

Medi-Tate Ltd.
17 Hauman Street
Hadera.
3850169 Israel
Phone: 972-77-700-6745
Made in Israel



Sustav iTind društva Medi-Tate

oprez



Prije uporabe sustava iTind društva Medi-Tate pročitajte cijele upute za uporabu.

UVOD

NAMJENA: sustav privremenog implantabilnog uređaja od nitinola (eng. Temporary Implantable Nitinol Device, iTind) društva Medi-Tate namijenjen je liječenju muških pacijenata koji boluju od simptoma donjeg urinarnog trakta (eng. lower urinary tract symptoms, LUTS) koji nastaju kao posljedica benigne hiperplazije prostate (eng. Benign Prosthatic Hyperplasia, BPH).

Sustav iTind uključuje:

Za ugradnju: 1 uređaj iTind, isporučuje ga sterilnog (steriliziranog etilen-oksikom) društvo Medi-Tate.

Za uklanjanje: 1 omča za dohvatanje, isporučuje ju sterilnu (steriliziranu etilen-oksikom) društvo Medi-Tate.

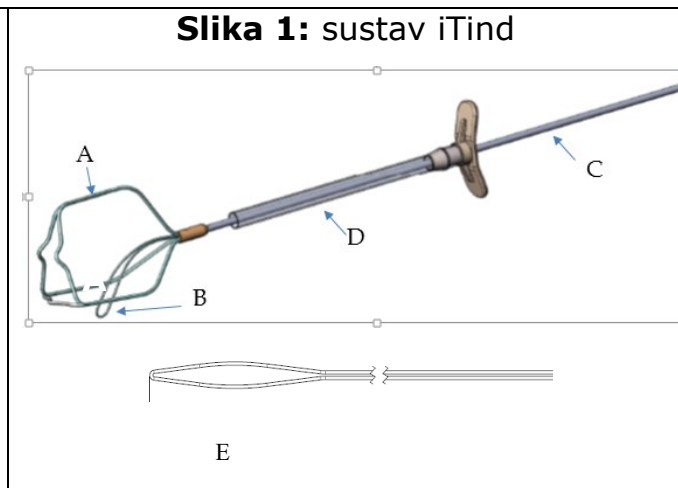
PRIJE POČETKA

Pobrinite se da imate odgovarajući cistoskop kako biste mogli vizualno provjeriti je li uređaj ispravno postavljen:

- mogućnost 1: rigidni cistoskop – promjera 19 Fr i većeg.
- mogućnost 2: uvodnica za pristup ili sličan instrument – promjera 12 Fr (unutarnji lumen) i većeg te fleksibilni cistoskop.

Sustav iTind isporučuje se sterilan i sastoji se od uređaja složenog u uvodnici i postavljenog na namjensku žicu vodilicu te od omče za dohvaćanje.

- A. Uređaj iTind (ovdje prikazan u proširenoj konfiguraciji)
- B. Omča za usidrenje
- C. Žica vodilica (u zaštitnom omotaču)
- D. Uvodnica
- E. Omča za dohvaćanje



KONTRAINDIKACIJE

- Aktivna infekcija urinarnog trakta.
- Umjetni urinarni sfinkter ili bilo kakav implantat (metalni ili nemetalni) u uretri.
- Svako zdravstveno stanje pacijenta koje, prema mišljenju liječnika koji izvodi implantaciju, može uzrokovati komplikacije pri postavljanju uređaja.

UPOZORENJA I MJERE OPREZA

Opća upozorenja i mjere opreza:

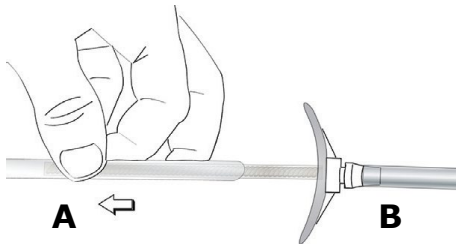
- Sustav iTind smiju upotrebljavati samo obučeni urolozi.
- Rizici implantiranja sustava iTind u pacijenata s poremećajima zgrušavanja krvi, oslabljenim imunološkim sustavom ili bilo kojim drugim zdravstvenim stanjima koja bi mogla ugroziti zacjeljivanje moraju se pažljivo procijeniti u odnosu na moguće koristi.
- Sustav iTind za jednokratnu je uporabu. Nemojte ponovno sterilizirati ili ponovno upotrebljavati bilo koji dio sustava.
- Dijelove sustava iTind potrebno je nakon uporabe sigurno odložiti u skladu s lokalnim propisima.
- Neispravni dijelovi ne smiju se upotrebljavati i potrebno ih je vratiti društvu Medi-Tate.
- Ne upotrebljavajte nijedan dio sustava iTind nakon naznačenog datuma isteka roka uporabe.
- Ne upotrebljavajte sustav iTind ako je ambalaža otvorena ili oštećena.
- Ne upotrebljavajte sustav iTind ako pacijent ima poznatu alergiju na nikal.
- Za tiskani primjerak uputa za uporabu obratite se distribuciji ili društvu Medi-Tate. Bit će isporučen u roku od 7 kalendarskih dana.

Upute za rad

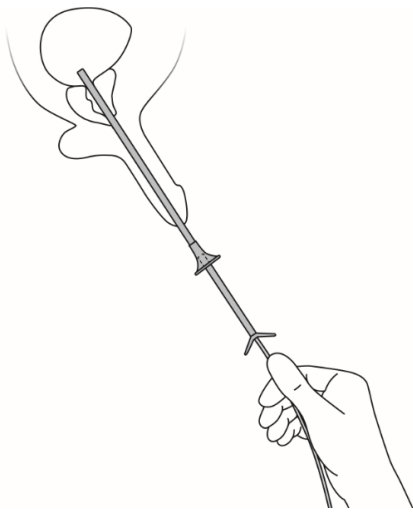
Priprema pacijenta:

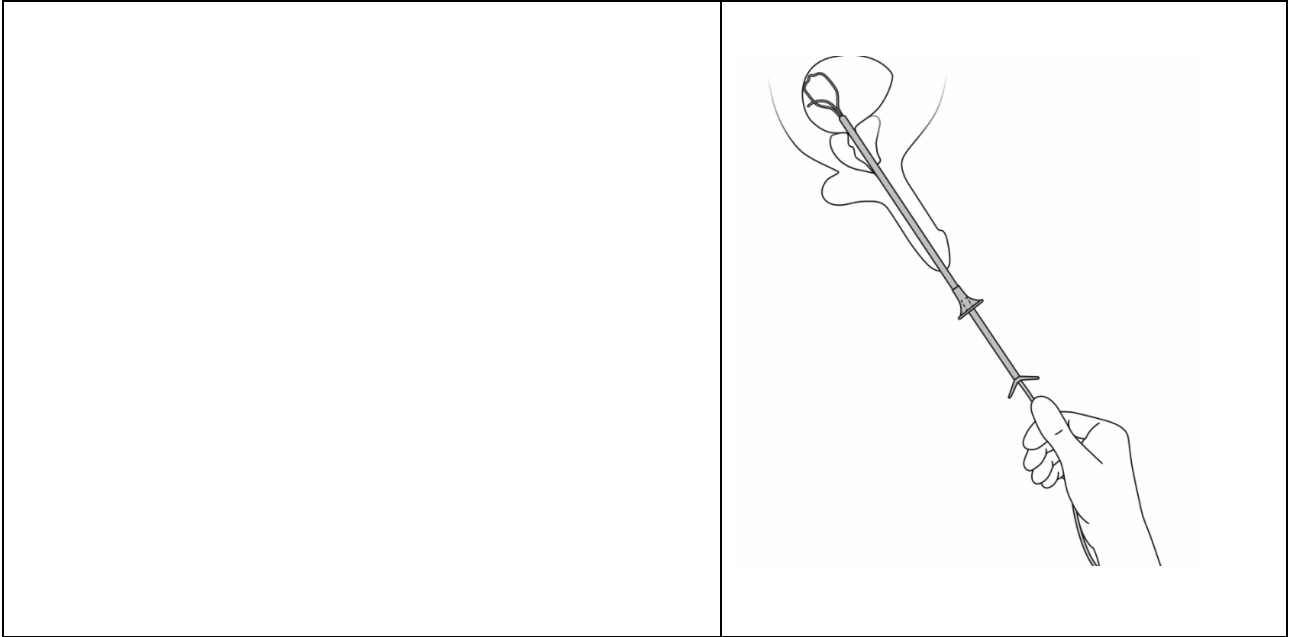
Prije zahvata i prema nahođenju liječnika pacijent treba primiti anesteziju: ne preporučuje se spinalna anestezija. Pacijentu se trebaju dati profilaktički antibiotici u skladu s lokalnom bolničkom ili kliničkom praksom.

Priprema sustava:

| | |
|---|--|
| <p>1. U sterilnoj okolini otvorite kutiju sustava iTind i izvadite uređaj iTind iz vrećice.</p> <p>A Zaštitni omotač</p> <p>B Uvodnica</p> |  |
| <p>2. Pažljivo izvucite uređaj iTind iz zaštitnog omotača pazeći pritom da ne dođe do odvajanja ili slamanja uvodnice.</p> | |

Postavljanje uređaja iTind u mokraćni mjehur:

| | |
|---|--|
| <p>3. Umetnite veću količinu gela za lokalnu anesteziju u uretru.</p> <p>4. U pacijentovu uretru umetnite uvodnicu (uvodnica za pristup, rigidni cistoskop ili sl.) prethodno navedene minimalne veličine.</p> <p>5. Umetnite složeni uređaj u uvodnicu i gurajte ga prema naprijed dok se ne otvori u mjehuru.</p> <p>Napomena: može se osjetiti blago potezanje prilikom širenja uređaja iTind na ulasku u mjehur.</p> <p>6. Uklonite uvodnicu koju ste upotrijebili za umetanje ostavljajući pritom uređaj u mjehuru.</p> |  |
|---|--|



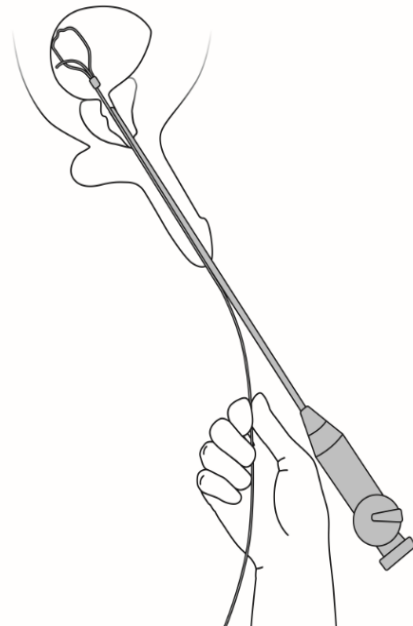
Pozicioniranje uređaja iTind:

7. Pogurnite cistoskop (i njegov optički dio) usporadno sa žicom vodilicom uređaja iTind.
8. Napunite mjehur fiziološkom otopinom kako biste omogućili vidljivost i jednostavno okretanje uređaja iTind.
9. Pozicionirajte cistoskop tako da je uređaj iTind vidljiv u mjehuru.
10. Okrenite žicu vodilicu uređaja iTind kako biste usmjerili omču za usidrenje prema dolje u položaj od 6 sati. Kod uređaja koji imaju plavu liniju na proksimalnom dijelu uređaja pobrinite se da je linija postavljena na položaj od 12 sati. Tako će omča za usidrenje biti postavljena na položaj od 6 sati.
11. Polako povlačite optički dio cistoscopa unatrag dok ne vidite vrat mjehura.
12. Pažljivo uvlačite uređaj iTind u prostatičnu uretru s pomoću žice vodilice dok omča za usidrenje ne sklizne na vrat mjehura.
13. Pazeći da ne pomaknete uređaj, pomaknite optički dio cistoscopa pokraj vanjskog sfinktera i pregledajte drži li ga uređaj iTind otvorenim.

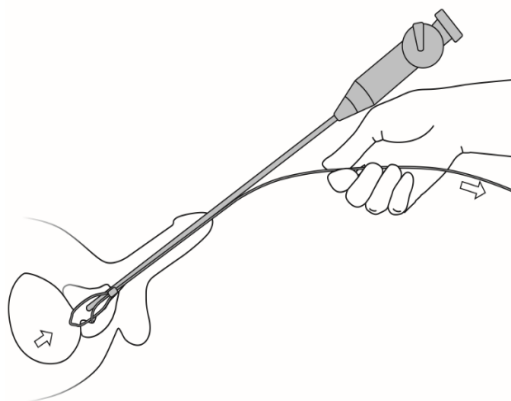


Točnost pozicioniranja uređaja iTind uvijek se mora vizualno provjeriti.

NAPOMENA: uređaj iTind može se po potrebi premjestiti u novi položaj sve dok se ne presiječe žica vodilica.



Mogućnost 1: pogurnite uređaj iTind natrag u mjehur s pomoću žice vodilice i ponovite korake 9 – 13.
Mogućnost 2: uvedite uvodnicu uz žicu vodilicu, ponovno složite uređaj iTind u uvodnici i ponovite korake 5 – 13.
Mogućnost 3: uvedite uvodnicu uz žicu vodilicu, ponovno složite uređaj iTind u uvodnici i uklonite uređaj iz tijela. Ponovno složite uređaj iTind u uvodnici i ponovite korake 4 – 13.



14. Kako biste omogućili uklanjanje žice vodilice, olabavite zavezani konac nježnim potezanjem. U slučaju da se čvor ne može opustiti ili nije primjetan, prerežite žicu vodilicu na njezinu proksimalnom kraju kirurškim škarama i pažljivo je izvadite iz uretre tako da izložite konac za dohvaćanje. Ispraznite fiziološku otopinu iz mjehura s pomoću cistoskopa. Uklonite cistoskop iz uretre.

NAPOMENA: sada je implantacija uređaja iTind dovršena i nije ga više moguće postaviti u novi položaj. Ako je potrebno postavljanje u novi položaj, mora se upotrijebiti novi uređaj iTind.

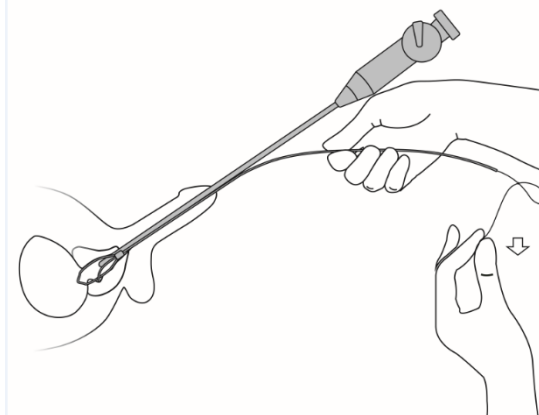
15. Savijte konac za dohvaćanje u petlju i labavo ga pričvrstite na penis pacijenta s pomoću ljepljive trake.

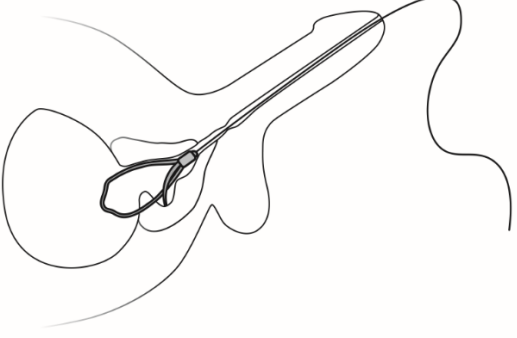


Pobrinite se da dovoljno labavo pričvrstite konac kako biste izbjegli iritaciju meatusa.



Savjetujte pacijentu da ne poteže i ne reže konac dok je uređaj iTind implantiran.

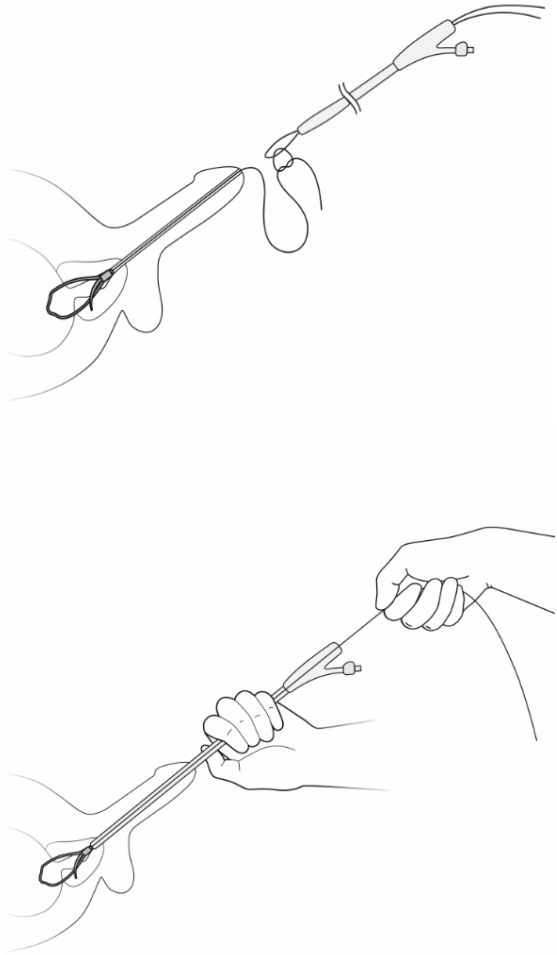
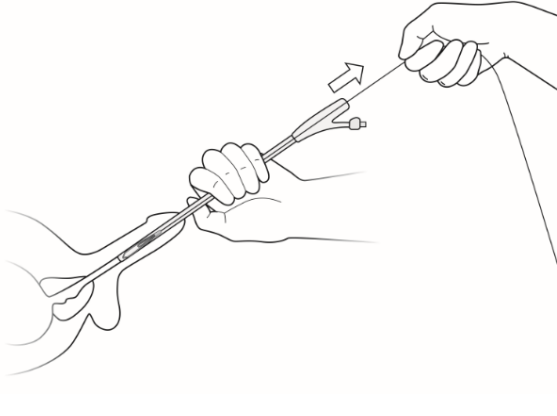


| | |
|---|---|
| <p>NAPOMENA: uređaj iTind treba ostati na mjestu 5 – 7 dana prije vađenja.</p> |  A line drawing showing a cross-section of the male urethra. A long, thin, flexible catheter-like device is inserted into the urethra. The device has a looped end that is positioned inside the urethra, and a long, thin tube extending outwards. The drawing is a simple black and white line art. |
|---|---|

Uklanjanje uređaja iTind: PRIJE POČETKA

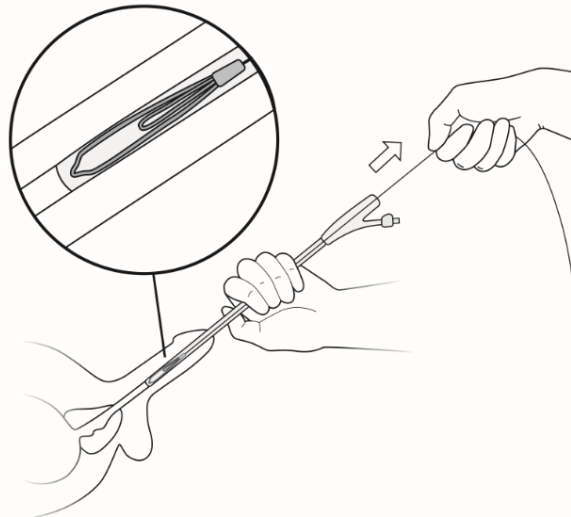
Pobrinite se da imate odgovarajuću uvodnicu za uklanjanje:

- Foleyjev kateter s otvorenim završecima – promjera 22 Fr
- Uvodnica za pristup ili sličan instrument – promjera 12 Fr (unutarnji lumen) i većeg

| | |
|--|--|
| <ol style="list-style-type: none"> 1. Umetnite veću količinu gela za anesteziju u meatus te u oba završetka Foleyjeva katetera. 2. Otvorite sterilnu ambalažu omče za dohvaćanje. 3. Omču provucite kroz Foleyjev kateter. 4. Zavežite konac za dohvaćanje na petlju omče i izvucite konac kroz Foleyjev kateter prema van. Ako je potrebno, upotrijebite poliesterski konac promjera USP 1 kako biste produžili konac za dohvaćanje uređaja iTind. 5. Dok držite konac za dohvaćanje zategnutim, uvedite Foleyjev kateter u meatus i navodite ga kroz uretru dok ne dođe do uređaja iTind. |  |
| <ol style="list-style-type: none"> 6. Kada dođete do uređaja iTind, čvrsto potegnite konac za dohvaćanje i uvucite uređaj iTind u Foleyjev kateter. Kada se uređaj iTind potpuno presavije u Foleyjevu kateteru, uklonite Foleyjev kateter iz uretre. 7. Odložite uređaj iTind u otpad sigurno i u skladu s lokalnim propisima. <p>NAPOMENA: ako se uređaj iTind ne presavija jednostavno, završetak Foleyjeva katetera možda je prošao uređaj. Povucite kateter unatrag 2 – 3</p> |  |

centimetra, čvršće primite konac i ponovno pogurnite Foleyjev kateter prema naprijed do uređaja. Ako se uređaj i dalje teško presavija, pobrinite se da je konac uveden kroz glavni otvor Foleyjeva katetera, a ne kroz bočni otvor.

NAPOMENA: ako konac za dohvatanje pukne i ne može se produžiti, uvedite rigidni cistoskop (promjera 19 Fr i većeg) u uretru pacijenta te hvataljkom uhvatite proksimalni dio uređaja. Izvadite uređaj iTind kroz uvodnicu cistoscopa.



ŠTETNE NUSPOJAVE (potpuni popis nuspojava nalazi se u arhivi proizvođača)

Cistoskopija i/ili prisutnost uređaja iTind u prostatičnoj uretri ili postupak postavljanja/uklanjanja mogu uzrokovati sljedeće štetne nuspojave:

- vrućicu, krvarenje, bol, infekciju mokraćnog sustava, lažni prolaz uretre, dizuriju, otežano mokrenje, učestalo i hitno mokrenje, zadržavanje mokraće i povezane simptome, krv u mokraći (hematuriju), urinarnu inkontinenciju, uretroragiju, krv u spermi (hemospermiju), perforaciju mjehura, strikture uretre i/ili vrata mjehura, produženu erekciju i retrogradnu ejakulaciju.
- lokalnu iritaciju i odgovor na strano tijelo.

INFORMACIJE O PONOVNOJ OBRADI

Sustav iTind NE smije se ni na koji način ponovno upotrebljavati. Stoga, nisu potrebne upute za ponovnu obradu.

SKLADIŠTENJE I PRIJEVOZ

- Temperatura skladištenja: +10 do +40 °C. Sustav iTind potrebno je skladištiti na suhom mjestu podalje od sunčeve svjetlosti.
- Uvjeti prijevoza: temperatura -35 °C do +60 °C, vlažnost 15 % do 90 %.

UPORABA ORIGINALNIH PROIZVODA

Dijelovi sustava iTind društva Medi-Tate namijenjeni su za specifičnu uporabu i međusobno se upotpunjuju.

Dijelovi sustava ne smiju se zamijeniti proizvodima drugih proizvođača, čak i ako su proizvodi ili dijelovi drugih proizvođača slični ili identični originalnom proizvodu po izgledu i dimenzijama. Primjerice, materijali drugih proizvođača te bilo kakve strukturalne izmjene uzrokovane uporabom proizvoda iz drugog izvora mogu uzrokovati nečistoće u materijalu, kao i manje razlike u usklađivanju instrumenata. To dovodi do nepredvidljivih rizika za pacijenta i korisnika.

SIMBOLI i njihove DEFINICIJE

| | |
|--|---|
| | Kod serije. |
| | Rok uporabe. |
| | Ne ponovno upotrebljavati. |
| | Ne ponovno sterilizirati. |
| | Ne upotrebljavati ako je ambalaža oštećena. |
| | Sterilizirano etilen-oksikom. |
| | Proučiti upute za uporabu. |
| | Oprez, proučiti prateće dokumente. |
| | Proizvođač. |
| | Držati na suhom. |
| | Držati podalje od sunčeve svjetlosti. |
| | Ovlašteni predstavnik u Europskoj zajednici. |
| | Ovlašteni predstavnik za Švicarsku. |
| | Kataloški broj. |
| | Ograničenje vlažnosti. |
| | Ograničenje temperature. |
| | Adresa lokalnog distributera. |
| | Uvjeti prijevoza. |
| | Uvjeti skladištenja. |
| | Oznaka sukladnosti s europskom Direktivom o medicinskim proizvodima, uz četveroznamenkasti broj koji označava prijavljeno tijelo. |

| | | |
|-----------|------------|--|
| EC | REP | MedNet EC-REP GmbH Borkstrasse 10, 48163 Muenster, Germany |
|-----------|------------|--|

Godina odobrenja 2011.