



Medi-Tate iTind System

GEBRAUCHSANWEISUNG

MediTate

Hersteller  **Medi-Tate Ltd.**

17 Hauman Street
Hadera,
3850169, Israel
Phone: +972-77-700-6745
Made in Israel

 **VORSICHT**

Vor Verwendung des Medi-Tate iTind Systems muss die Gebrauchsanweisung vollständig gelesen werden.

EINFÜHRUNG

ZWECKBESTIMMUNG:

Das Medi-Tate iTind System („Tind“ steht für engl. Temporary implantable nitinol device) dient der Behandlung der benignen Prostathyperplasie (BPH), wenn diese zu Symptomen des unteren Harntrakts (LUTS - lower urinary tract symptoms) führt.

Das iTind System umfasst:

ZUM EINFÜHREN: 1 iTind Implantat, von Medi-Tate steril (EO) geliefert.

ZUM BERGEN: 1 Bergeschlinge, von Medi-Tate steril (EO) geliefert.

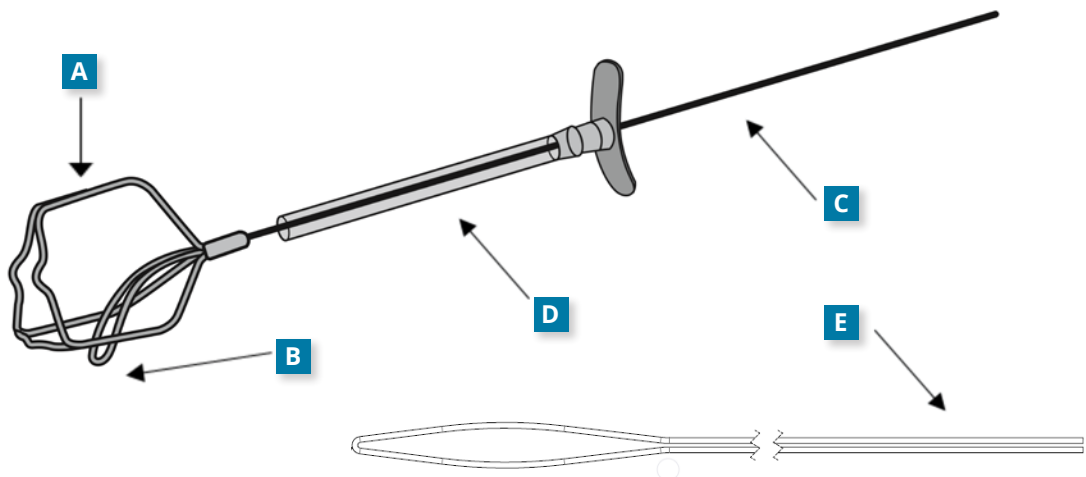
VOR DER ANWENDUNG

Stellen Sie sicher, dass ein geeignetes Zystoskop zur Verfügung steht, sodass die richtige Positionierung des Produkts dargestellt werden kann:

- **OPTION 1:** Starres Zystoskop – mind. 19 Ch
- **OPTION 2:** Zugangsschleuse oder ähnliches Instrument – mind. 12 Ch (Innenlumen) und flexibles Zystoskop.

Das steril gelieferte iTind System umfasst das in einer Einführschleuse zusammengefaltete Implantat, das an einem speziellen Führungsdraht vormontiert ist, und eine Bergeschlinge

- A. iTind Produkt (hier entfaltet dargestellt)
- B. Verankerungselement
- C. Führungsdraht (in Schutzhülle)
- D. Einführschleuse
- E. Bergeschlinge



KONTRAINDIKATIONEN

- Aktiver Harnwegsinfekt.
- Sphinkterprothese oder anderes Implantat (metallisch oder nichtmetallisch) in der Harnröhre.
- Jeder Zustand des Patienten, der nach Ansicht des implantierenden Arztes während der Freisetzung des Implantats zu Komplikationen führen kann.

WARN- UND SICHERHEITSHINWEISE

Allgemeine Warn- und Sicherheitshinweise:

- Das iTind System darf nur von entsprechend geschulten Urologen eingesetzt werden.
- Die Risiken einer Implantation des iTind Systems bei Patienten mit Blutgerinnungsstörungen, geschwächtem Immunsystem oder anderen gesundheitlichen Problemen, die der Einheilung entgegenstehen, sind sorgfältig gegenüber dem möglichen Nutzen abzuwägen.
- Das iTind System ist zur einmaligen Verwendung vorgesehen. Sie dürfen keinerlei Teile des Systems erneut sterilisieren oder wiederverwenden.
- Die Komponenten des iTind Systems sind im Anschluss an die Verwendung den örtlichen Vorschriften entsprechend sicher zu entsorgen.
- Funktionsuntüchtige Artikel dürfen nicht verwendet werden und sind an Medi-Tate zurückzuschicken.
- Kein Teil des iTind Systems darf nach dem angegebenen Verfallsdatum verwendet werden.
- Bei geöffneter oder beschädigter Verpackung darf das iTind System nicht verwendet werden.
- Bei bekannter Nickelallergie des Patienten darf das iTind System nicht verwendet werden.
- Auf Wunsch stellt Ihr Vertriebspartner/Medi-Tate Ihnen die Gebrauchsanweisung auch in Papierform zur Verfügung. Die Papierform geht Ihnen innerhalb von 7 Kalendertagen zu.

VORGEHENSWEISE

Patientenvorbereitung:

Nach Ermessen des Arztes erfolgt der Eingriff in Narkose: Die Spinalanästhesie wird nicht empfohlen. Die prophylaktische Antibiose sollte entsprechend den Vorgaben des jeweiligen Krankenhauses bzw. der jeweiligen Praxis erfolgen.

Systemvorbereitung:

1

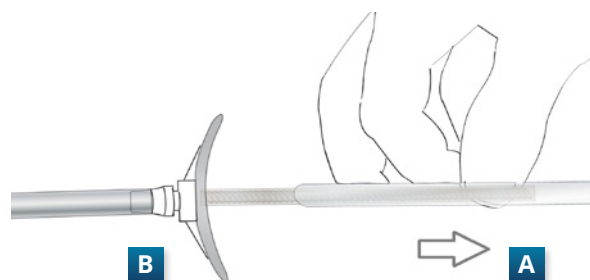
Open the iTind system box and withdraw the iTind device from the pouch in a sterile environment.

A. Protective cover

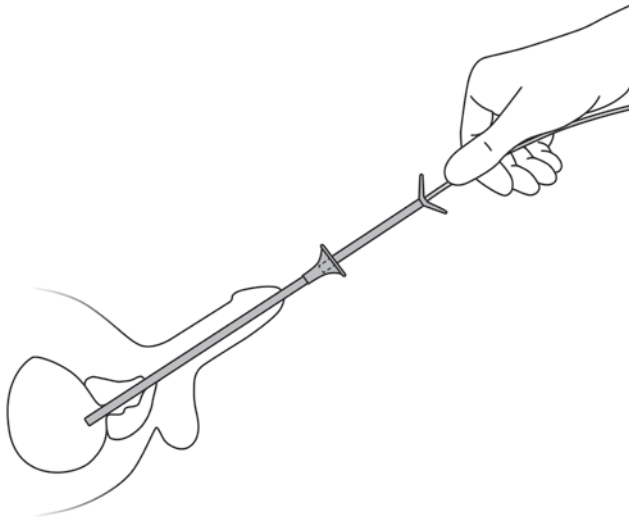
B. Introducer sheath

2

Carefully withdraw the iTind device from the protective cover without disconnecting or breaking the introducer sheath.



Platzierung des iTind Implantats in der Harnblase:



3

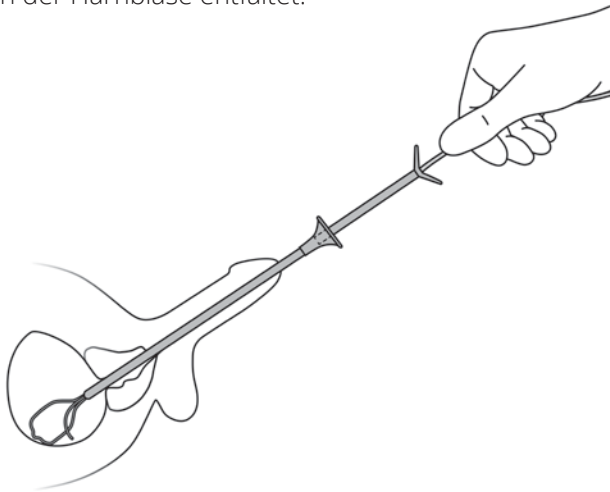
Bringen Sie eine ausreichende Menge Lokalanästhetikum (Gel) in die Harnröhre ein.

4

Führen Sie eine Schleuse (Zugangsschleuse, starres Zystoskop o. ä.) der oben genannten Mindestgröße in die Urethra ein.

5

Führen Sie das gefaltete Implantat in die Schleuse ein und schieben Sie es vor, bis es sich in der Harnblase entfaltet.



!

Hinweis: Unter Umständen ist ein leichtes Ziehen spürbar, wenn sich das iTind Implantat beim Eintritt in die Harnblase entfaltet.

6

Entfernen Sie die Einführschleuse, wobei das Implantat in der Harnblase verbleibt.

Positionierung des iTind Implantats:

7

Schieben Sie parallel zum Führungsdraht des iTind Implantats ein Zystoskop (mit Optik) vor.

8

Zur Verbesserung der Sichtverhältnisse und leichteren Drehbarkeit des iTind Implantats füllen Sie die Harnblase mit Kochsalzlösung.

9

Positionieren Sie das Zystoskop so, dass das iTind Implantat in der Harnblase sichtbar ist.

10

Drehen Sie den Führungsdraht des iTind Implantats, bis das Verankerungselement in 6-Uhr-Stellung nach unten ausgerichtet ist. Stellen Sie bei Implantaten mit blauer Linie in Implantatmitte sicher, dass die Linie in 12-Uhr-Stellung ausgerichtet ist; in diesem Fall befindet sich das Verankerungselement in 6-Uhr-Stellung.

11

Ziehen Sie die Zystoskoptoptik langsam zurück, bis der Harnblasenhals sichtbar wird.

12

Ziehen Sie das iTind Implantat mithilfe des Führungsdrahts vorsichtig in die prostatistische Harnröhre, bis das Verankerungselement direkt über den Harnblasenhals gleitet.

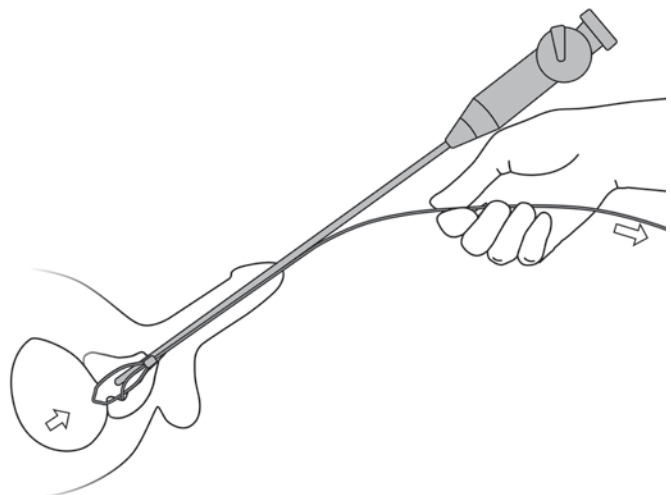
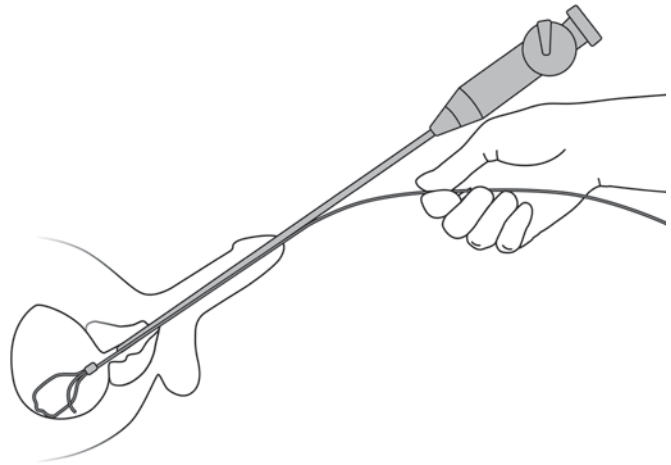
13

Achten Sie darauf, das Implantat nicht zu verschieben, und führen Sie gleichzeitig die Zystoskoptoptik am Sphincter externus vorbei. Stellen Sie sicher, dass dieser vom iTind Implantat nicht offen gehalten wird.

!

Die genaue Positionierung des iTind Implantats ist immer unter Sicht zu kontrollieren. HINWEIS: Solange der Führungsdraht nicht abgetrennt wurde, kann das iTind Implantat bei Bedarf neu positioniert werden.

- Option 1: Drücken Sie das iTind Implantat mithilfe des Führungsdrahts zurück in die Harnblase und wiederholen Sie die Schritte 9-13.
- Option 2: Führen Sie eine Schleuse am Führungsdraht entlang, falten Sie das iTind Implantat im Schaft erneut zusammen und wiederholen Sie die Schritte 5-13.
- Option 3: Führen Sie eine Schleuse am Führungsdraht entlang, falten Sie das iTind Implantat im Schaft erneut zusammen und entfernen Sie das Implantat. Falten Sie das iTind Implantat in der Einführschleuse erneut zusammen und wiederholen Sie die Schritte 4-13.

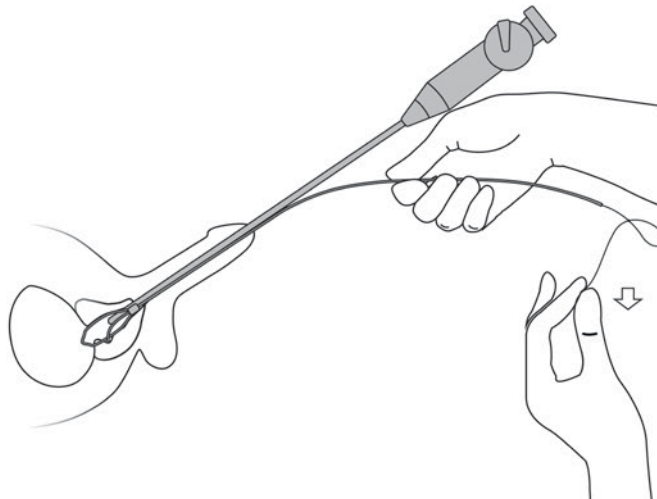


14

Durch leichten Zug am geknoteten Faden lockert sich dieser und Sie können den Führungsdraht nun entfernen. Falls der Knoten nicht gelockert oder gefunden werden kann, schneiden Sie den Führungsdraht am proximalen Ende mit einer chirurgischen Schere durch und ziehen ihn vorsichtig aus der Harnröhre, sodass der Bergefaden freiliegt. Entleeren Sie die Kochsalzfällung der Harnblase über das Zystoskop. Entfernen Sie das Zystoskop aus der Harnröhre.



HINWEIS: Hiermit ist die iTind Implantation abgeschlossen und keine Neupositionierung mehr möglich. Falls eine Neupositionierung erforderlich ist, muss ein neues iTind Implantat verwendet werden.

**15**

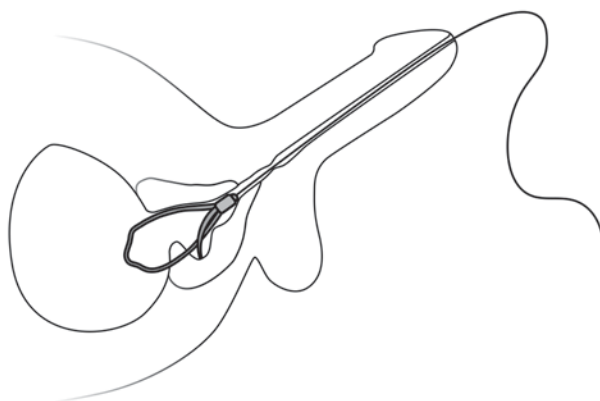
Falten Sie den Bergefaden zu einer Schlaufe und befestigen Sie diese mithilfe von Heftpflaster locker am Penis des Patienten.



Achten Sie darauf, den Faden nicht zu straff zu befestigen, damit der Meatus nicht gereizt wird. Weisen Sie den Patienten darauf hin, nicht am Faden zu ziehen oder diesen zu durchtrennen, solange das iTind Implantat in der Prostata liegt.



HINWEIS: Vor der Explantation sollte das iTind Implantat 5-7 Tage in situ verbleiben.



Bergung des iTind Implantats:

VOR DER BERGUNG

Stellen Sie sicher, dass eine geeignete Bergeschleuse zur Verfügung steht:

- Foleykatheter mit offenem Ende – 22 Ch
- Zugangsschaft oder ähnliches Instrument – mind. 12 Ch (Innenlumen)

1

Bringen Sie eine ausreichende Menge Anästhesie-Gel in die Harnröhrenöffnung und beide Enden des Foleykatheters ein.

2

Öffnen Sie die Sterilverpackung der Bergeschlinge.

3

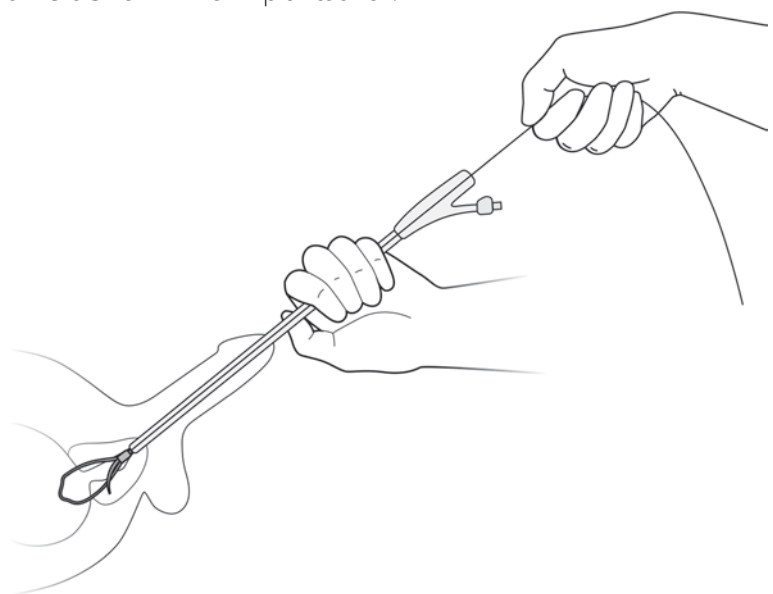
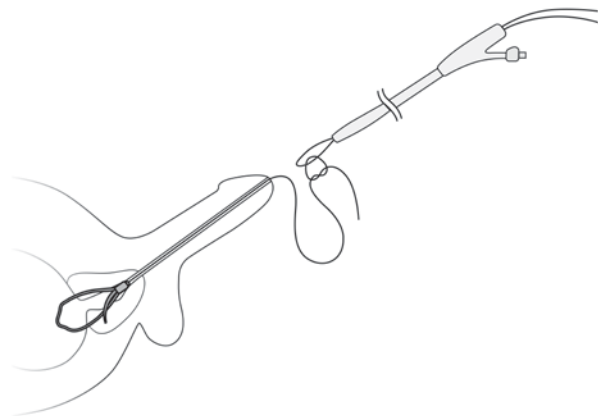
Führen Sie die Schlinge durch den Foleykatheter ein.

4

Knoten Sie den Bergefaden an der Schlaufe der Schlinge und ziehen Sie den Faden durch den Foleykatheter vollständig heraus. Zur bedarfsweisen Verlängerung des Bergefadens für das iTind Implantat eignet sich ein Polyesterfaden der Stärke 1.

5

Schieben Sie den Foleykatheter bei straff gehaltenem Bergefaden durch den Meatus und durch die Harnröhre bis zum iTind Implantat vor.

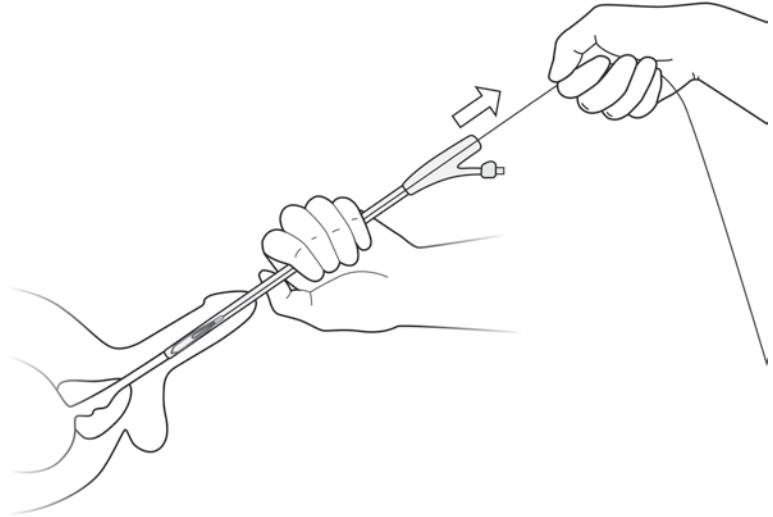


6

Bei Erreichen des iTind Implantats ziehen Sie kräftig am Bergefaden, damit das iTind Implantat in den Foleykatheter zurückgleitet. Wenn das iTind Implantat vollständig im Foleykatheter zusammengefaltet ist, ziehen Sie diesen aus der Harnröhre.

7

Das iTind Implantat muss entsprechend örtlichen Vorschriften sicher entsorgt werden.

**!**

HINWEIS: Falls sich das iTind Implantat nur schwer zusammenfallen lässt, liegt das distale Ende des Foleykatheters unter Umständen distal des Implantats. Ziehen Sie den Katheter 2-3 Zentimeter zurück, halten Sie den Faden fest und schieben Sie den Foleykatheter erneut in Richtung Implantat vor. Falls sich das Produkt weiterhin nur schwer zusammenfallen lässt, stellen Sie sicher, dass der Faden durch die Hauptöffnung des Foleykatheters und nicht durch eine Seitenöffnung verläuft.

!

HINWEIS: Falls der Bergefaden beschädigt wurde und nicht verlängert werden kann, führen Sie ein starres Zystoskop (mind. 19 Ch) und eine Faszange ein, um das proximale Ende des Implantats zu greifen. Ziehen Sie das iTind Implantat durch den Zystoskopschaft heraus.

NEBENWIRKUNGEN

(eine vollständige Liste der Nebenwirkungen ist beim Hersteller erhältlich)

Die Zystoskopie und/oder der Verbleib des iTind Implantats in der prostatistischen Harnröhre oder die Freisetzung/bergung des Implantats können folgende Nebenwirkungen hervorrufen:

- Fieber, Blutungen, Schmerzen, Harnwegsinfekte, urethrale Via falsa, Dysurie, Miktionsbeschwerden, erhöhte Miktionsfrequenz, Harndrang, Harnverhalt und damit zusammenhängende Symptome, blutiger Urin (Hämaturie), Harninkontinenz, Harnröhrenblutungen, blutiges Sperma (Hämospermie), Harnblasenperforationen, Harnröhren- und/ oder Harnblasenhalsstrikturen, prolongierte Erektion und retrograde Ejakulation.
- Lokale Irritationen und Fremdkörperreaktionen.

INFORMATIONEN ZUR AUFBEREITUNG

Das iTind System ist in KEINER Weise wiederverwendbar. Daher sind keine Handlungsanweisungen erforderlich.

LAGERUNG UND TRANSPORT

- Lagertemperatur: +10 bis +40 °C. Das iTind System ist in einer trockenen Umgebung ohne direkte Sonneneinstrahlung zu lagern.
- Transportbedingungen: Temperatur -35 °C bis +60 °C; Luftfeuchtigkeit 15 % bis 90 %.

VERWENDUNG VON ORIGINALPRODUKTEN

Die Komponenten des Medi-Tate iTind Systems wurden für spezifische Zwecke entwickelt und ergänzen sich.

Die Systemkomponenten können nicht durch Produkte anderer Hersteller ersetzt werden, auch wenn diese Produkte oder Teile von ihrem Äußeren und ihren Abmessungen her vergleichbar oder identisch mit den Originalprodukten sind. Von anderen Herstellern verwendete Materialien und strukturelle Änderungen durch die Verwendung von Produkten anderer Herkunft können beispielsweise zu Materialverunreinigungen sowie geringen Abweichungen bei instrumentenspezifischen Anpassungen führen. Dies geht mit nicht abzuschätzenden Risiken für den Patienten und Anwender einher.

SYMBOLE und entsprechende DEFINITIONEN

	Chargennummer		Vor direkter Sonneneinstrahlung schützen
	Verwendbar bis		Bevollmächtigter in der Europäischen Union
	Nicht zur Wiederverwendung		Katalognummer
	Nicht sterilisieren		Luftfeuchtigkeitsbegrenzung
	Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden		Temperaturbegrenzung
	Sterilisation mit Ethylenoxid		Adresse des Vertriebspartners vor Ort
	Gebrauchsanweisung beachten		Transportbedingungen
	Vorsicht, Begleitdokumente beachten		Lagerbedingungen
	Hersteller		Konformitätskennzeichnung entsprechend Europäischen Medizinprodukterichtlinie sowie vierstellige Nummer zur Angabe der benannten Stelle.
	Vor Nässe schützen		

Medi-Tate iTind System

GEBRAUCHSANWEISUNG



0344

Jahr der Genehmigung 2011

Medi-Tate Ltd.

17 Hauman Street
Hadera, 3850169, Israel
Tel: +972-77-700-6745
Fax: +972-4-770-1838
Email: info@itind.com
Made in Israel

Europäischer Vertreter



MedNet EC-REP GmbH,
Borkstrasse 10,
48163 Muester, Germany

www.itind.com

