

**ARGON MEDICAL DEVICES, INC.**

1445 Flat Creek Road Athens, Texas 75751 USA
Tel: 800-927-4669;
Tel: +1 903-675-9321
www.argonmedical.com

**EMERGO EUROPE**

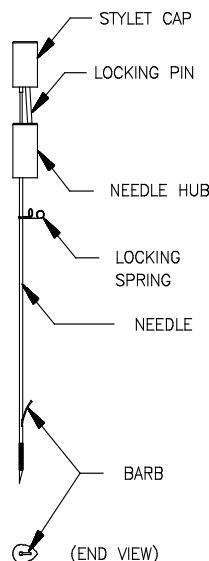
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
The Netherlands
+31 70 345 8570

**Emargo Consulting (UK) Limited**

c/o Cr 360 - UL International
Compass House, Vision Park Histon
Cambridge CB24 9BZ
United Kingdom



<https://www.argonmedical.com/resources/product-information>

**Image Titles:**

Eng: stylet cap, locking pin, needle hub, locking spring, needle, barb, (end view)

Ger: mandrinkappe, haltestift, nadelzentralstück, haltefeder, nadel, widerhaken, (seitenansicht)

Fre: bouchon du stylet, épingle de verrouillage, garniture d'aiguille, ressort de verrouillage, aiguille, barbillon, (vue de l'extrémité)

Spa: tapa del estilete, pata de cierre, vástago portaagujas, resorte de cierre, aguja, barbilla, (vista de un extremo)

Ita: coperchio dello stiletto, sicura, guarnizione dell'ago, molla di arresto, ago, barbiglio, (disegno dell'estremità)

Swe: mandrånglock, låsstift, nålnav, spärrfjäder, nål, hulling, (sedd från änden)

Por: tampa do estilete, pino de bloqueio, eixo da agulha, mola de bloqueio, agulha, barbeta, (vista de uma extremidade)

Gre: πώμα στυλίσκου, περόνη ασφάλισης, περιστόμιο βελόνας, ελατήριο ασφάλισης, βελόνα, ακίδα, (ακραία όψη)

Dut: stiletcap, sluitpin, naaldcentrum, sluitveer, naald, weerhaakje, (uiteinde-aanzicht)

Fin: pistimen suojus, lukkosokka, neulan keskiö, lukkojousi, neula, väkänen, (näköymä päädystä)

Nor: stiletthette, nålefeste, låsepinne låsfjær, nål, mothake, (sett fra enden).

Dan: stilethoved, låsesplit, kanylehoved, låsefjeder, kanyle, modhage, (set fra enden)

X9585293-0321

Date of Issue: 07/10/2023 Rev. B

Directions for Use:

The barb is deployed out of the side eyelet which is located 2 cm proximal to the needle point and aligned with the point of the cap.

- Both needles are inserted into the prostate, under guidance, to the appropriate location.
- Each barb is deployed by holding the needle hub and pulling the stylet cap back approximately 1 cm (locking pin snaps up).
- Allow the prostate to settle into its bed.
- While holding the needle hub, gently squeeze the locking spring and slide it down the needle until it firmly contacts the grid. Repeat this procedure for both needles.
- To remove each needle from the prostate, hold the needle hub and push the stylet cap forward until it is fully against the cannula hub. The stylet cap may need to be rotated slightly while pushing forward to release the locking pin. Remove the needle.

Note: These instructions are NOT meant to define or suggest any medical or surgical technique. The individual practitioner is responsible for the proper procedure and techniques to be used with this device.

Possible Complications:

- Minor Bleeding
- Hematuria
- Infection
- Urinary infections
- Rectal complications
- incidence of urinary incontinence

Disposal:

After use, this product may be a potential biohazard. Handle in a manner which will prevent accident puncture. Dispose in accordance with applicable laws and regulations.

Storage

Store at controlled room temperature.

Note: A notice to the user and/or patient that any serious incident that has occurred in relation to the device should be reported to the manufacturer and the competent authority of the Member State in which the user and/or patient is established.

English	The symbols glossary is located electronically at www.argonmedical.com/symbols
German	Das Glossar der Symbole kann unter www.argonmedical.com/symbols abgerufen werden
French	Le glossaire des symboles est disponible au format électronique à l'adresse www.argonmedical.com/symbols
Spanish	El glosario de símbolos puede consultarse electrónicamente en www.argonmedical.com/symbols
Italian	Il glossario dei simboli è disponibile in formato elettronico all'indirizzo www.argonmedical.com/symbols
Swedish	Symbolförklaringen hittas elektroniskt på www.argonmedical.com/symbols
Portuguese	O glossário de símbolos está localizado eletronicamente no endereço www.argonmedical.com/symbols
Greek	Το γλωσσάρι των συμβόλων παρέχεται ηλεκτρονικά στη διεύθυνση www.argonmedical.com/symbols
Dutch	Uitleg over de symbolen is elektronisch beschikbaar op www.argonmedical.com/symbols
Finnish	Elektroninen symbolisanasto on osoitteessa www.argonmedical.com/symbols
Norwegian	Symbolforklaringen finnes seg elektronisk på www.argonmedical.com/symbols
Danish	Symbolforklaringen findes elektronisk på www.argonmedical.com/symbols

en - English**Prostate Stabilization Set and Prostate Seeding Set****Intended Use/Purpose:**

The Prostate Stabilization and Seeding Set is intended to facilitate transperineal, radioactive seed implantation.

Device Description:

Prostate Stabilization and Prostate Seeding needles are designed with echogenic tip, promoting accurate placement under ultrasound.

Indications for Use: The Prostate Stabilization Set and Prostate Seeding Set are intended to stabilize the prostate and give access for insertion of radioactive isotopes (seeds) into the prostate.

Warnings:

- Contents are supplied sterile and are intended for single use. Do not re-sterilize. Reuse or reprocessing has not been evaluated and may lead to its failure and subsequent patient illness, infection or other injury.
- Inspect the package integrity before use.
- Do not use if package is open or damaged and if the expiry date has been exceeded.
- Do not continue to use if any of the component are damaged during the procedure.
- Do not advance the needle in dense tissue.
- Failure to use guidance imaging when inserting the needle may cause needle breakage.

Precautions:

- The device is intended for use by qualified licensed physician.

da - Dansk**Prostatasæt til stabilisering og såning****Tilsigtet brug/formål:**

Prostatasæt til stabilisering og såning er beregnet til at lette transperineal implantation af radioaktive korn.

Beskrivelse af enheden:

Nålene til prostatastabilisering og såning er designet med ekkogene spidser, der muliggør en nøjagtig placering under ultralydsovervågning.

Indikationer for brug: Prostatasæt til stabilisering og såning er beregnet til at stabilisere prostata og gøre det muligt at indføre radioaktive isotoper (korn) i prostata.

Advarsler:

- Indholdet er sterilt og er beregnet til engangsbrug. Må ikke gensteriliseres. Genanvendelse eller genbehandling er ikke evalueret og kan føre til enhedssvigt og heraf følgende patientsygdom, infektion og/eller anden skade.
- Før brug kontrolleres emballagens tilstand.
- Må ikke anvendes, hvis emballagen er åben eller beskadiget, eller hvis udløbsdatoen er passeret.
- Fortsæt ikke brugen, hvis nogle af komponenterne er beskadiget under proceduren.
- Før ikke nålen frem i tæt væv.

- Manglende brug af billeddannelsesovervågning, mens nålen føres ind, kan forårsage brud på nålen.

Forholdsregler:

- Denne enhed er kun beregnet til brug af en kvalificeret, autoriseret læge.

Brugsanvisninger:

Modhagen placeres fra sideåbningen, der er lokaliseret 2 cm proksimalt for nålespidsen og flugter med hættepunktet.

- Begge nåle føres under vejledning ind i prostata til en passende position.
- Hver modhage placeres ved at holde på nålestudsen og trække stilethætten ca. 1 cm tilbage (låsepinden smækker op).
- Lad prostata falde på plads.
- Mens der holdes fast på nålens studs, klemmes låsefjederen forsigtigt, og den skubbes ned ad nålen, indtil den kommer i kontakt med gitteret. Gentag denne procedure med begge nåle.
- Fjern hver nål fra prostata ved at holde i nålens studs og skubbe stilethætten fremad, indtil den er helt op mod kanylestudsen. Det kan være nødvendigt at dreje stilethætten lidt, mens der skubbes fremad for at udløse låsepinden. Fjern nålen.

Bemærk: Denne brugsanvisning er IKKE beregnet til at definere eller foreslå medicinske eller kirurgiske teknikker. Den enkelte læge er ansvarlig for, at der anvendes de korrekte procedurer og teknikker med denne enhed.

Mulige komplikationer:

- Mindre blødning
- Hæmaturi
- Infektion
- Urinvejsinfektioner
- Rektale komplikationer
- Tilfælde af urininkontinens

Bortskaffelse:

Efter brug kan dette produkt udgøre en mulig biologisk fare. Håndtes på en måde, der forhindrer utilsigtet punktur. Skal bortskaffes i overensstemmelse med gældende love og forskrifter.

Opbevaring

Skal opbevares ved rumtemperatur.

Bemærk: Bemærk, at brugeren og/eller patienten skal rapportere alvorlige uheld, der er forekommet i forbindelse med enheden til producenten og de kompetente myndigheder i det land, hvor brugeren og/eller patienten bor.

de – Deutsch
Prostata-Stabilisierungs-Set und Prostata-Seeding-Set

Verwendungszweck:

Das Prostata-Stabilisierungs- und -Seeding-Set dient zur Erleichterung der transperinealen, radioaktiven Seed-Implantation.

Beschreibung des Produkts:

Prostata-Stabilisierungs- und Prostata-Seeding-Nadeln sind für eine genaue ultraschallgeführte Platzierung mit einer echogenen Spitze ausgestattet.

Indikationen: Das Prostata-Stabilisierungs-Set und das Prostata-Seeding-Set dienen der Stabilisierung der Prostata und ermöglichen das Einbringen von radioaktiven Isotopen (Seeds) in die Prostata.

Warnhinweise:

- Der Inhalt wird steril geliefert und ist für den einmaligen Gebrauch bestimmt. Nicht erneut sterilisieren. Die Wiederverwendung bzw. Aufbereitung wurde nicht validiert und kann zum Versagen des Produkts und damit zu Erkrankung, Infektion oder zu einer anderen Verletzung des Patienten führen.
- Vor der Verwendung die Integrität der Verpackung prüfen.
- Nicht verwenden, wenn die Verpackung offen oder beschädigt ist oder das Haltbarkeitsdatum überschritten ist.
- Nicht mehr verwenden, wenn eine der Komponenten während des Verfahrens beschädigt wird.
- Führen Sie die Nadel nicht in dichtes Gewebe ein.
- Wenn Sie beim Einführen der Nadel keine bildgebenden Verfahren verwenden, kann dies zu Nadelbruch führen.

Vorsichtsmaßnahmen:

- Das Produkt ist für die Verwendung durch einen qualifizierten, zugelassenen Arzt vorgesehen.

Gebrauchsanweisung:

Der Widerhaken wird aus dem seitlichen Öhr ausgefahren, das sich 2 cm proximal der Nadelspitze befindet und mit der Spitze der Kappe fluchtet.

- Beide Nadeln werden unter bildgebender Kontrolle an der entsprechenden Stelle in die Prostata eingeführt.
- Jeder Widerhaken wird ausgefahren, indem man den Nadelansatz festhält und die Stilettkappe ca. 1 cm zurückzieht (Verriegelungsstift schnappt auf).
- Lassen Sie die Prostata in ihre Lage sinken.
- Halten Sie den Nadelansatz fest und drücken Sie die Sicherungsfeder vorsichtig zusammen. Schieben Sie sie dann an der Nadel nach unten, bis sie fest auf dem Gitter aufliegt. Wiederholen Sie diesen Vorgang für beide Nadeln.
- Um die einzelnen Nadeln aus der Prostata zu entfernen, halten Sie den Nadelansatz und schieben Sie die Stilettkappe nach vorne, bis sie vollständig am Kanülenansatz anliegt. Möglicherweise muss die Stilettkappe beim Verschieben leicht gedreht werden, damit sich der Verriegelungsstift löst. Entfernen Sie die Nadel.

Hinweis: Diese Anweisungen sind NICHT als Definition einer bestimmten medizinischen oder chirurgischen Technik oder als Empfehlung hierfür zu verstehen. Der jeweilige Arzt ist dafür verantwortlich, dass mit diesem Produkt geeignete Methoden und Techniken angewendet werden.

Mögliche Komplikationen:

- Leichte Blutungen
- Hämaturie
- Infektion
- Harnwegsinfektionen
- Rektale Komplikationen
- Harninkontinenz

Entsorgung:

Nach Gebrauch kann dieses Produkt als potenziell biologisch gefährlicher Abfall gelten. Versehentliches Stechen mit der Nadel vermeiden. Gemäß den geltenden Gesetzen und Vorschriften entsorgen.

Lagerung

Bei geregelter Raumtemperatur lagern.

Hinweis: Ein Hinweis an den Anwender und/oder Patienten, dass jeder ernsthafte Vorfall im Zusammenhang mit dem Produkt dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem sich der Anwender und/oder der Patient befindet, zu melden ist.

el - Ελληνικά
Σετ σταθεροποίησης προστάτη και σετ τοποθέτησης σημείων αρχικοποίησης στον προστάτη

Προοριζόμενη χρήση/Σκοπός:

Το σετ σταθεροποίησης και τοποθέτησης σημείων αρχικοποίησης στον προστάτη προορίζεται για τη διευκόλυνση της διαπερινεϊκής εμφύτευσης ραδιενεργών σημείων αρχικοποίησης.

Περιγραφή συσκευής:

Οι βελόνες σταθεροποίησης προστάτη και τοποθέτησης σημείων αρχικοποίησης στον προστάτη έχουν σχεδιαστεί με ηχογενές άκρο, ώστε να ενισχύεται η ακριβής τοποθέτηση υπό υπερηχογραφική καθοδήγηση.

Ενδείξεις χρήσης: Το σετ σταθεροποίησης προστάτη και το σετ τοποθέτησης σημείων αρχικοποίησης στον προστάτη προορίζονται για τη σταθεροποίηση του προστάτη και την παροχή πρόσβασης για εισαγωγή ραδιενεργών ισωτόπων (σημείων αρχικοποίησης) στον προστάτη.

Προειδοποιήσεις:

- Το περιεχόμενο παρέχεται αποστειρωμένο και προορίζεται για μία μόνο χρήση. Μην επαναποστειρώνετε τη συσκευή. Δεν έχει γίνει αξιολόγηση της εκ νέου χρήσης ή εκ νέου επεξεργασίας και αυτές οι διαδικασίες ενδέχεται να οδηγήσουν σε βλάβη της συσκευής και συνεπώς σε ασθένεια, λοίμωξη ή άλλο τραυματισμό του ασθενούς.
- Ελέγξτε την ακεραιότητα της συσκευασίας πριν από τη χρήση.
- Μη χρησιμοποιείτε τη συσκευή εάν η συσκευασία έχει ανοιχτεί ή υποστεί ζημιά ή εάν έχει παρέλθει η ημερομηνία λήξης.
- Μη συνεχίσετε να χρησιμοποιείτε τη συσκευή εάν κάποια από τα εξαρτήματα έχουν υποστεί ζημιά κατά τη διάρκεια της διαδικασίας.
- Μην προωθείτε τη βελόνα σε πυκνό ιστό.
- Εάν δεν χρησιμοποιηθεί καθοδήγηση μέσω απεικόνισης κατά την εισαγωγή της βελόνας μπορεί να προκληθεί θραύση της βελόνας.

Προφυλάξεις:

- Η συσκευή προορίζεται για χρήση από καταρτισμένο, διπλωματούχο ιατρό.

Οδηγίες χρήσης:

Η ακίδα ανοίγει από την πλευρική οπή που βρίσκεται 2 cm εγγύς του σημείου της βελόνας και ευθυγραμμίζεται με την άκρη του πώματος.

- Και οι δύο βελόνες εισάγονται στον προστάτη, υπό καθοδήγηση, έως την κατάλληλη θέση.
- Κάθε ακίδα ανοίγει μετά από συγκράτηση του συνδετικού της βελόνας και τράβηγμα του πώματος στειλεού πίσω κατά περίπου 1 cm (ο πείρος ασφάλισης ασφαλίζει).
- Περιμένετε μέχρι ο προστάτης να σταθεροποιηθεί στην κοίτη του.
- Κρατώντας το συνδετικό της βελόνας, συμπίεστε προσεκτικά το ελατήριο ασφάλισης και μετακινήστε το προς τα κάτω στη βελόνα μέχρι να έρθει σε σταθερή επαφή με το πλέγμα. Επαναλάβετε αυτήν τη διαδικασία και για τις δύο βελόνες.
- Για να αφαιρέσετε τις βελόνες από τον προστάτη, κρατήστε το συνδετικό της βελόνας και πιέστε το πώμα του στειλεού προς τα εμπρός μέχρι να βρίσκεται ολόκληρο σε επαφή με το συνδετικό της κάνουλας. Το πώμα του στειλεού μπορεί να πρέπει να περιστραφεί ελαφρώς ενώ το πιέζετε προς τα εμπρός ώστε να αποδεσμευτεί ο πείρος ασφάλισης. Αφαιρέστε τη βελόνα.

Σημείωση: Οι παρούσες οδηγίες ΔΕΝ καθορίζουν και δεν συνιστούν καμία ιατρική ή χειρουργική τεχνική. Κάθε ιατρός είναι υπεύθυνος για τη σωστή διαδικασία και τις τεχνικές που πρέπει να χρησιμοποιούνται με αυτήν τη συσκευή.

Πιθανές επιπλοκές:

- Μικρή αιμορραγία
- Αιματοουρία
- Λοίμωξη
- Ουρολοιμώξεις
- Ορθικές επιπλοκές
- Εμφάνιση ακράτειας ούρων

Απόρριψη:

Μετά τη χρήση, το προϊόν αυτό ενδέχεται να συνιστά δυνητικό βιολογικό κίνδυνο. Ο χειρισμός πρέπει να γίνεται με τέτοιο τρόπο ώστε να αποφεύγονται τα κατά λάθος τρυπήματα. Η απόρριψη πρέπει να γίνεται σύμφωνα με την ισχύουσα νομοθεσία και τους κανονισμούς.

Αποθήκευση

Αποθηκεύετε τη συσκευή σε ελεγχόμενη θερμοκρασία δωματίου.

Σημείωση: Ενημερώνουμε τον χρήστη ή/και τον ασθενή ότι τυχόν σοβαρά συμβάντα που προκύπτουν στη συσκευή πρέπει να αναφέρονται στον κατασκευαστή και στις αρμόδιες αρχές του κράτους μέλους στο οποίο βρίσκεται ο χρήστης ή/και ο ασθενής.

es - Español
Conjunto de estabilización y siembra prostáticas

Uso previsto/Propósito:

El Conjunto de estabilización y siembra prostáticas (Prostate Stabilization and Seeding Set) está concebido para facilitar la implantación transperineal de semillas radioactivas.

Descripción del producto:

Las agujas de estabilización y siembra prostáticas incluyen una punta ecogénica que facilita una colocación precisa con la ayuda de ecografía.

Indicaciones de uso: El Conjunto de estabilización y siembra prostáticas está concebido para estabilizar la próstata y poder acceder a la inserción de isótopos (semillas) radiactivos en la misma.

Advertencias:

- El contenido se suministra estéril y está previsto para un solo uso. No reesterilice el producto. La reutilización y el reprocesamiento del producto no se han evaluado, por lo que podrían conllevar fallos en el producto y derivar en enfermedades, infecciones u otras lesiones al paciente.
- Inspeccione el envase para verificar su integridad antes de utilizarlo.
- No utilice el producto si el envase está abierto o dañado y ha vencido su fecha de caducidad.
- Deje de utilizar el producto si cualquiera de sus componentes sufre daños durante el procedimiento.

- No avance la aguja en tejidos densos.
- Si no se utiliza una técnica de guiado, la aguja podría romperse al insertarla.

Precauciones:

- Este producto está previsto para ser utilizado por un médico cualificado.

Instrucciones de uso:

La lengüeta se despliega fuera del ojete, situado a 2 cm de la punta de la aguja, y se alinea con la punta del tapón.

- Se insertan las dos agujas en la próstata, bajo observación, hasta la ubicación pertinente.
- Cada lengüeta se despliega al tirar hacia atrás del tapón del estilete aproximadamente 1 cm teniendo sujeto el casquillo de la aguja (la patilla de bloqueo se levanta).
- Deje que la próstata se asiente en su celda.
- Con la aguja sujeta por el casquillo, apriete con delicadeza el resorte de bloqueo y deslice hacia abajo la aguja hasta que toque claramente la rejilla. Repita el procedimiento con las dos agujas.
- Para retirar de la próstata cada aguja, sujete el casquillo de la aguja y empuje el tapón del estilete hasta que pegue por completo con el casquillo de la cánula. Podría ser necesario girar ligeramente el tapón del estilete mientras se empuja para soltar la patilla de bloqueo. Retire la aguja.

Nota: En estas instrucciones NO se pretende definir o sugerir ninguna técnica médica o quirúrgica. Cada médico es responsable de aplicar los procedimientos y las técnicas adecuados con este producto.

Posibles complicaciones:

- Sangrado leve
- Hematuria
- Infección
- Infecciones urinarias
- Complicaciones rectales
- Incidencia de incontinencia urinaria

Eliminación:

Tras el uso, este producto puede suponer un riesgo biológico. Manéjelo de manera que se eviten pinchazos involuntarios. Elimínelo de conformidad con la legislación y los reglamentos pertinentes.

Almacenamiento

Guarde el producto a temperatura ambiente controlada.

Nota: En caso de incidente grave relacionado con el producto, se debe avisar al usuario o al paciente y comunicar al fabricante y a las autoridades competentes del país en el que esté establecido el usuario o paciente.

fi - Suomi

Sarja eturauhasen stabilointiin ja brakyterapiaan

Käyttötarkoitus

Tämä sarja on tarkoitettu helpottamaan transperineaalista radioaktiivisten jyvien implantointia.

Välineen kuvaus:

Eturauhasen stabilointiin ja brakyterapiaan tarkoitetuissa neuloissa on kaikuinen kärki, joka helpottaa täsmällistä sijoittamista ultraääniohjauksessa.

Käyttöaiheet: Sarja eturauhasen stabilointiin ja brakyterapiaan stabiloi eturauhasta ja mahdollistaa radioaktiivisten isotooppien (jyvien) viemisen eturauhaseen.

Varoitukset:

- Pakkauksen sisältö toimitetaan steriilinä, ja väline on kertakäyttöinen. Ei saa steriloida uudelleen. Välineen uudelleenkäytön tai välinehuollon vaikutuksia ei ole arvioitu. Ne voivat aiheuttaa välineen vahingoittumisen ja tämän seurauksena potilaan sairastumisen, infektion tai vamman.
- Tarkista pakkauksen eheys ennen käyttöä.
- Älä käytä, jos pakkaus on avattu tai vahingoittunut. Älä käytä viimeisen käyttöpäivän jälkeen.
- Keskeytä käyttö, jos jokin osa vahingoittuu toimenpiteen aikana.
- Älä työnnä neulaa tiheässä kudoksessa.
- Neula saattaa hajota, jos sen sisäänvientiä ei ohjata kuvannuksella.

Varotoimet:

- Tämä väline on tarkoitettu pätevien lääkäreiden käyttöön.

Käyttöohjeet:

Väkänen tulee ulos sivuaukosta, joka sijaitsee noin 2 cm:n päässä neulan kärjestä korkin reunan suuntaisesti.

- Kumpikin neula viedään eturauhasen asianmukaiseen kohtaan kuvannusohjauksessa.
- Kumpikin väkänen työnnetään ulos pitämällä kiinni neulan kannasta ja vetämällä stiletin korkkia noin sentin verran taaksepäin (lukitusnasta pomppaa ylös).
- Anna eturauhasen asettua.
- Pidä kiinni neulan kannasta, purista lukitusjousta varovasti ja liu'uta sitä alas neulaa pitkin, kunnes se on hyvin ristikköä vasten. Tee sama molemmille neuiloille.
- Kumpikin neula poistetaan eturauhasesta pitämällä kiinni neulan kannasta ja työntämällä stiletin korkkia eteenpäin, kunnes se on kanyylin kantaa vasten. Stiletin korkkia voi olla tarpeen kääntää varovasti samalla, kun sitä työnnetään eteenpäin, jotta lukitusnasta vapautuu. Poista neula.

Huomautus: Näissä ohjeissa Ei määritetä tai ehdoteta mitään lääketieteellistä tai kirurgista tekniikkaa. Jokainen lääkäri on vastuussa laitteen kanssa käytettävistä asianmukaisista toimenpiteistä ja tekniikoista.

Mahdolliset komplikaatiot:

- vähäinen verenvuoto
- verivirtsaisuus
- infektio
- virtsainfektiot
- peräsuolen komplikaatiot
- virtsanpidätyskyvyttömyys.

Hävitäminen:

Tuote voi aiheuttaa käytön jälkeen biologisen vaaran. Käsittele välinettä siten, että neula ei pistä vahingossa. Hävitä tuote voimassa olevien lakien ja määräysten mukaan.

Säilytys

Säilytä kontrolloidussa huoneenlämmössä.

Huomautus: Tiedoksi käyttäjälle ja/tai potilaalle, että kaikki välineen käyttöön liittyvät vakavat vahinkotapahtumat on ilmoitettava valmistajalle sekä käyttäjän ja/tai potilaan asuinmaan toimivaltaiselle viranomaiselle.

fr - Français

Kit de stabilisation de la prostate et kit d'ensemencement de la prostate

Utilisation prévue :

Le kit de stabilisation et d'ensemencement de la prostate est destiné à faciliter l'implantation par voie transpérinéale de grains radioactifs.

Description du dispositif :

Les aiguilles de stabilisation et d'ensemencement de la prostate sont conçues avec un embout échogène, pour aider au placement précis sous ultrasons.

Indications : Le kit de stabilisation de la prostate et le kit d'ensemencement de la prostate sont destinés à stabiliser la prostate et à y accéder pour l'implantation de grains d'isotopes radioactifs dans la prostate.

Avertissements :

- Les articles contenus dans l'emballage sont fournis stériles et sont destinés à un usage unique. Ne pas restériliser. La réutilisation et le retraitement du dispositif n'ont pas été évalués et peuvent conduire à une défaillance du dispositif et, ultérieurement, à une maladie, une infection ou une lésion du patient.
- Inspecter l'emballage pour en vérifier l'intégrité avant utilisation.
- Ne pas utiliser ce dispositif si l'emballage est ouvert ou endommagé, ou si la date de péremption est dépassée.
- Cesser d'utiliser ce dispositif si l'un des composants a été endommagé en cours de procédure.
- Ne pas avancer l'aiguille dans des tissus denses.
- L'absence de guidage par imagerie lors de l'insertion de l'aiguille peut provoquer la rupture de l'aiguille.

Précautions :

- Ce dispositif doit être utilisé par un médecin qualifié.

Mode d'emploi :

L'ardillon est déployé par l'œillet latéral qui est situé à 2 cm de la pointe proximale de l'aiguille et aligné sur la pointe du capuchon.

- Les deux aiguilles sont insérées dans la prostate, sous guidage, jusqu'à l'emplacement approprié.
- Chaque ardillon est éployé en maintenant l'embase de l'aiguille et en tirant le capuchon du stylet en arrière d'environ 1 cm (la tige de verrouillage s'enclenche).
- Laisser la prostate s'installer dans son logement.
- Tout en tenant l'embase de l'aiguille, appuyer doucement sur le ressort de blocage et le faire glisser vers le bas de l'aiguille jusqu'à ce qu'il entre fermement en contact avec la grille. Répéter la procédure pour les deux aiguilles.
- Pour retirer chaque aiguille de la prostate, tenir l'embase de l'aiguille et pousser le capuchon du stylet jusqu'à ce qu'il soit complètement contre l'embase de la canule. Il faudra peut-être tourner légèrement le capuchon du stylet tout en le poussant en avant pour libérer la tige de verrouillage. Retirer l'aiguille.

Remarque : Ces instructions ne sont PAS pour objet de définir ni de suggérer une quelconque technique médicale ou chirurgicale. Chaque praticien est responsable du choix de la procédure correcte et des techniques adéquates qui doivent être employées avec ce dispositif.

Complications possibles :

- Saignement mineur
- Hématurie
- Infection
- Infections urinaires
- Complications rectales
- Incidence d'incontinence urinaire

Élimination :

Après utilisation, ce dispositif peut présenter un danger biologique. Le manipuler de manière à éviter toute piqûre accidentelle. Éliminer le dispositif conformément aux législations et réglementations en vigueur.

Stockage

Conserver à une température ambiante contrôlée.

Remarque : l'utilisateur et/ou le patient devra(ont) signaler tout incident grave survenu en rapport avec le dispositif au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel il(s) se trouve(nt).

it - Italiano

Set di stabilizzazione prostata e set di impianto semi prostata

Uso previsto/Scopo:

Il set di stabilizzazione e il set di impianto semi prostata è destinato a facilitare l'impianto transperineale di semi radioattivi.

Descrizione del dispositivo:

Gli aghi per la stabilizzazione della prostata e per l'impianto semi nella prostata sono stati progettati con una punta ecogena che favorisce un posizionamento accurato sotto guida ecografica.

Indicazioni per l'uso Il set di stabilizzazione prostata e il set di impianto semi prostata hanno lo scopo di stabilizzare la prostata e fornire un accesso per l'inserimento di isotopi radioattivi (semi) all'interno della prostata.

Avvertenze:

- Il contenuto è fornito sterile ed è esclusivamente monouso. Non risterilizzare. Il riutilizzo o il ricondizionamento non sono stati valutati e possono causare un guasto del dispositivo con conseguente rischio di malattia, infezione o altra lesione del paziente.
- Verificare l'integrità della confezione prima dell'uso.
- Non utilizzare se la confezione è aperta o danneggiata e se la data di scadenza è stata superata.
- Non continuare l'utilizzo se uno dei componenti viene danneggiato durante la procedura.
- Non far avanzare l'ago nel tessuto denso.
- Il mancato utilizzo delle immagini guida durante l'inserimento dell'ago può causarne la rottura.

Precauzioni:

- Il dispositivo è destinato all'uso da parte di un medico qualificato.

Istruzioni per l'uso:

L'uncino si dispiega fuori dall'occhiello laterale che si trova prossimalmente a 2 cm dalla punta dell'ago ed è allineato con la punta del cappuccio.

- Entrambi gli aghi vengono guidati e inseriti nella prostata nell'area appropriata.
- Ogni uncino si dispiega tenendo il raccordo dell'ago e tirando il cappuccio del mandrino indietro di circa 1 cm (il perno di bloccaggio scatta verso l'alto).
- Lasciare che la prostata si sistemi nel suo spazio.
- Tenendo il raccordo dell'ago, stringere delicatamente la molla di bloccaggio e farla scorrere lungo l'ago fino a che non entra saldamente in contatto con la griglia. Ripetere questa procedura per entrambi gli aghi.
- Per rimuovere ogni ago dalla prostata, tenere il raccordo dell'ago e spingere il cappuccio del mandrino in avanti fino a quando non tocca completamente il raccordo della cannula. Potrebbe essere necessario ruotare leggermente il cappuccio del mandrino mentre lo si spinge in avanti per rilasciare il perno di bloccaggio. Rimuovere l'ago.

Nota: Lo scopo di queste istruzioni NON è definire o suggerire tecniche medico-chirurgiche. Il singolo medico dovrà valutare la procedura e le tecniche appropriate da utilizzare con questo dispositivo.

Possibili complicanze:

- Sanguinamento di lieve entità
- Ematuria
- Infezione
- Infezioni urinarie
- Complicanze rettali
- incidenza dell'incontinenza urinaria

Smaltimento:

Dopo l'uso, questo prodotto può costituire un potenziale rischio biologico. Maneggiare con attenzione per evitare di pungersi accidentalmente. Smaltire in conformità alle leggi e ai regolamenti applicabili.

Conservazione

Conservare a temperatura ambiente controllata.

Nota: Un avviso all'utente e/o al paziente che qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo deve essere segnalato al fabbricante e all'autorità competente dello Stato membro in cui è stabilito l'utente e/o il paziente.

nl - Nederlands

Prostaatstabilisatieset en Prostaatinzaaiset

Beoogd gebruik / doel:

De Prostaatstabilisatieset en Prostaatinzaaiset zijn bedoeld om transperineale implantatie van radioactieve zaadjes mogelijk te maken.

Beschrijving van het hulpmiddel:

De naalden voor Prostaatstabilisatie en Prostaatinzaaien zijn ontworpen met een echogene tip, hetgeen nauwkeurige plaatsing onder echografie bevordert.

Indicaties voor gebruik: De Prostaatstabilisatieset en Prostaatinzaaiset zijn bedoeld om de prostaat te stabiliseren en toegang te verschaffen voor het inbrengen van radioactieve isotopen (zaadjes) in de prostaat.

Waarschuwingen:

- De inhoud wordt steriel geleverd en is bedoeld voor eenmalig gebruik. Niet opnieuw steriliseren. Hergebruik of herverwerking is niet geëvalueerd en kan leiden tot falen van het instrument en daaropvolgende ziekte, infectie of ander letsel bij de patiënt.
- Inspecteer de integriteit van de verpakking vóór gebruik.
- Niet gebruiken als de verpakking geopend of beschadigd is en als de uiterste gebruiksdatum verstreken is.
- Ga niet door met het gebruik als een van de onderdelen tijdens de procedure beschadigd raakt.
- Voer de naald niet op in dicht weefsel.
- Het nalaten beeldvormingsgeleiding te gebruiken tijdens het inbrengen van de naald kan breken van de naald veroorzaken.

Voorzorgsmaatregelen:

- Het instrument is bedoeld voor gebruik door een gekwalificeerd arts.

Gebruiksaanwijzing:

De weerhaak wordt geactiveerd vanuit het oogje aan de zijkant dat zich 2 cm proximaal van de naaldtip bevindt en uitgelijnd met de punt van de dop.

- Beide naalden worden in de prostaat ingebracht, onder begeleiding, naar de geschikte locatie.
- Elk van beide weerhaken wordt geactiveerd door het naaldaanzetstuk vast te houden en de stilettop ongeveer 1 cm terug te trekken (vergrendelpin springt omhoog).
- Geef de prostaat de kans om in zijn bedding te gaan rusten.
- Terwijl u het naaldaanzetstuk vasthoudt, knijpt u zachtjes in de vergrendelveer en u schuift die langs de naald totdat hij stevig contact maakt met het raster. Herhaal deze procedure voor beide naalden.
- Om elk van beide naalden uit de prostaat te verwijderen, houdt u het naaldaanzetstuk vast en duwt u de stilettop vooruit totdat deze volledig contact maakt met het canuleaanzetstuk. De stilettop moet mogelijk iets geroteerd worden tijdens het vooruit duwen om de vergrendelpin los te maken. Verwijder de naald.

Opmerking: Deze gebruiksaanwijzing is NIET bedoeld voor het definiëren of aanbevelen van een medische of chirurgische techniek. De individuele zorgverlener is verantwoordelijk voor het gebruik van de juiste procedure en technieken met dit instrument.

Mogelijke complicaties:

- Lichte bloeding
- Hematurie
- Infectie
- Urineweginfecties
- Rectale complicaties
- Optreden van urine-incontinentie

Afvoer:

Dit product kan na gebruik mogelijk biologisch gevaarlijk zijn. Zodanig hanteren dat accidentele punctie wordt voorkomen. Afvoeren volgens geldende wet- en regelgeving.

Opslag

Bewaren bij gecontroleerde kamertemperatuur.

Opmerking: Een bericht aan de gebruiker en/of patiënt dat een ernstig incident is opgetreden in verband met het hulpmiddel moet gemeld worden aan de producent en de bevoegde autoriteit van de lidstaat waarin de gebruiker en/of patiënt gevestigd is.

no - Norsk

Prostatastabiliseringssett og prostatafrøimplantasjonssett

Tiltentk bruk/formål:

Prostatastabiliserings- og frøimplantasjonssettet er beregnet til å underlette transperineal implantasjon av radioaktive frøimplantater.

Beskrivelse av enheten:

Nåler til prostatastabilisering og prostatafrøimplantasjon er utformet med en ekkogen tupp, som underletter nøyaktig plassering under ultralyd.

Indikasjoner for bruk: Prostatastabiliseringssettet og prostatafrøimplantasjonssettet er beregnet for å stabilisere prostata og gi tilgang til innsetting av radioaktive isotoper ("frø") i prostata.

Advarsler:

- Innholdet leveres sterilt og er beregnet til engangsbruk. Skal ikke resteriliseres. Gjenbruk eller repressering har ikke blitt evaluert og kan føre til svikt og etterfølgende sykdom, infeksjon eller annen skade hos pasienten.
- Kontroller at pakningen er hel før bruk.
- Skal ikke brukes hvis pakningen er åpen eller skadet og hvis utløpsdatoen er utløpt.
- Ikke fortsett bruken hvis en av komponentene skades i løpet av prosedyren.
- Ikke før inn nålen i tett vev.
- Hvis veiledende avbildning ikke brukes når nålen settes inn, kan nålen brekke.

Forsiktighetsregler:

- Enheten er beregnet til bruk av en kvalifisert, lisensiert lege.

Bruksanvisning:

Mothaken plasseres ut av sidehullet 2 cm proksimalt for nålpunktet og innrettet med hettepunktet.

- Begge nålene settes inn i prostata, under veiledning, til korrekt posisjon.
- Hver mothake plasseres ved å holde i nålnavet og trekke stiletthetten tilbake ca. 1 cm (låsestiften åpnes med et klikk).
- La prostaten finne seg til rette i sengen.
- Mens du holder nålnavet, klem låsefjæren og skyv det ned nålen til det har god kontakt med rasteren. Gjenta denne prosedyren for begge nålene.
- For å fjerne hver nål fra prostataen holder du nålnavet og trykker stiletthetten fremover til den ligger helt inntil kanylenavet. Det kan være nødvendig å rotere stiletthetten noe mens du skyver fremover for å frigjøre låsestiften. Fjern nålen.

Merk: Disse anvisningene har IKKE til hensikt å definere eller foreslå en medisinsk eller kirurgisk teknikk. Legen er selv ansvarlig for å bruke riktig prosedyre og teknikker med denne enheten.

Mulige komplikasjoner:

- Mindre blødning
- Hematuri
- Infeksjon
- Urinveisinfeksjon
- Rektale komplikasjoner
- Urininkontinens

Kassering:

Etter bruk kan dette produktet utgjøre en potensiell biologisk fare. Håndter slik at utilsiktet punksjon forhindres. Kasser i samsvar med gjeldende lover og bestemmelser.

Oppbevaring

Oppbevar ved kontrollert romtemperatur.

Merk: En merknad til brukeren og/eller pasienten om at enhver alvorlig hendelse som oppstår i forbindelse med enheten skal rapporteres til produsenten og den kompetente myndigheten i medlemslandet der brukeren og/eller pasienten er hjemmehørende.

pt - Português

Conjunto de Estabilização e de Implantação de Sementes na Próstata

Utilização prevista:

O Conjunto de Estabilização e de Implantação de Sementes na Próstata destina-se a facilitar a implantação transperineal de sementes radioativas.

Descrição do dispositivo:

As agulhas de estabilização e de implantação de sementes na próstata são concebidas com uma ponta ecogénica, promovendo a colocação precisa sob orientação por ecografia.

Indicações de utilização: O Conjunto de Estabilização e de Implantação de Sementes na Próstata destina-se a estabilizar a próstata e proporcionar acesso para a inserção de isótopos (sementes) radioativos na próstata.

Advertências:

- O conteúdo é fornecido estéril e destina-se a uma única utilização. Não reesterilizar. A reutilização ou reprocessamento não foram avaliados e poderão conduzir a uma falha do dispositivo e subsequente enfermidade, infeção e/ou lesão do paciente.
- Antes de utilizar, inspecione a integridade da embalagem.
- Não utilize o dispositivo se a embalagem estiver aberta ou danificada e se o prazo de validade tiver expirado.
- Interrompa o uso do dispositivo se algum dos seus componentes sofrer danos durante o procedimento.
- Não faça avançar a agulha em tecido denso.
- A não utilização de orientação por imagiologia ao introduzir a agulha pode causar a quebra da mesma.

Precauções:

- O dispositivo destina-se a ser utilizado por um médico qualificado.

Instruções de utilização:

A barbeta é deslocada para fora do orifício lateral que está situado, proximalmente, a 2 cm da ponta da agulha e alinhado com a ponta da tampa da agulha.

- Ambas as agulhas são introduzidas na próstata e guiadas, sob orientação, para o local apropriado.
- Para que cada barbeta se desprenda, segure o eixo da agulha e puxe a tampa do estilete para trás aproximadamente 1 cm (o pino de bloqueio é libertado).
- Deixe que a próstata se instale na respetiva posição.
- Segurando o eixo da agulha, pressione suavemente a mola de bloqueio e faça-a deslizar para baixo ao longo da agulha, até entrar em contacto firme com a grelha. Repita o procedimento com ambas as agulhas.

- Para remover cada uma das agulhas da próstata, segure no eixo da agulha e empurre a tampa do estilete para a frente, até ficar completamente encostada ao eixo da cânula. Pode ser necessário fazer rodar ligeiramente a tampa do estilete, empurrando-a em simultâneo para a frente, para soltar o pino de bloqueio. Retire a agulha.

Nota: estas instruções NÃO se destinam a definir ou a sugerir qualquer técnica médica ou cirúrgica. O profissional de saúde é responsável pela utilização do procedimento e técnicas adequadas em associação com este dispositivo.

Possíveis complicações:

- Hemorragia ligeira
- Hematúria
- Infecção
- Infecções urinárias
- Complicações retais
- Incidência de incontinência urinária

Eliminação:

Após a utilização, este produto poderá representar um potencial risco biológico. Manuseie o instrumento de modo a evitar punções acidentais. Elimine de acordo com as leis e regulamentos aplicáveis.

Conservação

Conservar a uma temperatura ambiente controlada.

Nota: todo e qualquer incidente grave relacionado com o dispositivo e reportado pelo utilizador e/ou paciente deve ser comunicado ao fabricante e à autoridade competente do Estado-membro no qual o utilizador e/ou paciente reside.

sv - Svenska

Sats för prostatastabilisering och sats för prostatafröimplantat

Avsedd användning/syfte:

Satsen för prostatastabilisering och prostatafröimplantat är avsedd att underlätta transperineal, radioaktiv fröimplantation.

Produktbeskrivning:

Nålar för prostatastabilisering och prostatafröimplantat är utformade med ekogen spets, som underlättar exakt placering under ultraljudsledning.

Indikationer för användning: Satsen för prostatastabilisering och satsen för prostatafröimplantat är avsedda för att stabilisera prostata och ge åtkomst för insättning av radioaktiva isotoper (frön) i prostata.

Varningar:

- Innehållet tillhandahålls sterilt och är avsett för engångsbruk. Får inte återsteriliseras. Återanvändning eller rekonditionering har inte utvärderats eftersom det kan leda till fel på enheten som medför sjukdom, infektion eller andra skador på patienten.
- Kontrollera före användningen att förpackningen är intakt.
- Får inte användas om förpackningen är öppnad eller skadad och om utgångsdatum har passerats.
- Fortsätt inte att använda enheten om någon av komponenterna skadats under proceduren.
- För inte fram nålen genom tät vävnad.
- Misslyckande med att använda vägledning genom bildsystem när nålen sätts in kan orsaka brott på nålen.

Var försiktig:

- Produkten är avsedd att användas av en kvalificerad legitimerad läkare.

Bruksanvisning:

Hullingen kommer ut genom sidoöppningen, som sitter 2 cm proximalt från nålspetsen. Sidoluckan är i linje med locket.

- Båda nålarna förs in i lämplig position i prostatan under ledning.
- Hullingarna kommer fram om mandränglocket dras tillbaka ungefär 1 cm. Håll in nålfattningen när detta görs. (Låsstiftet lägger sig i läge).
- Låt prostatan lägga sig i prostatabädden.
- Grip tag i nålfattningen och pressa försiktigt spärrfjädern nedåt tills den kommer i god kontakt med gallret. Upprepa denna procedur med den andra nålen.
- Avlägsnande av nålen ur prostatan. Grip tag i nålens fattning och tryck fram mandränglocket tills det ligger helt mot kanylfattningen. När man trycker fram mandränglocket kan det vara nödvändigt att vrida detta en aning så att låsstiftet lossnar. Avlägsna nålen.

Anmärkning: Dessa instruktioner är INTE avsedda att definiera eller föreslå någon medicinsk eller kirurgisk teknik. Den enskilde läkaren är ansvarig för att korrekt metod och teknik används med denna produkt.

Möjliga komplikationer:

- Mindre blödning
- Hematuri
- Infektion
- Urinvägsinfektioner
- Rektala komplikationer
- Incidens av urininkontinens

Kassering:

Denna produkt kan utgöra biologiskt riskavfall efter användning. Hantera den på ett sätt som förhindrar oavsiktliga nålstick. Den ska kasseras enligt gällande lagar och riktlinjer.

Förvaring

Förvaras i kontrollerad rumstemperatur.

Anmärkning: Ett meddelande till användaren och/eller patienten om att alla allvarliga tillbud som har inträffat i samband med produkten ska rapporteras till tillverkaren och den behöriga myndigheten i den medlemsstat där användaren och/eller patienten är etablerad.
