

EN
2

NGage® Salivary Stone Extractors and **NCircle®** Tipless Salivary Stone Extractors

Instructions for Use

DA
3

NGage® spytstenekstratorer og **NCircle®** spytstenekstratorer uden spids

Brugsanvisning

DE
4

NGage® Speichelsteinextraktoren und **NCircle®** Speichelsteinextraktoren ohne Spitze

Gebrauchsanweisung

EL
6

Εξαγωγείς λίθων σιελογόνων αδένων **NGage®** και εξαγωγείς λίθων σιελογόνων αδένων χωρίς ρύγχος **NCircle®**

Οδηγίες χρήσης

ES
7

Extractores de cálculos salivales **NGage®** y extractores de cálculos salivales sin punta **NCircle®**

Instrucciones de uso

FR
9

Extracteurs de calculs salivaires **NGage®** et extracteurs de calculs salivaires sans extrémité **NCircle®**

Mode d'emploi

IT
10

Estrattori di calcoli salivari **NGage®** ed estrattori di calcoli salivari senza punta **NCircle®**

Istruzioni per l'uso

NL
12

NGage® speekselsteenextractors en **NCircle®** speekselsteenextractors zonder tip

Gebruiksaanwijzing

PT
13

Extratores de cálculos salivares **NGage®** e extratores de cálculos salivares sem ponta **NCircle®**

Instruções de utilização

SV
15

NGage® spottstensutdragare och **NCircle®** spottstensutdragare utan spets

Bruksanvisning

NGAGE® SALIVARY STONE EXTRACTORS AND NCIRCLE® TIPLESS SALIVARY STONE EXTRACTORS

CAUTION: U.S. federal law restricts this device to sale on or by the order of a physician (or properly licensed practitioner).

DEVICE DESCRIPTION

The NGage is a 3-wire nitinol basket with a 1.7 Fr shaft diameter, and 8 mm wide basket diameter when fully expanded. This basket is compatible with endoscopes with a working channel inner diameter of 0.8 mm or greater.

The NCircle is a 4-wire nitinol basket with a 1.5 Fr shaft diameter, and 1 cm wide basket diameter when fully expanded. This basket is compatible with endoscopes with a working channel inner diameter of 0.65 mm or greater.

INTENDED USE

The NGage and NCircle Salivary Stone Extractors are intended for manipulation, entrapment and extraction of calculi and other foreign bodies in the salivary ducts, and to minimize migration of salivary stones during interventional procedures.

CONTRAINDICATIONS

- Sialadenitis
- Acute Glandular Infection

WARNINGS

This device is not intended to be used concomitantly with an electrocautery power source. This device removes salivary stones by mechanical force alone, and should not be attached to any power source.

PRECAUTIONS

- This product is intended for use by physicians trained and experienced in sialendoscopy. Standard sialendoscopic techniques should be employed.
- Assess calculi and other foreign bodies prior to instrument deployment to ensure that the object is not too large to be removed through the anatomy. (Factors predicting successful stone retrieval with sialendoscopy-assisted basket retrieval include stone size (less than 3 or 4 mm for parotid and submandibular stones, respectively), shape (long and narrow or round), orientation (largest diameter parallel to duct), distal location of the stone in the main salivary duct, and if calculus is free-floating after ductal irrigation. Note that each patient's anatomy will vary.¹⁻³)
- If resistance is encountered while attempting to remove calculi or other foreign bodies, release the object. Excessive force could damage the device.
- If the basket does not readily release the captured object, further manipulation may be necessary.
- During device withdrawal, take care to keep the shaft as straight as possible. Withdrawing the device at an excessive angle or curvature may damage the shaft.

POTENTIAL ADVERSE EVENTS

The following complications are possible with the use of the stone extraction devices:

- Pain
- Bleeding
- Infection
- Non-Retrieval of Stone
- Tissue Perforation
- Tissue Avulsion
- Entrapment of basket around stone requiring surgical removal.

INSTRUCTIONS FOR USE

1. Remove the stone extractor from its outer package and move the thumb lever on the handle to the "Close" position to close the basket.
2. Insert the basket through the instrument channel of the endoscope until the tip is visualized in the salivary duct.
3. Under direct visualization, locate a stone or foreign body to remove. Slide the thumb lever on the handle to the "Open" position to deploy the basket near the object, and maneuver the device until the object is within the basket.
4. Once correctly positioned, draw the basket down around the stone or foreign body by sliding the thumb lever towards the "Close" position until resistance is felt and the basket is secure around the stone.
NOTE: Do not use excessive force on the handle. Doing so may result in damage to the device.
5. Maintaining position of the stone or foreign body within the basket, retract the endoscope and basket as a unit from the salivary duct to facilitate immediate removal of the object.

6. Advance the endoscope back into the salivary duct to identify any remaining stone or foreign body fragments to be removed. Repeat steps 2-5 as needed for additional stone fragments.

HOW SUPPLIED

Supplied sterile by ethylene oxide gas in peel-open packages. Intended for one-time use. Sterile if package is unopened or undamaged. Do not use product if there is doubt as to whether the product is sterile. Store in a dark, dry, cool place. Avoid exposure to light. Upon removal from the package, inspect the product to ensure no damage has occurred.

REFERENCES

These instructions for use are based on experience from physicians and (or) their published literature. Refer to your local Everis sales representative for information on available literature.

1. Marchal F, Dulguerov P. Sialolithiasis management. *Archives of Otolaryngology—Head & Neck Surgery*. 2003;129(9):951. doi:10.1001/archotol.129.9.951.
2. Walvekar RR, Carrau RL, Schaitkin B. Endoscopic sialolith removal: Orientation and shape as predictors of success. *American Journal of Otolaryngology*. 2009;30(3):153–156. doi:10.1016/j.amjoto.2008.03.007.
3. Zenk J, Koch M, Klintworth N, et al. Sialendoscopy in the diagnosis and treatment of Sialolithiasis: a study on more than 1000 patients. *Otolaryngology—Head and Neck Surgery*. 2012;147(5):858–863. doi:10.1177/0194599812452837.

DANSK

NGAGE® SPYTSTENEKSTRATORER OG NCIRCLE® SPYTSTENEKSTRATORER UDEN SPIDS

FORSIGTIG: I henhold til amerikansk lovgivning må dette produkt kun sælges af en læge (eller en autoriseret behandler) eller efter dennes anvisning.

BESKRIVELSE AF PRODUKTET

NGage er en nitinolkurv med 3 tråde og en skaftdiameter på 1,7 Fr. Kurven har en diameter på 8 mm, når den er helt åben. Kurven er kompatibel med endoskoper, der har en arbejdskanal med en indre diameter på mindst 0,8 mm.

NCircle er en nitinolkurv med 4 tråde og en skaftdiameter på 1,5 Fr. Kurven har en diameter på 1 cm, når den er helt åben. Kurven er kompatibel med endoskoper, der har en arbejdskanal med en indre diameter på mindst 0,65 mm.

TILSIGTET ANVENDELSE

NGage og NCircle spytstenekstratorer er beregnet til manipulering, indfangning og udtrækning af calculi og andre fremmedlegemer i spytkirtlerne og til at mindske migration af spytsten under interventionelle indgreb.

KONTRAINDIKATIONER

- Sialoadenit
- Akut kirtelinfektion

ADVARSLER

Denne anordning er ikke beregnet til brug samtidig med elektrokaustik. Denne anordning fjerner spytsten udelukkende med mekanisk kraft og må ikke tilsluttes en strømkilde.

FORHOLDSREGLER

- Dette produkt er beregnet til anvendelse af læger med uddannelse og erfaring i sialoendoskopi. Der skal anvendes standardteknikker til sialoendoskopi.
- Vurdér calculi og andre fremmedlegemer inden anlæggelse af instrumentet for at sikre, at objektet ikke er for stort til at blive fjernet gennem anatomien. (Faktorer, der forudsiger vellykket udtagning af sten ved sialoendoskopiassisteret udtagning med anvendelse af kurv omfatter stenstørrelse (mindre end 3 eller 4 mm for henholdsvis parotideale og submandibulære sten), form (lang og smal eller rund), orientering (den største diameter parallel med udførselsgangen), distal placering af stenen i hovedspytkirteludførselsgangen, og om calculus er frit flydende efter skylning af udførselsgangen. Det skal bemærkes, at hver patients anatomi kan variere.¹⁻³)
- Hvis der mødes modstand under forsøg på at fjerne calculi eller fremmedlegemer, skal objektet slippes. Overdreven kraft kan beskadige anordningen.
- Hvis kurven ikke nemt slipper det indfangede objekt, kan yderligere manipulering være nødvendig.
- Skaftet skal holdes så lige som muligt under tilbagetrækning af anordningen. Hvis anordningen trækkes tilbage ved en overdreven vinkel eller krumning, kan det beskadige skaftet.

MULIGE UØNSKEDE HÆNDELSER

Følgende komplikationer er mulige ved brug af stenekstratorer:

- Smerte
- Blødning
- Infektion
- Manglende udtagning af sten
- Vævsperforation
- Vævsavulsion
- Fastsidende af kurven omkring stenen, der kræver kirurgisk fjernelse.

BRUGSANVISNING

1. Tag stenekstraktoren ud af den ydre pakning, og flyt tommelgrebet på håndtaget til "Close" (luk) position, så kurven lukkes.
2. Før kurven gennem endoskopets instrumentkanal, indtil spidsen kan visualiseres i spyttgangen.
3. Under direkte visualisering lokaliseres en sten eller et fremmedlegeme, der skal fjernes. Skub tommelgrebet på håndtaget til "Open" (åbn) position for at anlægge kurven nær objektet og manøvrér anordningen, indtil objektet er inden i kurven.
4. Når kurven er korrekt placeret, anbringes kurven omkring stenen eller fremmedlegemet ved at skubbe tommelgrebet til "Close" (luk) position, indtil der mærkes modstand, og kurven sidder godt fast omkring stenen.
BEMÆRK: Undlad at anvende overdreven kraft på håndtaget. Dette kan føre til beskadigelse af anordningen.
5. Stenens eller fremmedlegemets position opretholdes inden i kurven, og endoskopet og kurven trækkes tilbage som en enhed fra spyttgangen for at lette umiddelbar fjernelse af objektet.
6. Før endoskopet tilbage i spyttgangen for at identificere eventuelle resterende stenfragmenter eller fremmedlegemer, der skal fjernes. Gentag trin 2-5 efter behov, hvis der er ydeligere stenfragmenter.

LEVERING

Leveres steriliseret med ethylenoxid i peel-open pakninger. Beregnet til engangsbrug. Sterilt, hvis pakningen er uåbnet eller ubeskadiget. Produktet må ikke anvendes, hvis der er tvivl om produktets sterilitet. Opbevares mørkt, tørt og køligt. Undgå eksponering for lys. Inspicér produktet efter udtagning fra pakningen for at sikre, at det ikke er beskadiget.

LITTERATUR

Denne brugsanvisning er baseret på lægers erfaring og (eller) lægers publicerede litteratur. Kontakt den lokale salgsrepræsentant for Everis for at få information om tilgængelig litteratur.

1. Marchal F, Dulguerov P. Sialolithiasis management. *Archives of Otolaryngology—Head & Neck Surgery*. 2003;129(9):951. doi:10.1001/archotol.129.9.951.
2. Walvekar RR, Carrau RL, Schaitkin B. Endoscopic sialolith removal: Orientation and shape as predictors of success. *American Journal of Otolaryngology*. 2009;30(3):153–156. doi:10.1016/j.amjoto.2008.03.007.
3. Zenk J, Koch M, Klintworth N, et al. Sialendoscopy in the diagnosis and treatment of Sialolithiasis: a study on more than 1000 patients. *Otolaryngology—Head and Neck Surgery*. 2012;147(5):858–863. doi:10.1177/0194599812452837.

DEUTSCH

NGAGE® SPEICHELSTEINEXTRAKTOREN UND NCIRCLE® SPEICHELSTEINEXTRAKTOREN OHNE SPITZE

ACHTUNG: Nach US-amerikanischer Gesetzgebung ist der Verkauf dieses Instruments nur auf Ärzte oder auf deren Anordnung beschränkt.

BESCHREIBUNG DER INSTRUMENTE

Das NGage ist ein Nitinol-Körbchen aus 3 Drähten mit einem Schaftdurchmesser von 1,7 Fr. Bei vollständiger Ausdehnung beträgt der Körbchendurchmesser 8 mm. Dieses Körbchen eignet sich für Endoskope mit einem Arbeitskanallinnendurchmesser von mindestens 0,8 mm.

Das NCircle ist ein Nitinol-Körbchen aus 4 Drähten mit einem Schaftdurchmesser von 1,5 Fr. Bei vollständiger Ausdehnung beträgt der Körbchendurchmesser 1 cm. Dieses Körbchen eignet sich für Endoskope mit einem Arbeitskanallinnendurchmesser von mindestens 0,65 mm.

VERWENDUNGSZWECK

Die NGage und NCircle Speichelsteinextraktoren sind zum Manipulieren, Einfangen und Entfernen von Steinen und anderen Fremdkörpern in den Speicheldrüsen und zur Minimierung der Migration von Speichelsteinen bei interventionellen Verfahren bestimmt.

KONTRAINDIKATIONEN

- Sialadenitis
- Akute Drüseninfektion

WARNHINWEISE

Dieses Instrument ist nicht zur gleichzeitigen Verwendung mit einem Elektrokauter bestimmt. Das Instrument entfernt Speichelsteine einzig und allein durch mechanische Krafteinwirkung und darf an keine Stromquelle angeschlossen werden.

VORSICHTSMASSNAHMEN

- Dieses Produkt ist nur für den Gebrauch durch Ärzte bestimmt, die in der Sialendoskopie ausgebildet und erfahren sind. Sialendoskopische Standardtechniken sind anzuwenden.
- Die Steine bzw. anderen Fremdkörper müssen vor dem Öffnen des Instruments bewertet werden, um sicherzustellen, dass das Objekt zur Entfernung durch die Anatomie nicht zu groß ist. (Zu den Faktoren, die eine erfolgreiche Steinentfernung mittels einer sialendoskopisch unterstützten Körbchenmethode vorhersagen, gehören: Steingröße [kleiner als 3 mm für Steine in den Parotispeicheldrüsengängen bzw. 4 mm für Steine in den Submandibularspeicheldrüsengängen], Form [lang und schmal oder rund], Ausrichtung [größter Durchmesser des Steins parallel zum Speicheldrüsengang], distale Position des Steins im Hauptspeicheldrüsengang und Gelöstsein des Steins nach Spülung des Speicheldrüsengangs. Dabei ist zu beachten, dass jeder Patient eine unterschiedliche Anatomie aufweist.¹⁻³⁾
- Wenn beim Versuch, einen Stein bzw. anderen Fremdkörper zu entfernen, ein Widerstand auftritt, ist das Objekt freizugeben. Eine übermäßige Kraftanwendung kann das Instrument beschädigen.
- Falls das Körbchen den eingefangenen Stein nicht ohne weiteres freigibt, kann eine weitere Manipulation erforderlich sein.
- Beim Zurückziehen des Instruments ist darauf zu achten, dass der Schaft so gerade wie möglich gehalten wird. Wird das Instrument übermäßig angewinkelt oder gekrümmt zurückgezogen, kann der Schaft beschädigt werden.

MÖGLICHE UNERWÜNSCHTE EREIGNISSE

Bei der Anwendung von Instrumenten zum Entfernen von Steinen sind die folgenden Komplikationen möglich:

- Schmerzen
- Blutung
- Infektion
- Nichtentfernung des Steins
- Gewebeperforation
- Gewebeabriss
- Um den Stein festklemmendes Körbchen, was eine chirurgische Entfernung erforderlich macht.

ANLEITUNG ZUM GEBRAUCH

1. Den Steinextraktor aus seiner Umverpackung nehmen und den am Griff befindlichen Daumenhebel in die „Close“ (geschlossene) Position schieben, um das Körbchen zu schließen.
2. Das Körbchen durch den Instrumentenkanal des Endoskops einführen, bis die Spitze im Speichelgang sichtbar ist.
3. Den Stein oder Fremdkörper unter direkter Sicht lokalisieren, um ihn zu entfernen. Den am Griff befindlichen Daumenhebel in die „Open“ (geöffnete) Position schieben, um das Körbchen in der Nähe des Objekts zu öffnen, und das Instrument manövrieren, bis sich das Objekt im Körbchen befindet.
4. Sobald es korrekt positioniert ist, das Körbchen um den Stein oder Fremdkörper schließen, indem der Daumenhebel in Richtung der „Close“ (geschlossenen) Position geschoben wird, bis ein Widerstand spürbar ist und das Körbchen den Stein sicher umschließt.
HINWEIS: Keine übermäßige Kraft auf den Griff ausüben. Andernfalls kann das Instrument beschädigt werden.
5. Die Position des Steins oder Fremdkörpers innerhalb des Körbchens beibehalten und Endoskop und Körbchen als Einheit aus dem Speichelgang zurückziehen, um die unmittelbare Entfernung des Objekts zu erleichtern.
6. Das Endoskop zurück in den Speichelgang vorschieben, um etwaig zu entfernende Stein- oder Fremdkörper-Restfragmente ausfindig zu machen. Bei weiteren Steinfragmenten die Schritte 2 bis 5 je nach Bedarf wiederholen.

LIEFERFORM

Produkt mit Ethylenoxid gassterilisiert; in Aufreißverpackungen. Nur für den einmaligen Gebrauch. Bei ungeöffneter und unbeschädigter Verpackung steril. Produkt nicht verwenden, falls Zweifel an dessen Sterilität bestehen. An einem dunklen, trockenen, kühlen Ort lagern. Lichteinwirkung vermeiden. Nachdem das Produkt der Verpackung entnommen wurde, auf Beschädigungen überprüfen.

QUELLEN

Diese Gebrauchsanweisung basiert auf der Erfahrung von Ärzten und/oder auf Fachliteratur. Informationen über verfügbare Literatur erhalten Sie bei Ihrem Everis-Außendienstmitarbeiter.

1. Marchal F, Dulguerov P. Sialolithiasis management. *Archives of Otolaryngology—Head & Neck Surgery*. 2003;129(9):951. doi:10.1001/archotol.129.9.951.
2. Walvekar RR, Carrau RL, Schaitkin B. Endoscopic sialolith removal: Orientation and shape as predictors of success. *American Journal of Otolaryngology*. 2009;30(3):153–156. doi:10.1016/j.amjoto.2008.03.007.
3. Zenk J, Koch M, Klintworth N, et al. Sialendoscopy in the diagnosis and treatment of Sialolithiasis: a study on more than 1000 patients. *Otolaryngology—Head and Neck Surgery*. 2012;147(5):858–863. doi:10.1177/0194599812452837.

ΕΛΛΗΝΙΚΑ

ΕΞΑΓΩΓΕΙΣ ΛΙΘΩΝ ΣΙΕΛΟΓΟΝΩΝ ΑΔΕΝΩΝ NGAGE® ΚΑΙ ΕΞΑΓΩΓΕΙΣ ΛΙΘΩΝ ΣΙΕΛΟΓΟΝΩΝ ΑΔΕΝΩΝ ΧΩΡΙΣ ΡΥΓΧΟΣ NCIRCLE®

ΠΡΟΣΟΧΗ: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία των Η.Π.Α. περιορίζει την πώληση της συσκευής αυτής σε ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού (ή κατάλληλα πιστοποιημένου επαγγελματία υγείας).

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ

Η συσκευή NGage είναι ένα καλάθι 3 συρμάτων από νιτρίνη με άξονα διαμέτρου 1,7 Fr και με διάμετρο καλαθιού 8 mm, κατά την πλήρη έκπτυξη. Αυτό το καλάθι είναι συμβατό με ενδοσκόπια με εσωτερική διάμετρο καναλιού εργασίας 0,8 mm ή μεγαλύτερη.

Η συσκευή NCircle είναι ένα καλάθι 4 συρμάτων από νιτρίνη με άξονα διαμέτρου 1,5 Fr και με διάμετρο καλαθιού 1 cm, κατά την πλήρη έκπτυξη. Αυτό το καλάθι είναι συμβατό με ενδοσκόπια με εσωτερική διάμετρο καναλιού εργασίας 0,65 mm ή μεγαλύτερη.

ΧΡΗΣΗ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΠΡΟΟΡΙΖΕΤΑΙ

Οι εξαγωγείς λίθων σιελογόνων αδένων NGage και NCircle προορίζονται για χειρισμό, παγίδευση και εξαγωγή λίθων και άλλων ξένων σωμάτων των σιελογόνων αδένων, καθώς και για την ελαχιστοποίηση της μετακίνησης λίθων σιελογόνων αδένων κατά τη διάρκεια επεμβατικών διαδικασιών.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

- Σιαλαδενίτιδα
- Οξεία λοίμωξη των αδένων

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

Η συσκευή αυτή δεν προορίζεται για χρήση ταυτόχρονα με πηγή ισχύος ηλεκτροκαυτηρίασης. Η συσκευή αυτή αφαιρεί λίθους σιελογόνων αδένων αποκλειστικά μέσω μηχανικής δύναμης και δεν θα πρέπει να συνδέεται με οποιαδήποτε πηγή ισχύος.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Αυτό το προϊόν προορίζεται για χρήση από ιατρούς εκπαιδευμένους και πεπειραμένους στην ενδοσκόπηση σιελογόνων αδένων. Θα πρέπει να εφαρμόζονται τυπικές τεχνικές ενδοσκόπησης σιελογόνων αδένων.
- Αξιολογήστε τυχόν λίθους και άλλα ξένα σώματα πριν από την απελευθέρωση των εργαλείων, για να επιβεβαιώσετε ότι το αντικείμενο δεν είναι πολύ μεγάλο για να μπορέσει να αφαιρεθεί διαμέσου της ανατομικής διαμόρφωσης. (Οι παράγοντες που προβλέπουν την επιτυχή ανάκτηση λίθων με, υποβοηθούμενη από ενδοσκόπηση σιελογόνων αδένων, ανάκτηση με καλάθι περιλαμβάνουν το μέγεθος (μικρότερος από 3 ή 4 mm για λίθους της παρωτίδας και του υπογνάθιου σιελογόνου αδένου, αντίστοιχα), το σχήμα (μακρύς και στενός ή στρογγυλός), ο προσανατολισμός (η μεγαλύτερη διάμετρος παράλληλη προς τον πόρο) του λίθου, η περιφερική θέση του λίθου στον κύριο πόρο του σιελογόνου αδένου και εάν ο λίθος κινείται ελεύθερα μετά τον καταιονισμό του πόρου. Σημειώστε ότι η ανατομία του εκάστοτε ασθενούς θα διαφέρει.¹⁻³)
- Εάν συναντήσετε αντίσταση όταν προσπαθήσετε να αφαιρέσετε λίθους ή άλλα ξένα σώματα, αφήστε το αντικείμενο. Η άσκηση υπερβολικής δύναμης μπορεί να προκαλέσει ζημιά στη συσκευή.
- Εάν το καλάθι δεν αποδεσμεύει αμέσως το συλλεγθέν αντικείμενο, ενδέχεται να είναι απαραίτητος περαιτέρω χειρισμός.
- Κατά τη διάρκεια της απόσυρσης της συσκευής, φροντίστε να διατηρήσετε τον άξονα όσο το δυνατόν πιο ευθύ. Εάν αποσύρετε τη συσκευή υπό υπερβολικά μεγάλη γωνία ή καμπύλη ενδέχεται να προκληθεί ζημιά στον άξονα.

ΔΥΝΗΤΙΚΕΣ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Είναι πιθανές οι παρακάτω επιπλοκές με τη χρήση συσκευών εξαγωγής λίθων:

- Πόνος
- Αιμορραγία
- Λοίμωξη
- Μη ανάκτηση του λίθου
- Διάτρηση ιστού
- Απόσπαση ιστού

- Παγίδευση του καλαθιού γύρω από τον λίθο που απαιτεί χειρουργική αφαίρεση.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

1. Αφαιρέστε τον εξαγωγέα λίθων από την εξωτερική συσκευασία και μετακινήστε τον μοχλό αντίχειρα που υπάρχει επάνω στη λαβή προς τη θέση «Close» (Κλείσιμο) για να κλείσετε το καλάθι.
2. Εισαγάγετε το καλάθι διαμέσου του καναλιού εργαλείων του ενδοσκοπίου, μέχρι να φανεί το άκρο μέσα στον πόρο του σιελογόνου αδένα.
3. Υπό άμεση απεικόνιση, εντοπίστε τον λίθο ή το ξένο σώμα που θέλετε να αφαιρέσετε. Σύρετε τον μοχλό αντίχειρα που βρίσκεται επάνω στη λαβή προς τη θέση «Open» (Άνοιγμα) για να απελευθερώσετε το καλάθι κοντά στο αντικείμενο και εκτελέστε χειρισμούς με τη συσκευή μέχρι να βρεθεί το αντικείμενο μέσα στο καλάθι.
4. Αφού το τοποθετήσετε στη σωστή θέση, κλείστε το καλάθι γύρω από τον λίθο ή το ξένο σώμα σύροντας τον μοχλό αντίχειρα στη θέση «Close» (Κλείσιμο), μέχρι να αισθανθείτε αντίσταση και το καλάθι να ασφαλιστεί γύρω από τον λίθο.
ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Μην ασκείτε υπερβολική δύναμη στη λαβή. Εάν το κάνετε μπορεί να προκαλέσετε ζημιά στη συσκευή.
5. Διατηρώντας τον λίθο ή το ξένο σώμα στη θέση του μέσα στο καλάθι, αποσύρετε το ενδοσκόπιο και το καλάθι ως ενιαία μονάδα από τον πόρο του σιελογόνου αδένα για να διευκολύνετε την άμεση αφαίρεση του αντικειμένου.
6. Προωθήστε το ενδοσκόπιο πίσω στον πόρο του σιελογόνου αδένα για να εντοπίσετε τυχόν υπολειπόμενους λίθους ή θραύσματα ξένων σωμάτων που πρέπει να αφαιρεθούν. Επαναλάβετε τα βήματα 2-5, όπως απαιτείται, για πρόσθετα θραύσματα λίθων.

ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ

Παρέχεται αποστειρωμένη με αέριο οξείδιο του αιθυλενίου σε αποκολλούμενες συσκευασίες. Προορίζεται για μία χρήση μόνο. Στείρο, εφόσον η συσκευασία δεν έχει ανοιχτεί ή δεν έχει υποστεί ζημιά. Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν υπάρχει αμφιβολία για τη στεριότητά του. Φυλάσσετε σε σκοτεινό, στεγνό και δροσερό χώρο. Αποφεύγετε την έκθεση στο φως. Κατά την αφαίρεση από τη συσκευασία, επιθεωρήστε το προϊόν για να βεβαιωθείτε ότι δεν έχει υποστεί ζημιά.

ΑΝΑΦΟΡΕΣ

Αυτές οι οδηγίες χρήσης βασίζονται στην εμπειρία από ιατρούς ή/και τη δημοσιευμένη βιβλιογραφία τους. Απευθυνθείτε στον τοπικό σας αντιπρόσωπο πωλήσεων της Everis για πληροφορίες σχετικά με τη διαθέσιμη βιβλιογραφία.

1. Marchal F, Dulguerov P. Sialolithiasis management. *Archives of Otolaryngology—Head & Neck Surgery*. 2003;129(9):951. doi:10.1001/archotol.129.9.951.
2. Walvekar RR, Carrau RL, Schaitkin B. Endoscopic sialolith removal: Orientation and shape as predictors of success. *American Journal of Otolaryngology*. 2009;30(3):153–156. doi:10.1016/j.amjoto.2008.03.007.
3. Zenk J, Koch M, Klintworth N, et al. Sialendoscopy in the diagnosis and treatment of Sialolithiasis: a study on more than 1000 patients. *Otolaryngology—Head and Neck Surgery*. 2012;147(5):858–863. doi:10.1177/0194599812452837.

ESPAÑOL

EXTRACTORES DE CÁLCULOS SALIVALES NGAGE® Y EXTRACTORES DE CÁLCULOS SALIVALES SIN PUNTA NCIRCLE®

AVISO: Las leyes federales estadounidenses limitan la venta de este dispositivo a médicos o por prescripción facultativa (o a profesionales con la debida autorización).

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

El dispositivo NGage es una cesta de nitinol de 3 alambres con un cuerpo de 1,7 Fr y un diámetro de 8 mm cuando está totalmente expandida. Esta cesta es compatible con endoscopios con un canal de trabajo de 0,8 mm o más de diámetro interior.

El dispositivo NCircle es una cesta de nitinol de 4 alambres con un cuerpo de 1,5 Fr y un diámetro de 1 cm cuando está totalmente expandida. Esta cesta es compatible con endoscopios con un canal de trabajo de 0,65 mm o más de diámetro interior.

INDICACIONES DE USO

Los extractores de cálculos salivales NGage y NCircle están indicados para la manipulación, captura y extracción de cálculos y otros cuerpos extraños de los conductos salivales, y para reducir al mínimo la migración de los cálculos salivales durante procedimientos intervencionistas.

CONTRAINDICACIONES

- Sialoadenitis
- Infección glandular aguda

ADVERTENCIAS

Este dispositivo no está indicado para utilizarse simultáneamente con una fuente de alimentación de electrocauterización. Este dispositivo extrae cálculos salivales mediante fuerza mecánica solamente, y no debe conectarse a ninguna fuente de alimentación.

PRECAUCIONES

- Este producto está concebido para que lo utilicen médicos con formación y experiencia en sialoendoscopia. Deben emplearse las técnicas sialoendoscópicas habituales.
- Evalúe los cálculos y otros cuerpos extraños antes de desplegar el instrumento, para asegurarse de que el objeto no sea demasiado grande para extraerlo a través de las estructuras anatómicas. (Los factores de predicción del éxito en una extracción de cálculos con cesta asistida por sialoendoscopia incluyen: el tamaño del cálculo (inferior a 3 mm para cálculos parotídeos e inferior a 4 mm para cálculos submandibulares); la forma del cálculo (alargada y estrecha, o redonda); la orientación del cálculo (diámetro mayor paralelo al conducto); la posición distal del cálculo en el conducto salival principal; y el hecho de que el cálculo flote libremente tras la irrigación del conducto. Tenga en cuenta que la configuración anatómica es distinta en cada paciente.¹⁻³)
- Si nota resistencia al intentar extraer cálculos u otros cuerpos extraños, suelte el objeto. El dispositivo puede resultar dañado si se aplica demasiada fuerza.
- Si la cesta no suelta fácilmente el objeto capturado, es posible que sea necesaria manipulación adicional.
- Durante la retirada del dispositivo, asegúrese de mantener el cuerpo de este lo más recto posible. El cuerpo del dispositivo puede sufrir daños si se extrae en un ángulo o con una curvatura excesivos.

REACCIONES ADVERSAS POSIBLES

El uso de los dispositivos de extracción de cálculos puede producir las siguientes complicaciones:

- Dolor
- Hemorragia
- Infección
- Incapacidad para extraer el cálculo
- Perforación tisular
- Avulsión tisular
- Retención de la cesta alrededor del cálculo, lo que exige su extracción quirúrgica.

INSTRUCCIONES DE USO

1. Extraiga el extractor de cálculos de su envase exterior y ponga la palanca de accionamiento con el pulgar que hay en el mango en la posición «Close» (Cerrada) para cerrar la cesta.
2. Introduzca la cesta a través del canal de instrumentos del endoscopio hasta que pueda verse la punta en el conducto salival.
3. Utilizando visualización directa, localice un cálculo o un cuerpo extraño que desee extraer. Ponga la palanca de accionamiento con el pulgar en la posición «Open» (Abierta) para desplegar la cesta cerca del objeto, y desplace el dispositivo hasta que el objeto se encuentre dentro de la cesta.
4. Una vez que la cesta se encuentre en la posición correcta, ciérrela alrededor del cálculo o el cuerpo extraño desplazando la palanca de pulgar hacia la posición «Close» (Cerrada) hasta que note resistencia y la cesta quede fijada alrededor del cálculo.
NOTA: No aplique demasiada fuerza en el mango. Si lo hace, el dispositivo podría resultar dañado.
5. Mientras mantiene la posición del cálculo o el cuerpo extraño dentro de la cesta, retraiga conjuntamente el endoscopio y la cesta del conducto salival para facilitar la extracción inmediata del objeto.
6. Vuelva a introducir el endoscopio en el conducto salival para comprobar si hay más fragmentos de cálculos o cuerpos extraños que extraer. Repita los pasos del 2 al 5 como sea necesario para extraer los fragmentos de cálculo adicionales.

PRESENTACIÓN

El producto se suministra esterilizado con óxido de etileno en envases de apertura rápida. Producto indicado para un solo uso. El producto se mantendrá estéril si el envase no está abierto y no ha sufrido ningún daño. No utilice el producto si no está seguro de que esté estéril. Almacénelo en un lugar fresco, seco y oscuro. Evite la exposición a la luz. Tras extraerlo del envase, inspeccione el producto para asegurarse de que no haya sufrido ningún daño.

REFERENCIAS

Estas instrucciones de uso se basan en la experiencia de médicos y en la bibliografía publicada. Si desea más información sobre la bibliografía disponible, consulte a su representante comercial local de Everis.

1. Marchal F, Dulguerov P. Sialolithiasis management. *Archives of Otolaryngology—Head & Neck Surgery*. 2003;129(9):951. doi:10.1001/archotol.129.9.951.

2. Walvekar RR, Carrau RL, Schaitkin B. Endoscopic sialolith removal: Orientation and shape as predictors of success. *American Journal of Otolaryngology*. 2009;30(3):153–156. doi:10.1016/j.amjoto.2008.03.007.
3. Zenk J, Koch M, Klintworth N, et al. Sialendoscopy in the diagnosis and treatment of Sialolithiasis: a study on more than 1000 patients. *Otolaryngology—Head and Neck Surgery*. 2012;147(5):858–863. doi:10.1177/0194599812452837.

FRANÇAIS

EXTRACTEURS DE CALCULS SALIVAIRES NGAGE® ET EXTRACTEURS DE CALCULS SALIVAIRES SANS EXTRÉMITÉ NCIRCLE®

MISE EN GARDE : En vertu de la législation fédérale des États-Unis, ce dispositif ne peut être vendu que par un médecin (ou un praticien autorisé) ou sur ordonnance médicale.

DESCRIPTION DU DISPOSITIF

Le NGage est un panier à 3 fils en nitinol avec une tige de diamètre 1,7 Fr, et le diamètre du panier est de 8 mm lorsqu'il est complètement déployé. Ce panier est compatible avec des endoscopes dont le canal de travail a un diamètre interne de 0,8 mm ou plus.

Le NCircle est un panier à 4 fils en nitinol avec une tige de diamètre 1,5 Fr, et le diamètre du panier est de 1 cm lorsqu'il est complètement déployé. Ce panier est compatible avec des endoscopes dont le canal de travail a un diamètre interne de 0,65 mm ou plus.

UTILISATION

Les extracteurs de calculs salivaires NGage et NCircle sont destinés à la manipulation, la capture et l'extraction des calculs et d'autres corps étrangers au niveau des canaux salivaires, et à réduire au minimum la migration des calculs salivaires pendant les procédures interventionnelles.

CONTRE-INDICATIONS

- Sialadénite
- Infection glandulaire aiguë

AVERTISSEMENTS

Ce dispositif n'est pas destiné à être utilisé de manière concomitante avec une source d'alimentation pour électrocautère. Ce dispositif retire les calculs salivaires par force mécanique uniquement et ne doit pas être raccordé à une source d'alimentation.

MISES EN GARDE

- Ce produit est destiné à être utilisé par des praticiens ayant acquis la formation et l'expérience nécessaires à la sialendoscopie. Le praticien procédera selon les méthodes classiques de sialendoscopie.
- Évaluer les calculs et les autres corps étrangers avant le déploiement de l'instrument pour s'assurer que l'objet n'est pas trop grand pour être retiré par les voies anatomiques. (Les facteurs prédisant le succès de l'extraction assistée par sialendoscopie des calculs à l'aide d'un panier incluent la taille du calcul [moins de 3 ou 4 mm pour les calculs parotidiens et sous-mandibulaires, respectivement], sa forme [long et étroit ou rond], son orientation [plus grand diamètre parallèle au canal], la localisation distale du calcul dans le canal salivaire principal, et si le calcul flotte librement après une irrigation canalaire. L'anatomie de chaque patient est différente.¹⁻³)
- En cas de résistance au cours du retrait des calculs ou d'autres corps étrangers, relâcher l'objet. Une force excessive risque d'endommager le dispositif.
- Si le panier ne libère pas facilement l'objet capturé, une manipulation supplémentaire peut s'avérer nécessaire.
- Pendant le retrait du dispositif, prendre soin de maintenir la tige aussi droite que possible. Le retrait du dispositif à un angle ou une courbure excessifs risque d'endommager la tige.

ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES POSSIBLES

Les complications suivantes sont possibles lors de l'utilisation des dispositifs d'extraction de calculs :

- Douleurs
- Hémorragie
- Infection
- Échec d'extraction du calcul
- Perforation tissulaire
- Avulsion tissulaire
- Piégeage du panier autour du calcul, nécessitant un retrait par voie chirurgicale.

MODE D'EMPLOI

1. Retirer l'extracteur de calculs de son emballage externe et mettre le levier à pouce sur la poignée en position « Close » (Fermé) pour fermer le panier.

2. Insérer le panier dans le canal opérateur de l'endoscope jusqu'à ce que l'extrémité soit visualisée dans le canal salivaire.
3. Sous visualisation directe, repérer un calcul ou un corps étranger à retirer. Glisser le levier à pince sur la poignée en position « Open » (Ouvvert) pour déployer le panier à proximité de l'objet, et manœuvrer l'objet jusqu'à ce qu'il se trouve dans le panier.
4. Une fois le panier correctement positionné, le tirer vers le bas autour du calcul ou du corps étranger en glissant le levier à pince en position « Close » (Fermé) jusqu'à ce qu'une résistance soit ressentie et que le panier soit bien fermé autour du calcul.
REMARQUE : Ne pas exercer une force excessive sur la poignée. Cela risque d'endommager le dispositif.
5. Tout en maintenant la position du calcul ou du corps étranger dans le panier, retirer d'un seul tenant l'endoscope et le panier du canal salivaire afin de faciliter le retrait immédiat de l'objet.
6. Avancer de nouveau l'endoscope dans le canal salivaire pour identifier des fragments de calcul ou de corps étranger restants à retirer. Répéter les étapes 2 à 5 selon les besoins pour retirer d'autres fragments de calcul.

PRÉSENTATION

Produit(s) fourni(s) stérilisé(s) à l'oxyde d'éthylène, sous emballage déchirable. Produit(s) destiné(s) à un usage unique. Contenu stérile lorsque l'emballage est scellé d'origine et intact. Ne pas utiliser le produit s'il existe un doute quant à sa stérilité. Conserver à l'obscurité, au sec et au frais. Éviter une exposition à la lumière. À l'ouverture de l'emballage, inspecter le produit afin de s'assurer qu'il est en bon état.

BIBLIOGRAPHIE

Le présent mode d'emploi a été rédigé en fonction de l'expérience de médecins et/ou de publications médicales. Pour des renseignements sur la documentation existante, s'adresser au représentant Everis local.

1. Marchal F, Dulguerov P. Sialolithiasis management. *Archives of Otolaryngology—Head & Neck Surgery*. 2003;129(9):951. doi:10.1001/archotol.129.9.951.
2. Walvekar RR, Carrau RL, Schaitkin B. Endoscopic sialolith removal: Orientation and shape as predictors of success. *American Journal of Otolaryngology*. 2009;30(3):153–156. doi:10.1016/j.amjoto.2008.03.007.
3. Zenk J, Koch M, Klintworth N, et al. Sialendoscopy in the diagnosis and treatment of Sialolithiasis: a study on more than 1000 patients. *Otolaryngology—Head and Neck Surgery*. 2012;147(5):858–863. doi:10.1177/0194599812452837.

ITALIANO

ESTRATTORI DI CALCOLI SALIVARI NGAGE® ED ESTRATTORI DI CALCOLI SALIVARI SENZA PUNTA NCIRCLE®

ATTENZIONE - Le leggi federali statunitensi limitano la vendita di questo dispositivo ai medici o su prescrizione di un medico (o di un professionista abilitato).

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

NGage è un cestello in nitinol a 3 fili con diametro del corpo di 1,7 Fr e larghezza del cestello completamente aperto pari a 8 mm. Il cestello è compatibile con endoscopi con diametro interno del canale operativo di 0,8 mm o superiore.

NCircle è un cestello in nitinol a 4 fili con diametro del corpo di 1,5 Fr e larghezza del cestello completamente aperto pari a 1 cm. Il cestello è compatibile con endoscopi con diametro interno del canale operativo di 0,65 mm o superiore.

USO PREVISTO

Gli estrattori di calcoli salivari NGage e NCircle sono previsti per la manipolazione, la cattura e l'estrazione di calcoli e altri corpi estranei dai dotti salivari e per ridurre al minimo la migrazione dei calcoli salivari nel corso delle procedure interventistiche.

CONTROINDICAZIONI

- Scialoadenite
- Infezione ghiandolare acuta

AVVERTENZE

Questo dispositivo non è predisposto per essere usato contestualmente a un generatore per elettrocauterizzazione. Questo dispositivo rimuove i calcoli salivari unicamente attraverso la forza meccanica e non deve essere collegato ad alcuna sorgente di alimentazione.

PRECAUZIONI

- Questo prodotto è previsto per l'uso da parte di medici opportunamente addestrati ed esperti nella scialoendoscopia. Devono essere adottate tecniche scialoendoscopiche standard.

- Prima del rilascio dello strumento, valutare i calcoli e gli altri corpi estranei per verificare che l'oggetto non sia troppo grande per poter essere rimosso attraverso le strutture anatomiche. I fattori predittivi della riuscita del recupero di calcoli con cestello assistito da scialoendoscopia includono la dimensione dei calcoli (meno di 3 o 4 mm, rispettivamente, per calcoli parotidei e sottomandibolari), la forma (stretta e allungata o tondeggiante), l'orientamento (diametro maggiore parallelo al dotto), la posizione distale del calcolo nel dotto salivare principale e il fatto che il calcolo sia liberamente sospeso dopo l'irrigazione duttale. Si tenga presente che l'anatomia varia da paziente a paziente.¹⁻³
- Se, durante la rimozione di calcoli o di corpi estranei, si percepisce resistenza, rilasciare l'oggetto in questione. L'applicazione di una forza eccessiva può danneggiare il dispositivo.
- Se il cestello non rilascia prontamente l'oggetto catturato, può rendersi necessaria un'ulteriore manipolazione.
- Durante il ritiro del dispositivo, fare attenzione a mantenerne il corpo il più diritto possibile. Il ritiro del dispositivo con un'angolazione o una curvatura eccessive può danneggiare il corpo.

POSSIBILI EVENTI NEGATIVI

L'uso dei dispositivi per l'estrazione di calcoli può dare luogo alle seguenti complicanze:

- Dolore
- Emorragia
- Infezione
- Mancato recupero del calcolo
- Perforazione dei tessuti
- Avulsione dei tessuti
- Intrappolamento del cestello attorno al calcolo con conseguente necessità di rimozione chirurgica.

ISTRUZIONI PER L'USO

1. Togliere l'estrattore di calcoli dalla sua confezione esterna e spostare la levetta per il pollice posta sull'impugnatura sulla posizione "Close" (Chiuso) in modo da chiudere il cestello.
 2. Inserire il cestello attraverso il canale operativo dell'endoscopio e avanzare fino a visualizzarne la punta nel dotto salivare.
 3. Sotto visualizzazione diretta, individuare il calcolo o corpo estraneo da rimuovere. Spostare la levetta per il pollice sull'impugnatura nella posizione "Open" (Aperto) in modo da aprire il cestello vicino all'oggetto, quindi manovrare il dispositivo fino a catturare l'oggetto nel cestello stesso.
 4. Una volta posizionato correttamente, chiudere il cestello intorno al calcolo o corpo estraneo spostando la levetta per il pollice verso la posizione "Close" (Chiuso) fino a percepire resistenza e a fissare saldamente il cestello attorno al calcolo.
- NOTA** - Non applicare una forza eccessiva all'impugnatura. L'applicazione di una forza eccessiva può danneggiare il dispositivo.
5. Mantenendo la posizione del calcolo o del corpo estraneo all'interno del cestello, ritirare insieme l'endoscopio e il cestello dal dotto salivare per permettere la rimozione immediata dell'oggetto.
 6. Far avanzare nuovamente l'endoscopio nel dotto salivare per identificare eventuali rimanenze di calcoli o frammenti di corpo estraneo da rimuovere. Se necessario, ripetere i passaggi da 2 a 5 per altri frammenti di calcoli.

CONFEZIONAMENTO

Il prodotto è sterilizzato mediante ossido di etilene ed è fornito in confezione con apertura a strappo. Esclusivamente monouso. Il prodotto è sterile se la sua confezione è chiusa e non danneggiata. Non usare il prodotto in caso di dubbi sulla sua sterilità. Conservarlo in luogo fresco e asciutto, al riparo dalla luce. Evitare l'esposizione alla luce. Dopo l'estrazione dalla confezione, esaminare il prodotto per accertarsi che non abbia subito danni.

BIBLIOGRAFIA

Le presenti istruzioni per l'uso sono basate sull'esperienza di medici e/o sulle loro pubblicazioni specialistiche. Per ottenere informazioni sulla letteratura specializzata disponibile, rivolgersi al rappresentante Everis di zona.

1. Marchal F, Dulguerov P. Sialolithiasis management. *Archives of Otolaryngology—Head & Neck Surgery*. 2003;129(9):951. doi:10.1001/archotol.129.9.951.
2. Walvekar RR, Carrau RL, Schaitkin B. Endoscopic sialolith removal: Orientation and shape as predictors of success. *American Journal of Otolaryngology*. 2009;30(3):153–156. doi:10.1016/j.amjoto.2008.03.007.
3. Zenk J, Koch M, Klintworth N, et al. Sialendoscopy in the diagnosis and treatment of Sialolithiasis: a study on more than 1000 patients. *Otolaryngology—Head and Neck Surgery*. 2012;147(5):858–863. doi:10.1177/0194599812452837.

NGAGE® SPEEKSELSTEENEXTRACTORS EN NCIRCLE® SPEEKSELSTEENEXTRACTORS ZONDER TIP

LET OP: Volgens de federale wetgeving van de Verenigde Staten mag dit hulpmiddel uitsluitend worden aangekocht door of in opdracht van een arts (of een zorgverlener met de juiste bevoegdheid).

BESCHRIJVING VAN HET HULPMIDDEL

De NGage is een 3-draadse nitinolbasket. De diameter van de schacht is 1,7 Fr en de diameter van de volledig ontplooiende basket is 8 mm. Deze basket is compatibel met endoscopen waarvan het werkkanaal een binnendiameter van minimaal 0,8 mm heeft.

De NCircle is een 4-draadse nitinolbasket. De diameter van de schacht is 1,5 Fr en de diameter van de volledig ontplooiende basket is 1 cm. Deze basket is compatibel met endoscopen waarvan het werkkanaal een binnendiameter van minimaal 0,65 mm heeft.

BEOOGD GEBRUIK

De NGage en NCircle speekselsteenextractors zijn bestemd voor de manipulatie, inklemming en extractie van calculi en andere vreemde voorwerpen in de speekselkanalen en om de migratie van speekselstenen tijdens interventionele procedures te minimaliseren.

CONTRA-INDICATIES

- Sialadenitis
- Acute klierinfectie

WAARSCHUWINGEN

Dit hulpmiddel is niet bestemd om gelijktijdig te worden gebruikt met een voedingsbron voor elektrocauterisatie. Dit hulpmiddel verwijdert speekselstenen uitsluitend door mechanische kracht en mag niet worden aangesloten op een voedingsbron.

VOORZORGSMAATREGELEN

- Dit product dient voor gebruik door artsen met een opleiding in en ervaring met sialendoscopie. Er dienen standaardtechnieken voor sialendoscopie te worden toegepast.
- Beoordeel calculi en andere vreemde voorwerpen vóór het ontplooiën van het instrument om er zeker van te zijn dat het voorwerp niet te groot is om door de anatomie te worden verwijderd. (Voorspellende factoren voor succesvolle sialendoscopische steenverwijdering met behulp van een basket zijn onder meer: grootte van de steen (kleiner dan 3 of 4 mm voor respectievelijk parotis- en submandibulaire stenen), vorm van de steen (lang en smal, of rond), oriëntatie van de steen (grootste diameter parallel aan kanaal), distale locatie van de steen in het hoofdspeekselkanaal, en vrij bewegen van de calculus na irrigatie van het kanaal. Denk eraan dat de anatomie van elke patiënt anders is.¹⁻³)
- Indien er weerstand wordt ondervonden bij de poging calculi of andere vreemde voorwerpen te verwijderen, moet het voorwerp worden losgelaten. Te veel kracht kan tot beschadiging van het hulpmiddel leiden.
- Als de basket het ingeklemde voorwerp niet vlot loslaat, is verdere manipulatie wellicht nodig.
- Let er bij het terugtrekken van het hulpmiddel goed op de schacht zo recht mogelijk te houden. Als het hulpmiddel onder een te grote hoek of kromming wordt teruggetrokken, kan de schacht beschadiging oplopen.

MOGELIJKE ONGEWENSTE VOORVALLEN

De volgende complicaties kunnen optreden bij gebruik van de hulpmiddelen voor steenextractie:

- Pijn
- Bloeding
- Infectie
- Niet-verwijderde steen
- Perforatie van weefsel
- Avulsie van weefsel
- Vast blijven zitten van basket met ingesloten steen waardoor chirurgische verwijdering noodzakelijk is.

GEBRUIKSAANWIJZING

1. Verwijder de steenextractor uit de buitenverpakking en schuif de duimhendel op de handgreep in de stand 'Close' (sluiten) om de basket te sluiten.
2. Breng de basket door het instrumentenkanaal van de endoscoop in totdat de tip in het speekselkanaal zichtbaar is onder visualisatie.
3. Identificeer onder directe visualisatie een te verwijderen steen of vreemd voorwerp. Schuif de duimhendel op de handgreep in de stand 'Open' (openen) om de basket dicht bij het voorwerp te ontplooiën en manoeuvreer het hulpmiddel totdat het object zich in de basket bevindt.

4. Sluit na juiste plaatsing de basket om de steen of het vreemde voorwerp door de duimhendel in de richting van de stand 'Close' (sluiten) te schuiven totdat u weerstand voelt en de basket goed is gesloten om de steen.

NB: Geen overmatige kracht uitoefenen op de handgreep. Het hulpmiddel kan hierdoor beschadigd raken.

5. Zorg dat de steen of het vreemde voorwerp in de basket op zijn plaats blijft, trek de endoscoop en de basket als één geheel uit het speekselkanaal terug om het voorwerp onmiddellijk gemakkelijk te kunnen verwijderen.
6. Voer de endoscoop opnieuw op tot in het speekselkanaal om te verwijderen resterende fragmenten van de steen of het vreemde voorwerp te identificeren. Herhaal stap 2 t/m 5 naargelang nodig om extra fragmenten van stenen te verwijderen.

WIJZE VAN LEVERING

Wordt steriel (gesteriliseerd met ethyleenoxide) in gemakkelijk open te trekken verpakkingen geleverd. Bestemd voor eenmalig gebruik. Steriel indien de verpakking ongeopend en onbeschadigd is. Product niet gebruiken als er twijfel is of het product steriel is. Koel, donker en droog bewaren. Blootstelling aan licht vermijden. Inspecteer het product wanneer u het uit de verpakking haalt om te controleren of het niet beschadigd is.

LITERATUUR

Deze gebruiksaanwijzing is gebaseerd op de ervaringen van artsen en/of door hen gepubliceerde literatuur. Neem contact op met uw plaatselijke Everis vertegenwoordiger voor informatie over beschikbare literatuur.

1. Marchal F, Dulguerov P. Sialolithiasis management. *Archives of Otolaryngology—Head & Neck Surgery*. 2003;129(9):951. doi:10.1001/archotol.129.9.951.
2. Walvekar RR, Carrau RL, Schaitkin B. Endoscopic sialolith removal: Orientation and shape as predictors of success. *American Journal of Otolaryngology*. 2009;30(3):153–156. doi:10.1016/j.amjoto.2008.03.007.
3. Zenk J, Koch M, Klintworth N, et al. Sialendoscopy in the diagnosis and treatment of Sialolithiasis: a study on more than 1000 patients. *Otolaryngology—Head and Neck Surgery*. 2012;147(5):858–863. doi:10.1177/0194599812452837.

PORTUGUÊS

EXTRATORES DE CÁLCULOS SALIVARES NGAGE® E EXTRATORES DE CÁLCULOS SALIVARES SEM PONTA NCIRCLE®

ATENÇÃO: A lei federal dos Estados Unidos só permite a venda deste dispositivo por médicos (ou profissionais de saúde devidamente qualificados) ou sob sua prescrição.

DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

O NGage é um cesto de nitinol de 3 arames com uma haste de 1,7 Fr de diâmetro e um cesto de diâmetro com 8 mm de largura quando totalmente expandido. Este cesto é compatível com endoscópios com um diâmetro interno do canal de trabalho de 0,8 mm ou superior.

O NCircle é um cesto de nitinol de 4 arames com uma haste de 1,5 Fr de diâmetro e um cesto com diâmetro de 1 cm de largura quando totalmente expandido. Este cesto é compatível com endoscópios com um diâmetro interno do canal de trabalho de 0,65 mm ou superior.

UTILIZAÇÃO PREVISTA

Os extratores de cálculos salivares NGage e NCircle destinam-se a manuseamento, captura e extração de cálculos e outros corpos estranhos nos canais salivares, minimizando também a migração de cálculos salivares durante procedimentos de intervenção.

CONTRAINDICAÇÕES

- Sialadenite
- Infecção glandular aguda

ADVERTÊNCIAS

Este dispositivo não se destina a ser utilizado em simultâneo com uma fonte de energia de eletrocautério. Este dispositivo elimina os cálculos salivares apenas por meio da força mecânica, não devendo ser ligado a qualquer fonte de energia.

PRECAUÇÕES

- Este produto foi concebido para ser utilizado por médicos com a devida formação e experiência em sialoendoscopia. Devem ser aplicadas as técnicas sialoendoscópicas padrão.
- Avalie os cálculos e outros corpos estranhos antes da expansão do instrumento de modo a garantir que o objeto não é demasiado grande para ser retirado através da anatomia. (Os fatores que preveem uma recuperação do cálculo bem-sucedida com recuperação por cesto assistida por sialoendoscopia incluem o tamanho do cálculo [inferior a 3 mm ou

4 mm para cálculos parotídeos e submandibulares, respetivamente], a forma [longa e estreita ou redonda], a orientação [diâmetro maior paralelo ao canal], a localização distal do cálculo no canal salivar principal e se o cálculo flutua livremente após irrigação do canal. Tenha em atenção que a anatomia irá variar para cada doente.¹⁻³⁾

- Se sentir resistência ao tentar remover cálculos ou outros corpos estranhos, solte o objeto. A aplicação de força excessiva pode danificar o dispositivo.
- Caso o cesto não solte prontamente o objeto capturado, é possível que seja necessário algum tipo de manuseamento adicional.
- Durante a remoção do dispositivo, certifique-se de que mantém a haste o mais direita possível. A remoção do dispositivo num(a) ângulo ou curvatura excessivo(a) pode danificar a haste.

POTENCIAIS EFEITOS ADVERSOS

As complicações seguintes podem ocorrer com a utilização dos dispositivos de extração de cálculos:

- Dor
- Hemorragia
- Infecção
- Não recuperação do cálculo
- Perfuração do tecido
- Avulsão do tecido
- Aprisionamento do cesto à volta do cálculo, exigindo remoção por via cirúrgica.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

1. Retire o extrator de cálculos da embalagem externa e ajuste o seletor de comutação no punho para a posição “Close” (Fechar) para fechar o cesto.
2. Insira o cesto através do canal do instrumento do endoscópio até visualizar a ponta no canal salivar.
3. Sob visualização direta, localize o cálculo ou o corpo estranho a remover. Faça deslizar o seletor de comutação no punho para a posição “Open” (Abrir) de modo a expandir o cesto junto ao objeto e manobre o dispositivo até o objeto ficar dentro do cesto.
4. Uma vez corretamente posicionado, puxe o cesto à volta do cálculo ou corpo estranho fazendo deslizar o seletor de comutação para a posição “Close” (Fechar) até sentir resistência e o cesto ficar seguro à volta do cálculo.

NOTA: Não exerça demasiada força no punho. Caso contrário, podem ser provocados danos no dispositivo.

5. Mantendo a posição do cálculo ou corpo estranho no interior do cesto, retraia o endoscópio e o cesto como uma unidade do canal salivar para facilitar a remoção imediata do objeto.
6. Faça avançar o endoscópio de volta para o canal salivar de modo a identificar eventuais fragmentos de cálculos ou corpos estranhos restantes que tenham de ser removidos. No caso de fragmentos de cálculos adicionais, repita os passos 2 a 5 conforme necessário.

APRESENTAÇÃO

Fornecido esterilizado pelo gás óxido de etileno em embalagens de abertura fácil. Destina-se a uma única utilização. Estéril desde que a embalagem não esteja aberta nem danificada. Não utilize o produto se existirem dúvidas quanto à esterilidade do produto. Guarde num local protegido da luz, seco e fresco. Evite a exposição à luz. Depois de retirar o produto da embalagem, inspecione-o para se certificar de que não ocorreram danos.

BIBLIOGRAFIA

Estas instruções de utilização baseiam-se na experiência de médicos e/ou na literatura publicada por médicos. Consulte o representante local de vendas da Everis para obter informações sobre a literatura disponível.

1. Marchal F, Dulguerov P. Sialolithiasis management. *Archives of Otolaryngology—Head & Neck Surgery*. 2003;129(9):951. doi:10.1001/archotol.129.9.951.
2. Walvekar RR, Carrau RL, Schaitkin B. Endoscopic sialolith removal: Orientation and shape as predictors of success. *American Journal of Otolaryngology*. 2009;30(3):153–156. doi:10.1016/j.amjoto.2008.03.007.
3. Zenk J, Koch M, Klintworth N, et al. Sialendoscopy in the diagnosis and treatment of Sialolithiasis: a study on more than 1000 patients. *Otolaryngology—Head and Neck Surgery*. 2012;147(5):858–863. doi:10.1177/0194599812452837.

NGAGE® SPOTTSTENSUTDRAGARE OCH NCIRCLE® SPOTTSTENSUTDRAGARE UTAN SPETS

VAR FÖRSIKTIG: Enligt federal lag får denna anordning i USA endast säljas av eller på order av läkare (eller legitimerad praktiker).

PRODUKTBESKRIVNING

NGage består av en nitinolborg med 3 trådar med 1,7 Fr skaftdiameter och 8 mm bred borgdiameter när den är helt expanderad. Borgen är kompatibel med endoskop med en inre diameter i arbetskanalen på minst 0,8 mm.

NCircle består av en nitinolborg med 4 trådar med 1,5 Fr skaftdiameter och 1 cm bredd borgdiameter när den är helt expanderad. Borgen är kompatibel med endoskop med en inre diameter i arbetskanalen på minst 0,65 mm.

ÄVSEDD ANVÄNDNING

NGage och NCircle spottstensutdragare är avsedda för manipulering, inneslutning och utdragande av stenar och andra främmande kroppar i spottkörtelgångarna samt för att minimera migrering av spottstenar under interventionella ingrepp.

KONTRAIKATIONER

- Sialadenit
- Akut körtelinfektion

VARNINGAR

Denna anordning är inte avsedd att användas samtidigt med en strömkälla för diatermi. Denna anordning avlägsnar spottstenar endast med mekanisk kraft och får inte anslutas till någon strömkälla.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Produkten är endast avsedd för användning av läkare med utbildning i och erfarenhet av sialoskopi. Sedvanliga sialoskopiska tekniker ska användas.
- Bedöm stenar och andra främmande kroppar innan instrumentet placeras ut för att säkerställa att föremålet inte är för stort för att avlägsnas genom anatomin. (Faktorer som förutsäger en lyckad utdragning med sialoskopiska borgutdragning omfattar: stenstorlek (mindre än 3 mm för öronspottkörtelstenar och 4 mm för underkäkspottkörtelstenar), form (lång och smal eller rund), orientering (största diametern parallell med körtelgången), distal placering av stenen i huvudspottkörtelgången samt om stenen är fri efter spolning av gången. Observera att varje patients anatomi varierar.¹⁻³)
- Om motstånd uppstår vid försök att avlägsna stenar eller andra främmande kroppar ska föremålet släppas. För stor kraft kan skada anordningen.
- Om borgen inte lätt släpper det uppfångade föremålet kan ytterligare manipulation komma att krävas.
- Under utdragandet av anordningen måste man vara noga med att hålla skaftet så rakt som möjligt. Om anordningen dras ut med för stor vinkel eller böjd kan skaftet bli skadat.

EVENTUELLA BIVERKNINGAR

Följande komplikationer är möjliga vid användningen av anordningar för extrahering av stenar:

- smärta
- blödning
- infektion
- det går inte att fånga upp stenen
- vävnadsperforation
- vävnadsbortslitande
- borgen fastnar runt stenen så att den måste avlägsnas på kirurgisk väg.

BRUKSANVISNING

1. Ta ut stenudragaren ur ytterförpackningen och för tumspärren på handtaget till läget "Close" (Stäng) för att stänga borgen.
2. För in borgen genom instrumentkanalen på endoskopet tills spetsen blir synlig i salivgången.
3. Lokalisera en sten eller främmande kropp som ska avlägsnas under direkt visualisering. För tumspärren på handtaget till läget "Open" (Öppna) för att fälla ut borgen i närheten av föremålet och manövrera anordningen tills föremålet befinner sig i borgen.
4. När den är korrekt placerad ska borgen dras ned runt stenen eller den främmande kroppen genom att tumspärren förs mot läget "Close" (Stäng) tills ett motstånd känns av och borgen sitter säkert runt stenen.
OB! Använd inte alltför stor kraft på handtaget. Det kan orsaka skada på anordningen.
5. Håll kvar stenen eller det främmande föremålet i borgen och dra tillbaka endoskopet och borgen som en enda enhet från salivgången för att underlätta omedelbart avlägsnande av föremålet.

6. För in endoskopet i salivgången igen för att identifiera eventuella kvarvarande fragment av stenar eller främmande föremål som ska avlägsnas. Upprepa steg 2–5 efter behov för kvarvarande stenfragment.

LEVERANSFORM

Levereras etylenoxidgassteriliserade i "peel-open"-förpackningar. Avsedd för engångsbruk. Steril såvida förpackningen är oöppnad och oskadad. Använd inte produkten om det är osäkert om produkten är steril. Förvaras mörkt, torrt och svalt. Undvik exponering för ljus. Undersök produkten vid upppackningen för att säkerställa att den inte är skadad.

REFERENSER

Denna bruksanvisning är baserad på erfarenheter från läkare och/eller deras publicerade litteratur. Kontakta din lokala Everis-representant för information om tillgänglig litteratur.

1. Marchal F, Dulguerov P. Sialolithiasis management. *Archives of Otolaryngology—Head & Neck Surgery*. 2003;129(9):951. doi:10.1001/archotol.129.9.951.
2. Walvekar RR, Carrau RL, Schaitkin B. Endoscopic sialolith removal: Orientation and shape as predictors of success. *American Journal of Otolaryngology*. 2009;30(3):153–156. doi:10.1016/j.amjoto.2008.03.007.
3. Zenk J, Koch M, Klintworth N, et al. Sialendoscopy in the diagnosis and treatment of Sialolithiasis: a study on more than 1000 patients. *Otolaryngology—Head and Neck Surgery*. 2012;147(5):858–863. doi:10.1177/0194599812452837.



MANUFACTURER

C2Dx, Inc. (dba Everis)

555 E. Eliza St. Ste A

Schoolcraft, MI 49087 USA

+1 888 902 2239

www.everismedical.com