cáliz renal afectado, repita este paso en cada caso. **Consejo:** Aplique solo tanta sustancia de base azul K1 como sea necesaria. Al añadir posteriormente el activador amarillo K2, la sustancia de base K1 se convertirá en hidrogel.

3. Tras la aplicación de K1, debe crearse una capa separadora con NaCl para evitar la formación de gel dentro del canal de trabajo. Para ello, se retira el endoscopio hasta la entrada del sistema del cáliz, y se introduce lentamente 1-2 ml de NaCl en el canal de trabajo. **Atención!** No enjuague el canal de trabajo con demasiada intensidad, ya que esto provocaría una dilución/dilución de la sustancia de base K1. Retroceda ligeramente el endoscopio.

4. Aplique lentamente y con cuidado el componente amarillo K2 por el canal de trabajo. Desplace suavemente el endoscopio en la dirección del cáliz o cálices renales afectados. **Atención!** No aplique el componente demasiado rápido, ya que esto provocaría una agitación de la sustancia de base azul K1. Con independencia de la cantidad de sustancia de base azul K1 empleada, debería aplicarse todo el contenido de activador amarillo K2 (11 ml) en la jeringa.

5. Espere unos 3 minutos hasta que el hidrogel presente la consistencia deseada. Si no se espera el tiempo suficiente o el activador amarillo K2 se diluye debido al enjuague, la consistencia del hidrogel será más blanda.

6. Recoja y extraiga con cuidado el aglutinado de hidrogel con el instrumento de agarre. Ahora es posible iniciar de nuevo un enjuague de menor intensidad. **Atención!** Si el instrumento de agarre se cierra demasiado fuertemente, el hidrogel podría fracturarse.

Después del uso: Cerciórese de que todos los aglutinados de hidrogel se han extraído. No obstante, los restos de hidrogel, estos se disuelven a través de la diuresis. El hidrogel también puede eliminarse de forma activa mediante la aplicación de un agente quelante (p. ej., EDTA).

Repetición del procedimiento: Si el proceso debe repetirse, es necesario eliminar por completo el componente amarillo K2 anteriormente aplicado en el riñón.

Uso único: mediNik® está destinado a un solo uso y no debe reesterilizarse.

Eliminación: Las jeringas rellenas con el componente azul K1 y el componente amarillo K2 pueden eliminarse según las normas de eliminación más bajas en vigor en los hospitales. El hidrogel debe eliminarse por separado debido al contacto del producto con mucosas y/o urina.

Nota: Todos los incidentes graves que se produzcan en relación con el producto deben notarse al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que esté establecido el usuario y/o el paciente (vigilanz@purenum.com).

Nota: Todos los incidentes graves que se produzcan en relación con el producto deben notarse al fabricante y a las autoridades competentes del Estado Miembro en el que el usuario e/ou paciente está localizado (vigilanz@purenum.com).

mediNik®



I. Video
II. Perguntas frequentes

Hydrogel de dois componentes para remover fragmentos de cálculos renaes

O seguinte equipamento é necessário para usar o mediNik®: uma seringa estéril contendo 5 ml do componente azul "K1" (substância de base) e uma seringa estéril contendo 11 ml do componente amarelo "K2" (ativador). Cada unidade de venda contém cinco seringas de K1 e K2.

Uso pretendido: mediNik® é usado para envolver cálculos renaes e concreções em um hidrogel para remoção durante a ureterorenoscopia (URS). O uso do mediNik® permite a remoção de fragmentos de hidrogel, pois eles são dissolvidos através da diurese. O hidrogel também pode ser removido com um instrumento de prensão de modo a seu tamanho pequeno.

Usuários: Para uso apenas por profissionais de saúde.

Indicação: cálculo renal (urolitiasis)

Contraindicações: Hipersensibilidade ou reação alérgica a qualquer um dos ingredientes. Aplicam-se as contraindicações e restrições da ureterorenoscopia (distúrbios de coagulação, terapia anticoagulante, sepsis, infecções do trato urinário não tratadas, gravidez, doença renal, intolerância a procedimentos endoscópicos, hiperplasia aumentada da próstata, estenose uretral).

Gestação e lactação, crianças e adolescentes: Não há dados disponíveis sobre o uso do mediNik® em mulheres gestantes ou que estejam amamentando ou em crianças e adolescentes.

Combinação com acessórios: Não há restrições conhecidas quanto à escolha de endoscópios, instrumentos de prensão e bainhas de acesso uretral (BAU).

Antes do uso do mediNik®:

A. Certifique-se de que não haja agentes de contraste, sangue ou outras substâncias no rim que possam afetar a visualização e/ou a formação do hidrogel.

B. Antes de remover a tampa da seringa, libere o ponto de pressão pressionando o êmbolo do ponto de pressão. Isso garante que a seringa possa ser esvaziada de maneira fácil e uniforme.

C. Para obter melhores resultados, os cálculos renaes devem ser coletados no ponto mais profundo de um cálice renal.

Durante o uso do mediNik®:

1. Direção o endoscópio até que os fragmentos de cálculos renaes sejam visualizados. Lave com solução salina estéril (NaCl 0,9%) para garantir uma boa visualização.

2. Interrompa a lavagem. Administre a substância básica azul K1 lentamente, pulsando-a através do canal de trabalho do endoscópio até que os fragmentos a serem removidos estejam completamente envolvidos na substância azul K1. Se este passo não for concluído completamente, repita esta etapa para cada cálice. **Dica:** Use apenas a quantidade necessária da substância básica azul K1. Isso será transformado no hidrogel após a administração do segundo componente, o ativador amarelo K2.

3. Após a aplicação de K1, deve ser criada uma camada de separação com NaCl para evitar a formação de gel no canal de trabalho. Para este efeito, o endoscópio é retirado até a entrada do sistema de cálices renaes, as vias excretoras, e são introduzidos lentamente 1-2 ml de NaCl no canal de trabalho. **Cuidado!** Evite a turbulência/diluição da substância azul K1 lavando o canal de trabalho vigorosamente. Retire levemente o endoscópio.

4. Administre a substância amarela K2 de forma cuidadosa e lenta através do canal de trabalho. Move o endoscópio lentamente em direção aos(s) cálice(s) renal(is) afetado(s). **Cuidado!** Evite a turbulência da substância azul K1 ao administrar muito rapidamente. Independentemente da quantidade de substância básica de azul K1 utilizada, deve ser administrado todo o conteúdo da seringa do ativador amarelo K2 (11 ml).

5. Aguarde aprox. 3 minutos até que o hidrogel tenha endurecido o suficiente. A espera por tempo insuficiente ou a diluição do ativador amarelo K2 pela lavagem resultará em um hidrogel mais macio.

6. Segure e remova o coágulo de hidrogel com cuidado usando o instrumento de prensão. Agora, a área pode ser lavada novamente, dessa vez com mais cuidado. **Cuidado!** O instrumento de prensão pode romper o hidrogel se ele for segurado com muita força.

Após o uso: Certifique-se de que todos os coágulos de hidrogel foram removidos. Se houver coágulos de hidrogel remanescentes, normalmente eles são dissolvidos como parte da diurese. O hidrogel também pode ser removido ativamente pela administração de um agente quelante (por exemplo, EDTA).

Repetição da procedimento: Se o procedimento deve ser repetido, é necessário remover completamente o componente amarelo K2 anteriormente aplicado no rim.

Uso único: O mediNik® destina-se ao uso único e não deve ser reesterilizado.

Descarte: As seringas que contêm as substâncias K1 azul e K2 amarela podem ser descartadas de acordo com as normas de descarte de nível mais baixo de hospital. O hidrogel deve ser descartado separadamente, pois entrou em contato com mucosas e/ou urina.

Nota: Todos os eventos graves ocorridos em relação ao produto devem ser relatados ao fabricante e às autoridades competentes do Estado Membro no qual o usuário e/ou paciente está localizado (vigilanz@purenum.com).

mediNik®



I. Video
II. IF

Hydrogel bicomponent pentru îndepărtarea fragmentelor de calculi renali

Următorul echipament este necesar pentru utilizarea unei seringi sterile mediNik® care conține 5 ml din componenta albastră (substanță de bază), K1 și a unei seringi sterile care conține 11 ml din componenta galbenă "K2" (activator). Fiecare unitate de vânzare conține câte cinci seringi K1 și K2.

Utilizare prevăzută: mediNik® este utilizat pentru a îngloba calculi renali și concretențele într-un hidrogel pentru îndepărtare în timpul ureterorenoscopiei (URS). Utilizarea mediNik® permite îndepărtarea fragmentelor din rinichi, care nu au putut fi îndepărtate altfel cu un instrument de prindere, din cauza dimensiunii lor mici.

Utilizatori: Va fi utilizat doar de medici specialiști.

Indicație: urolitiază

Contraindicații: Hipersensibilitate sau reacții alergice la oricare dintre ingredientele. Sunt valabile contraindicațiile și restricțiile din ureterorenoscopia (tulburări de coagulare, terapie cu anticoagulante, septicemie, infecții ale tractului urinar netratate, sarcină, boli de rinichi, intoleranță la proceduri endoscopice, hiperplazie marcată a prostatei, stenoză ureterală).

Sarcina și alăptarea, copiii și adolescenții: Nu există date disponibile cu privire la utilizarea mediNik® la femei însărcinate sau care alăptează, sau la copii și adolescenți.

Combinaere cu accesorii: Nu există restricții cunoscute pentru alegerea endoscopelor, instrumentelor de prindere și țecilor de acces uretral (UAS).

Înainte de utilizarea mediNik®:

A. Asigurați-vă că nu există agenți de contrast, sânge sau alte substanțe în rinichi, care ar putea afecta vizualizarea și/sau formarea hidrogelului.

B. Înainte de a scoate capacul seringii, eliberați punctul de presiune prin apăsarea pistonului în jos. Aceasta asigură golirea ușoară și uniformă a seringii.

C. Pentru cele mai bune rezultate, calcul

[illegible]