

Two-component hydrogel to remove kidney stone fragments

Zweikomponenten-Hydrogel zur Entfernung von Nierensteinfragmenten

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

Hidrogel de dos componentes para eliminar fragmentos de cálculos renales

Hidrogel de dois componentes para remover fragmentos de cálculos renais

Hidrogel bicomponent pentru îndepărtarea fragmentelor de calculi renali

Kaksikomponenttinen hydrogeeli munuaiskivipalaisten poistamiseen

Tokkomponent hydrogel til fjernelse af nyrestensfragmenter

Tvåkomponenthydrogel för att ta bort njurstensfragment

To-komponenters hydrogel for å fjerne fragmenter av nyresten

The following equipment is needed to use mediNIK®: a sterile syringe containing 5 mL of the "K1" blue component (base substance) and a sterile syringe containing 11 mL of the "K2" yellow component (activator). Each sales unit contains five syringes each of K1 and K2.

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.

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

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 cinco de K2.

Următorul echipament este necesar pentru utilizarea mediNIK®: o seringă sterilă care conține 5 ml din componentă albastră "K1" (substanță de bază) și o altă seringă sterilă care conține 11 ml din componentă galbenă "K2" (activator). O cută de vânzare conține cinci seringă de K1 și cinci de K2.

Cáyettöökottauksella mediNIK® tuotetaan käytettään munuaiskivien ja kivettyminen sulkeutumiseen hydrogeelin uuteen ureterorenoskopian (URS) aikana tapahtuu. Tämä ehditys on tarvittava käytettäessä mediNIK®-tuotetta käytäessä mahdollista palsten poistamisen muuinaisuutta, joita ei muuten voitaisi poistaa tartsuttavalla instrumentilla niiden pienien koon vuoksi.

Følgende utstyr er nødvendig for anvendelse av mediNIK®: en sterili sprøyte med 5 ml av den blå komponenten "K1" (grunnsubstans) og en sterili sprøyte med 11 ml av den gule komponenten "K2" (aktivator). Varje salgsenhet inneholder fem sprøyter med K1 og fem sprøyter med K2.

Bereget bruk: mediNIK® brukes til å lukke nystrenesten og konkremeter i en hydrogel for fjerning under ureterorenoskop (URS). Bruken av mediNIK® gjør at fragmenter kan fjernes fra nyresten, som ellers ikke vil kunne fjernes med et gripesporstykke over for endoskopiske prosedyrer, utvalg av endoskopiske hulrør, stenosering av ureteren osv.

Brukere: Skal kun brukes av autorisert helsepersonell.

Intended Use: mediNIK® is used to enclose kidney stones and concretions in a hydrogel for removal during ureterorenoscopy (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.

Usage prévue : mediNIK® est utilisé pour enfermer les calculs rénaux et les concréctions rénales dans un hydrogel afin de les retirer dans le cadre d'une uretéronéroskopie (URS). L'utilisation de mediNIK® permet de retirer des fragments du rein qui ne peuvent pas être retirés avec un instrument de griffage en raison de leur taille petite.

Uso previsto: mediNIK® se usa para aglutinar cálculos renales y concreciones en un hidrogel para remoción durante la ureterorenoscopia (URS). El uso de mediNIK® permite la remoción de fragmentos del riñón que de otra forma no podrían ser removidos con un instrumento de prensión debido a su reducido tamaño, no pueden extraerse con un instrumento de agarre.

Uso pretendido: mediNIK® es usado para envolver cálculos renales y concreciones en un hidrogel para remoción durante la ureterorenoscopia (URS). El uso de mediNIK® permite la remoción de fragmentos del riñón que de otra forma no podrían ser removidos con un instrumento de prensión debido a su reducido tamaño, no pueden extraerse con un instrumento de agarre.

Utilizare: Solo para el uso profesional.

Utilizare: Vain terveydenhuollon ammattilaisten käytöön.

Brugere: Må kun anvendes af sundhedspersoner.

Användare: Endast för användning av sjukvårdspersonal.

Kontraindikationer: Overfølsomhed eller allergisk reaktion til nogle af ingrediensene. De kontraindikationer og restriktioner af ureterorenoskopie, der er angivet herunder, gælder ikke for alle ingredienser. Kontraindikationer og begrænsninger for ureterorenoskopie (URS) inkluderer følgende: coagulation disorders, anticoagulation therapy, sepsis, untreated urinary tract infections, pregnancy, kidney disease, intolerance to endoscopic procedures, marked hyperplasia of the prostate, ureteral stenosis.

Users: For use by healthcare professionals only.

Contraindications: Hyperensitivity or allergic reaction to any of the ingredients. The contraindications and restrictions of ureterorenoscopy apply to allergic reaction on one of the ingredients. The contraindications and restrictions of ureterorenoscopy include: coagulation disorders, anticoagulation therapy, sepsis, untreated urinary tract infections, pregnancy, kidney disease, intolerance to endoscopic procedures, marked hyperplasia of the prostate, ureteral stenosis.

Contraindicationer: Hypersensibilitet og reaktion på nogen af ingrediensene. De kontraindikationer og restriktioner af ureterorenoskopie, der er angivet herunder, gælder ikke for alle ingredienser. Kontraindikationer og begrænsninger for ureterorenoskopie (URS) inkluderer følgende: coagulation disorders, anticoagulation therapy, sepsis, untreated urinary tract infections, pregnancy, kidney disease, intolerance to endoscopic procedures, marked hyperplasia of the prostate, ureteral stenosis.

Contraindikasjoner: HiperSENSITIVITET og reaktion på noen av ingrediensene. De kontraindikasjonene og restriksjonene av ureterorenoskop (URS) inkluderer følgende: koagulasjonsstöringer, antikoagulasjonsbehandling, septis, ubehandlet urinveisinfeksjon, graviditet, niersykdom, ubehandlet endoskopisk prosedyre, økt prostatahyperplasi, ureteral stenos.

Contraindikationer: Hypersensibilität und Nierensteinfragmenten können nicht entfernt werden, wenn die Anwendung einer Greifinstrumente aufgrund ihrer Größe nicht möglich ist.

Contraindikationer: Hypersensibilität und Nierensteinfragmenten können nicht entfernt werden, wenn die Anwendung einer Greifinstrumente aufgrund ihrer Größe nicht möglich ist.

Contraindikationer: Hypersensibilitet og reaktion på nogen af ingrediensene. De kontraindikationer og restriktioner af ureterorenoskopie, der er angivet herunder, gælder ikke for alle ingredienser. Kontraindikationer og begrænsninger for ureterorenoskopie (URS) inkluderer følgende: coagulation disorders, anticoagulation therapy, sepsis, untreated urinary tract infections, pregnancy, kidney disease, intolerance to endoscopic procedures, marked hyperplasia of the prostate, ureteral stenosis.

Bereget bruk: mediNIK® brukes til å lukke nystrenesten og konkremeter i en hydrogel for fjerning under ureterorenoskop (URS).

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

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.

Combinação com acessórios: There are no known restrictions on the choice of endoscopes, grasping instruments, and ureteral access sheaths (UAS).

Combinação com acessórios: Não há restrições conhecidas quanto à escolha de endoscópios, instrumentos de agarre e bainhas de acesso ureteral (UAS).

Raskaus ja imetyt, lapset ja nuoret: mediNIK®-tuoteja käytetään vain terveydenhuollon ammattilaisten käytöön.

Graviditet og amning, barn og ungdom: Der foreliggen ingen data vedrørende anvendelse af mediNIK® til gravide eller ammende kvinder eller til børn og unge.

Yhdistelmä lisälaitteiden kanssa: Endoskooppi, virtauksen instrumentti ja virtasuojaohjelma (UAS) voidaan käyttää vain ettei se ravinnevaudu.

Graviditet og gammeling, barn og ungdom: Det findes ingen tilgjengelige data om bruk av mediNIK® til gravide eller ammende kvinner eller til barn og ungdom.

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.

D. 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'un hydrogel.

E. Avant de retirer le capuchon de la seringue, relâchez la pression au point de pression en appuyant sur la tige du piston. Ce permet de dégager facilement et régulièrement les seringues.

F. Antes de retirar la tapa de la seringa, libere el punto de presión apretando el mango del pistón. De esta forma, se garantiza un vaciado suave y homogéneo de las jeringas.

G. Gravideitet og amning, barn og ungdom: Det finnes ingen tilgjengelige data om bruk av mediNIK® til gravide eller ammende kvinner eller til børn og ungdom.

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 können.

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

D. Assurez-vous que le rein n'est pas rempli de contrast agent, de sang ou d'autres substances qui pourraient empêcher la visualisation et la formation d'un hydrogel.

E. Avant de retirer le capuchon de la seringue, libérez le point de pression en appuyant sur la tige du piston. Cela permet de dégager facilement et régulièrement les seringues.

F. Antes de retirar la tapa de la seringa, libere el punto de presión apretando el mango del pistón. De esta forma, se garantiza un vaciado suave y homogéneo de las jeringas.

G. Gravideitet og amning, barn og ungdom: Det finnes ingen tilgjengelige data om bruk av mediNIK® til gravide eller ammende kvinner eller til børn og ungdom.

Antwort auf "Utiliser de mediNIK®":

A. Cerciorati de ce nici în rinichi nu există contrast, sânge sau alte substanțe care să potențieze efectul vizualizării 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, să adunăm fragmentele de cáliz în cel mai adânc punct al calizului renal.

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

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

F. Antes de retirar la tapa de la seringa, libere el punto de presión apretando el mango del pistón. De esta forma, se garantiza un vaciado suave y homogéneo de las jeringas.

G. Gravideitet og amning, barn og ungdom: Det finnes ingen tilgjengelige data om bruk av mediNIK® til gravide eller ammende kvinner eller til børn og ungdom.

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 working channel of the endoscope until 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.

3. Stoppen Sie die Spülung! Applizieren Sie die blaue Grundsubstanz K1 langsam impulsartig durch den Arbeitskanal des Endoskops bis zu dem die zu entfernenden Fragmente vollständig von der K1 blauen Substanz eingeschlossen sind. Wenn mehr als ein Nierenkalyx betroffen ist, wiederholen Sie diesen Schritt für jeden Kelch einzeln.

4. During use of mediNIK®:

1. Ghidat endoskopul, până când se pot vizualiza fragmentele de calculi renali. Spălați cu soluție salină sterilă (0,9% NaCl) pentru a asigura o bună vizibilitate.

2. Stoppe skylingen. Administrér langsomt den blå grundsubstant ved at pulsere den gennem arbejdskanal'en til at få alle fragmenterne indsluttet i den blå K1-substans.

5. Diriger endoskopet til fragmentene av nyrestenene vises. Skyll med steril saltvannsoplosning (0,9% NaCl) for å sikre god visualisering.

Antwendung von mediNIK®:

1. Navigieren Sie mit dem Endoskop in Sichtweite des zu entfernen Nierensteinfragmenten. Spülen Sie mit einer 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 Endoskops bis zu dem die zu entfernenen Fragmente vollständig von der K1 blauen Substanz eingeschlossen sind. Wenn mehr als ein Nierenkalyx betroffen ist, wiederholen Sie diesen Schritt für jeden Kelch einzeln.

3. Flush the working channel of the endoscope carefully with 0.9% NaCl.

4. Administrare endoscopul tills nyrestensfragmenten visas. Spül med steril saltvannsoplosning (0,9% NaCl) for å sikre god visualisering.

5. Stop the irrigation! Apply the blue basic substance slowly by pulsing it through the working channel of the endoscope until 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.

6. Spulen Sie den Arbeitskanal des Endoskops vorsichtig mit 0,9% NaCl.

6. Diriger endoskopet til fragmentene av nyrestenene vises. Skyll med steril saltvannsoplosning (0,9% NaCl) for å sikre god visualisering.

Antwort auf "Anwendung von mediNIK®":

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

2. Arrêtez l'irrigation ! Appliquez lentement la substance de base bleue K1 lentement par impulsions à travers le canal de travail de l'endoscope jusqu'à ce que les fragments à retirer soient complètement entourés de la bleue K1.

